



## Ultrasonic Bone Surgery System

# VarioSurg 3



OPERATION  
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

Thank you for purchasing the VarioSurg 3.

Please read this Operation Manual carefully before use to become familiar with operation instructions and care & maintenance. Keep this Operation Manual for future reference.

## – Contents –

1. User and Intended Purpose	1
2. Precautions for Handling and Operation	1
3. Package Contents	4
4. Component Names	5
5. Installation	8
6. Check before Treatment	13
7. Operating Method	13
8. Various Functions	14
9. Maintenance	15
10. Periodical Maintenance Checks	17
11. Error Code	17
12. Troubleshooting	18
13. Specifications	19
14. Classification of Equipment	20
15. Operation Principle	20
16. Symbol	20
17. Warranty	22
18. Option Parts List	22
19. Spare Parts List	22
20. Disposal of the Product	22
21. EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)	22



## 1 User and Intended Purpose

User: Qualified professionals (dentist, oral surgeon)

Intended purpose: Dentistry and oral surgery (implant site preparation, bone cutting, maxillary sinus floor (mucus membrane) elevation, osteoplasty, bone resection in radectomy, periodontal operation, prosthesis maintenance, surgical endodontic procedure)

## 2 Precautions for Handling and Operation

- Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

Class	Degree of Risk
 <b>WARNING</b>	A hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not followed.
 <b>CAUTION</b>	A hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not followed.
<b>NOTICE</b>	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

## **WARNING**

- Do not handle the power cord with wet hands. Using electrical equipment with wet hands may result in an electric shock.
- Do not use in rooms with a risk of explosion or near flammable substances. Also, do not use on or near patients under flammable anesthesia (nitrous oxide).
- If the product overheats or smells of burning, immediately turn off the power and disconnect the main power plug. Contact your Authorised NSK Dealer.
- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK, use a main electrical outlet that is protective earthed.
- Do not use on the following patients.
  - Those with medical complications or allergies
  - Those who have pre existing conditions  
(Eg Cardiac, Pulmonary, Renal disturbance or High blood pressure)
  - Those who are pregnant or lactating
  - Patients with cardiac pacemakers and infants
- Be careful not to get water or liquid disinfectant on the control unit. This could cause short circuits and lead to fire and/or electric shock.
- Repeatedly turning the Main Power Switch ON and OFF may blow a fuse.
- When installing the product, provide space of approximately 10cm around the product for easy access to the inlet and the Power Cord.
- The Irrigation Tubes, included in the product package, are sterile. When using these products, follow the instructions below.
  - The irrigation tube is a single-use item. Do not reuse nor sterilize as product breakage or infection could occur.
  - Check before use that the sterile package is NOT open nor damaged. Do not use products with open or damaged packages as sterility will be negated and infection could occur.
  - Observe the use-by date written on the sterile package label. Do not use expired products as sterility may be negated.
- Do not point the handpiece LED light directly to the eyes of the patient, nor the operator, as it may be harmful to eyes.

## **CAUTION**

- To be confident in using this product, please read this Operation Manual before use. We suggest that to fully understand the product functions and file for future reference.
- When operating the product always consider the safety of the patient.
- The end user shall be responsible for any judgment that relates to the application of this product to a patient.
- This product does not consider patient's age (except infants), gender, weight or nationality.
- This product does not consider operator's age (mature person), height, weight, gender, or nationality.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- This device is for indoor use only.
- Keep the Control Unit on a level surface.
- Do not attempt to disassemble the product or tamper with the mechanism except as recommend by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the handpiece. Do not drop the handpiece.
- Do not press any of the keys on the Operation Panel with a pointed object (ball-point pen, etc.). Failure to do so may result in malfunction.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.
- Should the product function abnormally, cease operation immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- If the Irrigation Pump gets wet, wipe it dry. If it remains wet, the roller in the pump may slip and the pump may not operate properly.
- Do not bend or fold the Irrigation Tube while the Irrigation Pump is operating as the Tube may be damaged or may detach.
- If abnormality is detected in irrigation, it may be due to wear of the Irrigation Tube or leaking of saline from the Tube. In such cases, replace the Irrigation Tube.
- Do not use high acid water or sterilizing solutions to wipe, immerse or clean the product.
- The following products are delivered in a non-sterile condition and they require reprocessing prior to first use and then after each patient treatment. (Handpiece, Tip, Tip Wrench, Tip Holder, Tube Holder, Handpiece Stand)
- Perform regular function and maintenance checks.
- If the product is not used for a long period check it is functioning correctly before using on a patient.

- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during surgery.
- This product may be affected by an electric scalpel. Turn OFF the Power Switch when an electric scalpel is used.
- Turn off the main power switch after each use. If the device will not be used for a long period of time, disconnect the power cord from the wall outlet. This will reduce power consumption and prevent accidents due to unintended operation.
- This product is rated Medical Electrical equipment. EMC (Electromagnetic compatibility) is described in the documentation included.
- Installation and use of this product requires special precautions regarding EMC according to the EMC information.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical equipment. Do not use RF equipment near the product.
- The use of ACCESSORIES such as handpieces and cables, other than those specified by the manufacturer, with the exception of handpieces and cables sold by the manufacturer of this product as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of this product.
- Do not place this product adjacent to, or on top of, another device. This product and NSK Surgic Pro can however be stacked for use with the NSK Link connection.
- The system may present a possibility of malfunction when used in the presence of an electromagnetic interference wave. Do not install the system in the vicinity of any device which emits magnetic waves. Turn OFF the Main Power Switch of the system an ultrasonic oscillation device or an electrode knife is located close to the vicinity of use.
- The handpiece may get hot when some types of tips are used at high power level or in an overloaded state. (The temperature of the handpiece surface might exceed 41°C.) If such abnormality is found, stop using for about 5 minutes to allow the handpiece to cool.
- Surface temperature of tip shall be more than 65 degree without using coolant water. To avoid this event, be sure to use coolant water.
- For added safety install the Control Unit in a place where the AC POWER Cord can be easily removed. (It is possible to disconnect the control unit from the power source by removing the AC POWER Cord.)
- Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equipment receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade".
- Report all serious events related to the product immediately to the manufacturer and the responsible national authority.

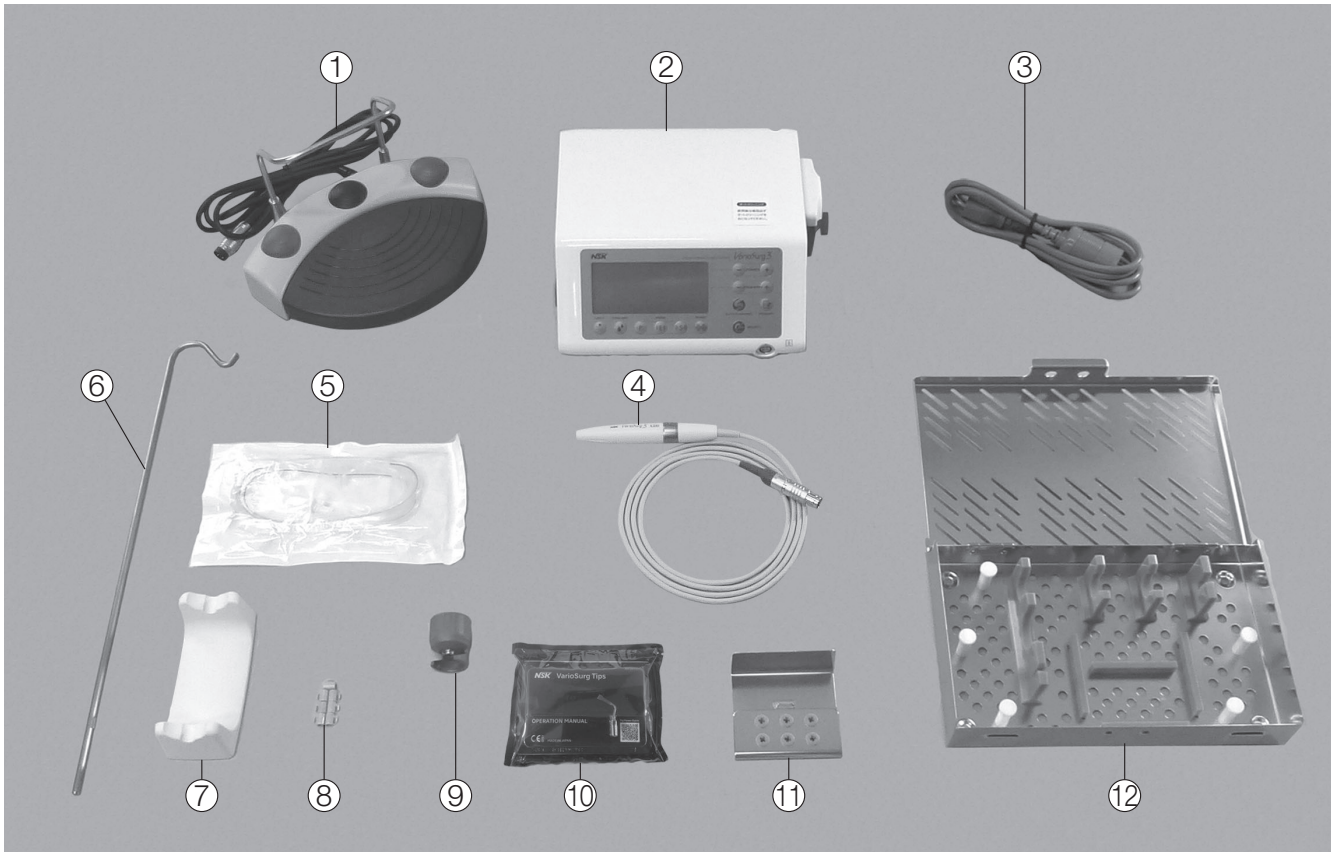
### **NOTICE**

- No special training is required for this device.
- The handpiece or handpiece cord during operation could interfere with computers, LAN cables in close vicinity, or could cause noise in radio receivers nearby.

\*Emission: Unnecessary energy generated by the device.

\*Immunity: Tolerance to unnecessary energy received by the device.

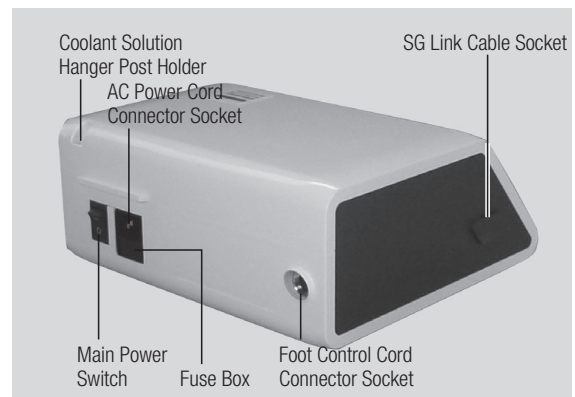
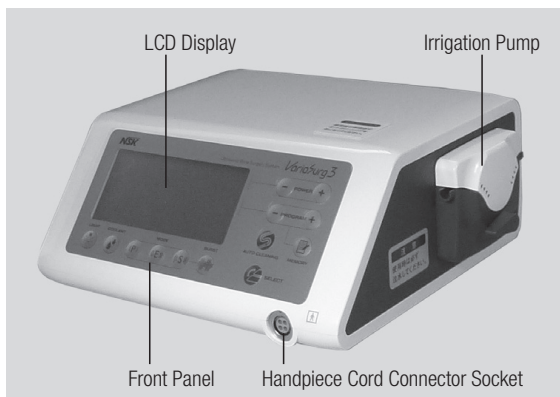
### 3 Package Contents



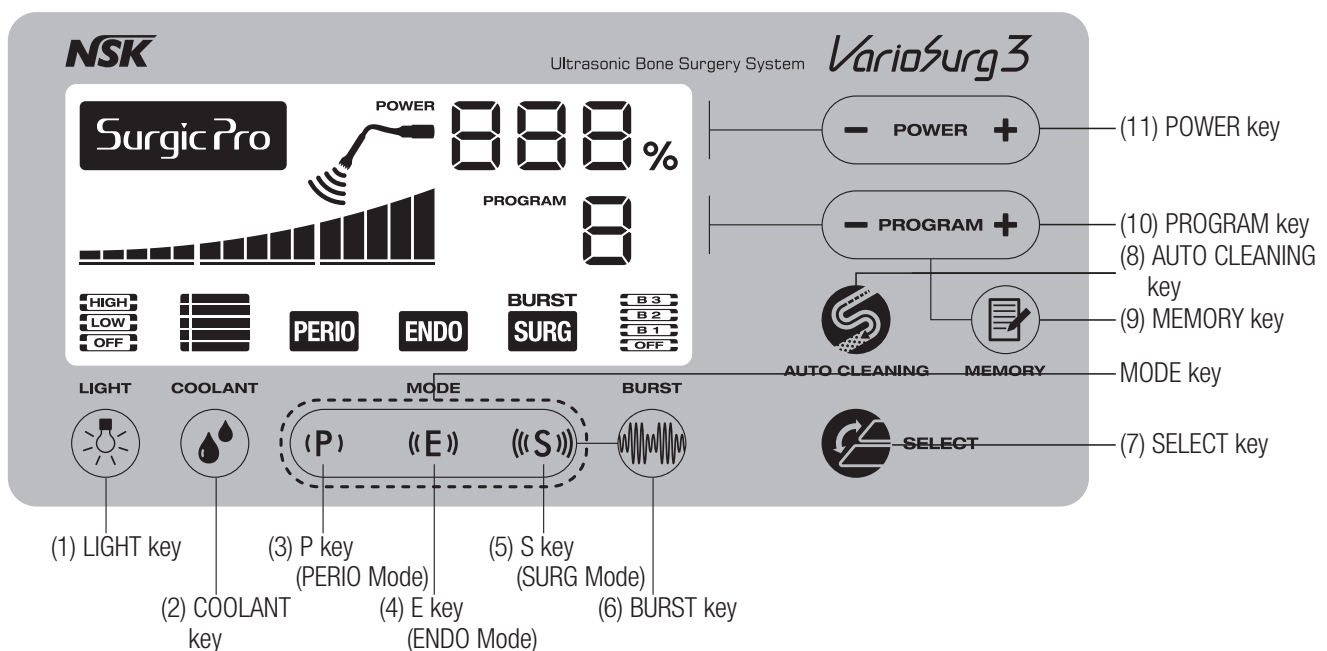
No.	Part Name	Quantity
1	Foot Control	1
2	Control Unit	1
3	AC Power Cord	1
4	LED handpiece with cord (Unshielded 2m)	1
5	Irrigation Tube	5
6	Irrigation Pole	1
7	Handpiece stand	1
8	Tube Holder	7
9	Tip Wrench	1
10	Tip	6
11	Tip Holder	1
12	Sterilization Cassette	1

## 4 Component Names

### 4-1 Control Unit



### Operation Panel



#### 4-1-1 Keys on the Operation Panel

- (1) LIGHT key  
To select the Handpiece illumination intensity: OFF / LOW / HIGH  
(Default setting : HIGH)
- (2) COOLANT key  
To select the Coolant Flow from 5 levels.
- (3) P key  
To set the PERIO Mode (the mode suitable for maintenance, etc.).
- (4) E key  
To set the ENDO Mode (the mode suitable for the root canal treatment).
- (5) S key  
To set the SURG Mode (the mode suitable for cutting bones).

(6) BURST key

To set the Burst Output Level (only for the SURG Mode)

Each time the key is pressed, the setting changes as follows: OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.

\*Burst function: Increases and decreases vibration at regular intervals. Select an appropriate setting according to the hardness of the patients' bones (bone density).

\*Frequencies for Burst are B1: 10Hz, B2: 30Hz and B3: 60Hz.

(7) SELECT key

This key is used when two systems (NSK VarioSurg 3 and NSK Surgic Pro) are operated by a single Foot Control.

\*Surgic Pro (sold separately) and the Link Set (sold separately) are required in order to use this key.

(8) AUTO CLEANING key

For cleaning the irrigation circuit in the Handpiece and tube.

(9) MEMORY key

To set the program memory for the values which are displayed in the Panel.

(10) PROGRAM key (- +)

For calling up the set values memorized in the program.

(11) POWER key (- +)

For setting the Power Level.

By pressing (+) and (-) keys, the set value increases and decreases respectively.

\*When the key is held down, the value increases or decreases continuously. However, when (+) key is held down, the value stops at 100% for the sake of safety. If you want to further increase the value, press the key again.

**NOTICE** • Program numbers are allocated to each Mode as shown in the following table. Each program number can be set only for the allocated Mode.

Program No.	Mode	Burst function* <sup>1</sup>	Power range	Coolant flow (5 levels)	Lighting brightness	
1	SURG	Available (Off, B1: 10Hz, B2: 30Hz, B3: 60Hz)	10 – 150% In multiples of 10%	17 - 95 ml/min* <sup>2</sup>	OFF/LOW/HIGH	
2						
3						
4						
5						
6	ENDO	Not available	5 – 100%	3 - 55 ml/min* <sup>2</sup>		
7						
8	PERIO		Below 50%, multiples of 5%. 50% and larger, multiples of 10%.			
9						

\*1 Burst function: Vibration levels can be changed at certain intervals. Levels can be selected depending on patient's bone hardness (density).

\*2 The amount of water flow may vary slightly depending on the condition of the Irrigation Tube.

• While the Handpiece is vibrating, the following keys cannot be operated.

(3) P key

(4) E key

(5) S key

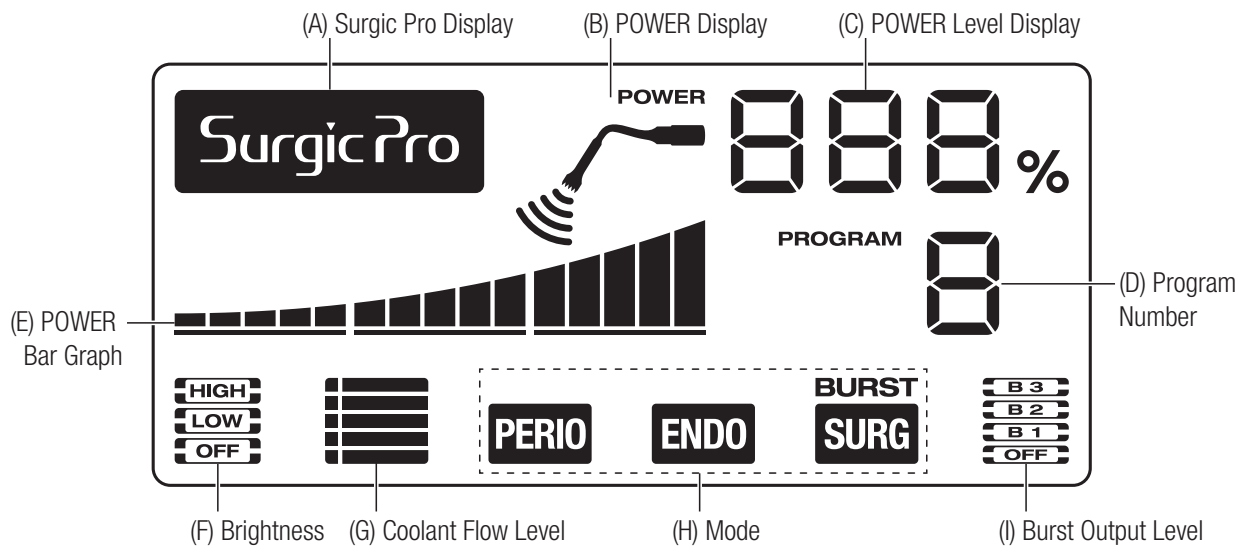
(7) SELECT key

(8) AUTO CLEANING key

(9) MEMORY key

(10) PROGRAM key (- +)

#### 4-1-2 LCD Display on the Operation Panel



##### (A) Surgic Pro Display

This is displayed only when the this VarioSurg 3 is connected to NSK Surgic Pro via the NSK Link Set and Surgic Pro has been selected by SELECT key.

\*For the Link function, refer to "8-3 Link function with Surgic Pro".

##### (B) POWER Display

Displays when vibration is active from the Handpiece.

##### (C) POWER Level Display

Displays the set Power Level (5 – 150%).

##### (D) Program Number

Displays the selected program number.

##### (E) POWER Bar Graph

The relevant POWER level is indicated by the number of indicator bars illuminated.

Each lower horizontal bar represents 50 %.

Each upper vertical bar represents 10%. The maximum number of bars is 15.

In Auto Cleaning mode, the countdown of the remaining time is displayed.

##### (F) Brightness

Displays the selected illumination intensity.

##### (G) Coolant Flow Level

The selected Coolant Flow is displayed on a scale of 1 - 5 (1 is the least flow).

##### (H) Mode

Displays the selected Mode.

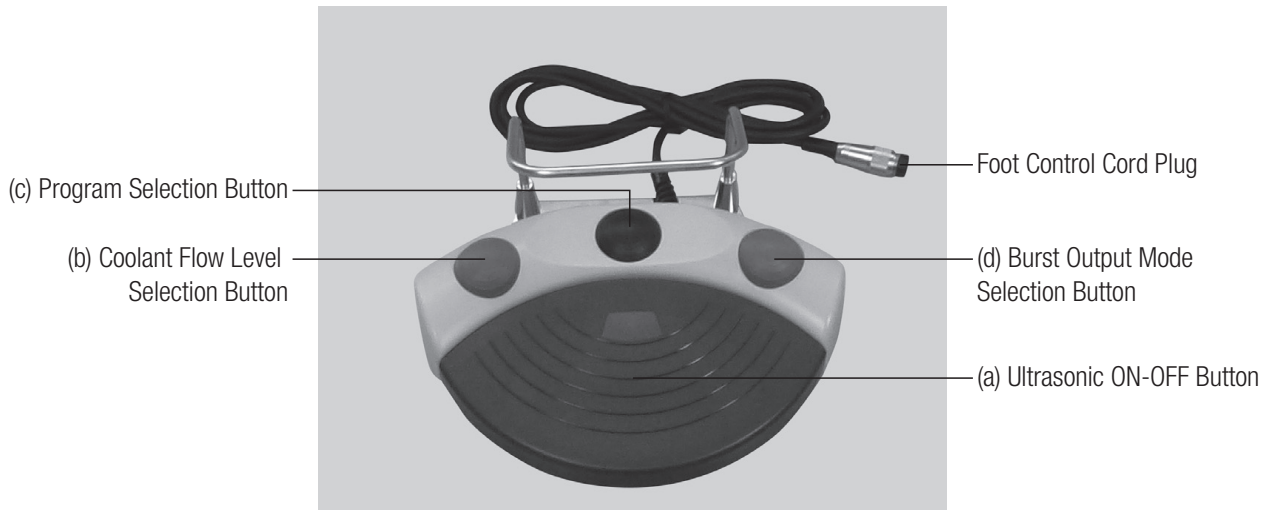
##### (I) Burst Output Level

Displays the Burst Output setting. Displays only in SURG Mode.

**NOTICE** • When the transparent protective sheet on the Operation Panel is peeled off or when an object charged with static electricity is placed near the LCD Display, fine lines may appear in the display area. This is normal and the lines will disappear after a short time.



## 4-2 Foot Control



(a) Ultrasonic ON-OFF Button

To activate Tip Piezo vibration depress this control.

(b) Coolant Flow Level Selection Button

The Coolant Flow can be selected from 5 levels. Each time the button is depressed the flow will increase by 1 level. If the button is depressed when the Flow is in the level 5 it returns to level 1. (Level 0 cannot be selected for the Coolant Flow.)

(c) Program Selection Button

A specific Program Number can be selected.

Each time the button is depressed the Program Number increases by one. When the button is held down for approximately 1 second the program returns to the previous number.

(d) Burst Output Mode Selection Button

Burst Output Mode setting can be selected.

## 5 Installation

### 5-1 Connection of the LED handpiece & cord

- 1) Position the Handpiece Cord so that the ● mark is facing up and is aligned with the ● mark on the Control Unit. Firmly push the Cord Coupling into the Handpiece Cord Socket until it clicks.
- 2) Confirm that the Cord Coupling is properly locked in position by pulling it gently.

To disconnect the Coupling pull back the Lock Joint then pull back further to disconnect the cord.

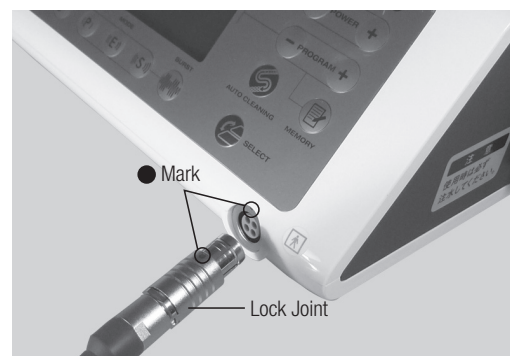


Fig. 1

## 5-2 Connection of the Foot Control

- 1) Turn the Foot Control Cord Plug so that the screw faces down. Insert the Plug so that it correctly fits into the Foot Control Connector Socket of the Control Unit.
- 2) Secure the lock nut of the Foot Control Cord Plug.

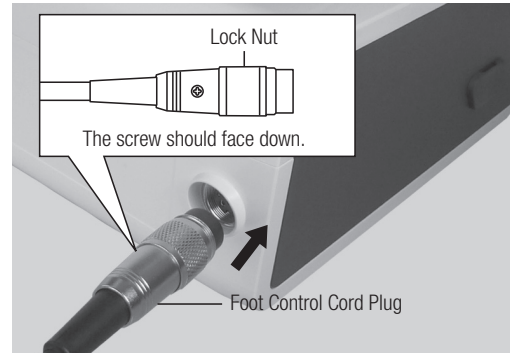


Fig. 2

## 5-3 Connection of the AC power cord

- 1) Turn the Power Switch OFF. (○ side)
- 2) Insert the AC Power Cord so that it correctly fits into the AC Power Cord Connector Socket at the back of the Control Unit.
- 3) Plug the AC power cord into a wall outlet specified for medical use.

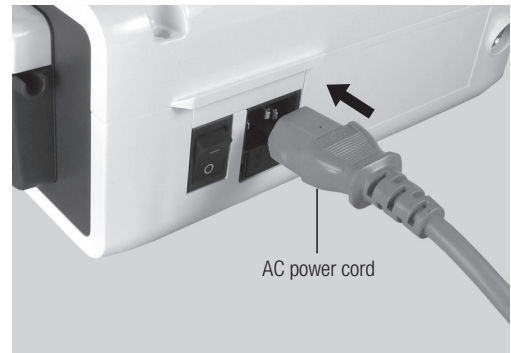


Fig. 3



- CAUTION**
- Do not tug the AC power cord by holding and pulling its cord.
  - Make sure that the device has completely stopped before removing or inserting the AC power cord.

## 5-4 Connection of the Irrigation Tube

- 1) Turn the Pump Cover lever for the Irrigation Pump, located at the side of the Control Unit, clockwise by 180 degrees to open the Pump Cover.
- 2) After checking the irrigation direction, insert the tube into the Irrigation Pump.
- 3) Align the Tube Clamps of the Irrigation Tube with the tube guides and set the Tube.
- 4) Turn the Pump Cover Lever anticlockwise by 180 degrees to close the Pump Cover.

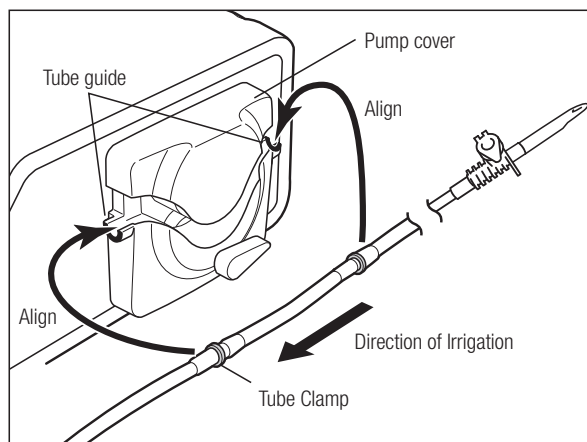


Fig. 5

<When the pump cover is open>

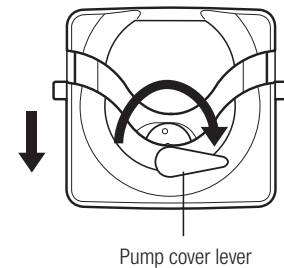


Fig. 4

<When the pump cover is closed>

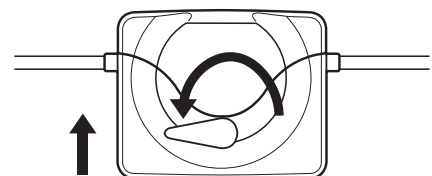


Fig. 6

**CAUTION**

- Before closing the Pump Cover, make that the tube is correctly positioned on the rollers. If the tube is not correctly positioned, and the Cover is closed, the tube could be crimped or sheared.
- Before fitting the Irrigation Tube, make sure the Irrigation Pump is stopped.

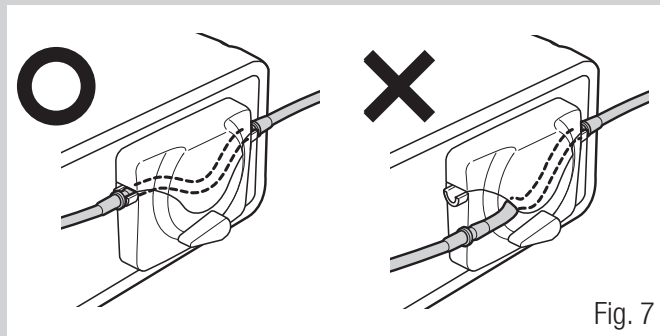


Fig. 7

### 5-5 Connection of the Coolant Solution Hanger Post

Align the Coolant Solution Hanger Post onto the Control Unit holder and firmly push it down.

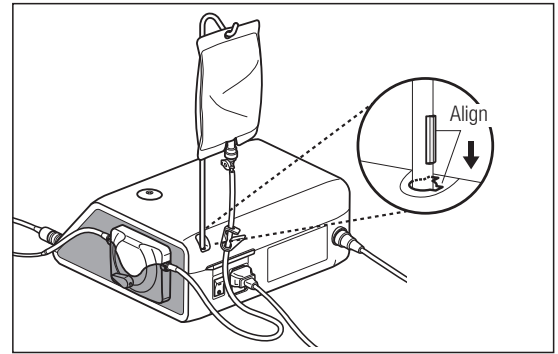


Fig. 8

**CAUTION**

- Insert the Coolant Solution Hanger Post all the way down firmly. If the Post guide and the groove guide are not aligned, the Post cannot be inserted all the way down.
- Use a pack of solution with the capacity of less than 500ml. Maximum pack size is 800g for the Coolant Solution Hanger Post.

### 5-6 Insertion of the Irrigation Tube

- 1) Close the Tube Clamp which is placed between the Irrigation Needle and the Irrigation Pump. (Fig. 9)
- 2) Hang the Solution Pack onto the Coolant Solution Hanger Post.
- 3) Insert the Irrigation Needle into the Pack entry point. (Fig. 10)
- 4) Insert the other Irrigation Tube tip into the handpiece Irrigation Nozzle. (Fig. 11)
- 5) Open the cap to let air into the Pack. (Fig. 12)
- 6) Open the Tube Clamp.

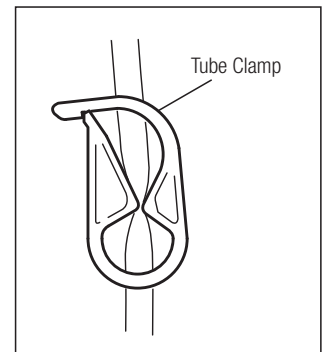


Fig. 9

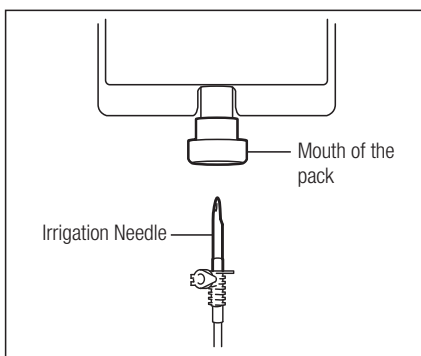


Fig. 10

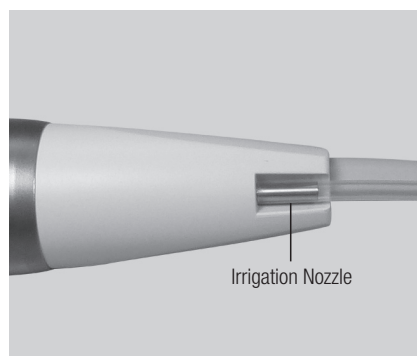


Fig. 11

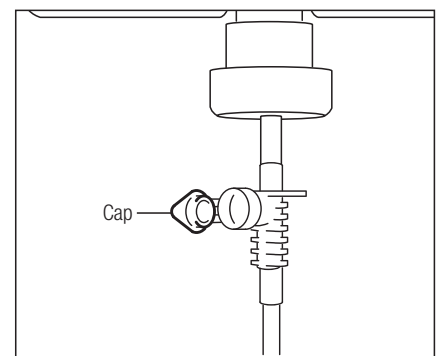


Fig. 12

**CAUTION**

- Always use a Pack with a sufficient quantity of saline.
- Before opening the Tube Clamp, always close the Pump Cover. If the Tube Clamp is opened while the Pump Cover is open, saline will flow out of the Irrigation Tube Tip.
- When the coolant solution runs short, stop using the system and replace the Coolant Solution Pack.
- Be sure to check that the coolant solution is flowing properly before using the system again.

**5-7 Connection of the Tube Holder**

Push the Tube Holder on to the Handpiece Cord, then push the Irrigation Tube into the Tube Holder.

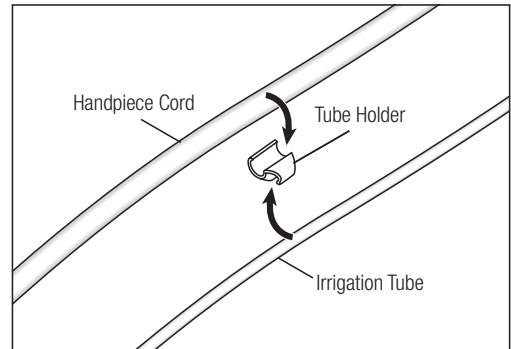


Fig. 13

**CAUTION**

- Bundle the Handpiece Cord and the Irrigation Tube at a total of 7 locations.

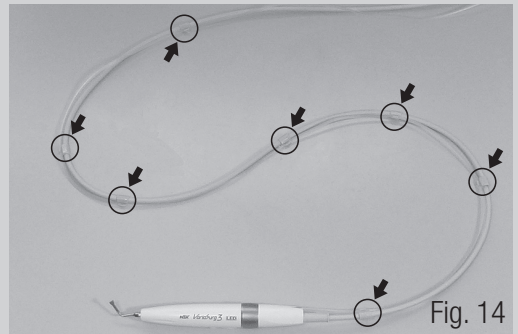


Fig. 14

## 5-8 Mounting the Tip

- 1) First, lightly screw in the Tip by hand. (Fig. 15)
- 2) Match the square shape of the Tip with the hole of the Tip Wrench, then insert the Tip into the hole. (Fig. 16)
- 3) Rotate the wrench in the (clockwise) direction, (Fig. 17 and 18) until it makes a click sound and cannot rotate any further.

\* To remove the Tip, rotate the wrench in the (counter-clockwise) direction shown in Fig. 17 and Fig. 18.

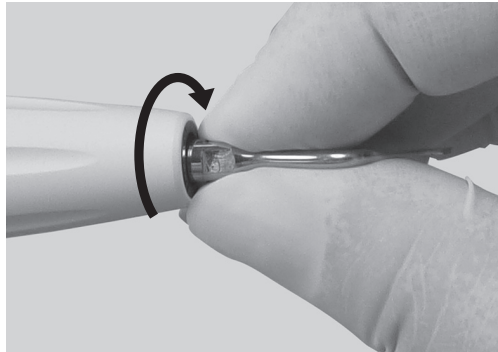


Fig. 15

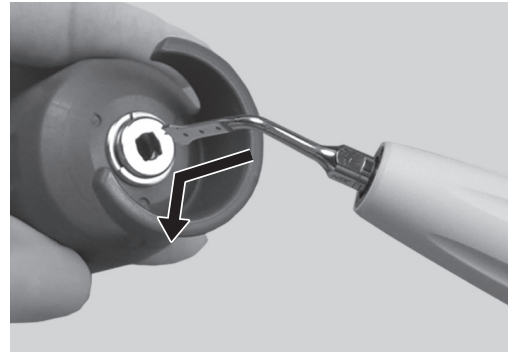


Fig. 16

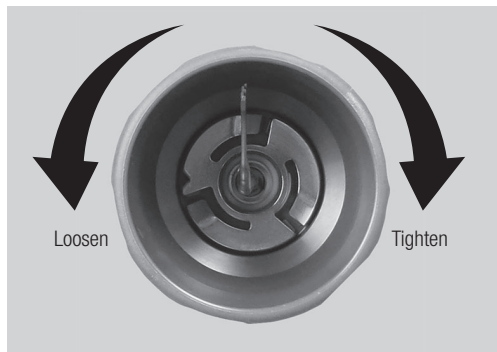


Fig. 17

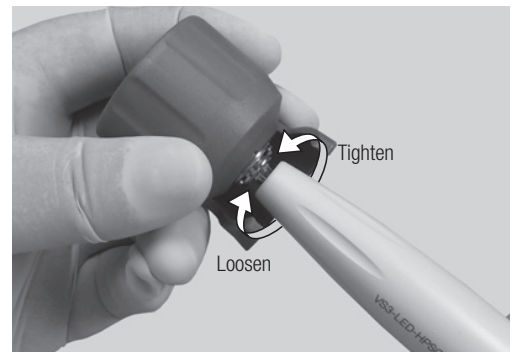


Fig. 18

### CAUTION

- When attaching or removing a Tip, which is longer than the Tip Wrench, be careful that the protruding Tip does not cause an injury.
- Do not use a Tip which has been damaged, bent or corroded as it will be weakened and may break while in use.
- To avoid bending of the Tip thread or disengaging of the Tip, always make certain that the Tip is inserted at the correct angle and firmly tightened.
- If debris is found on the Tip thread clean the Tip immediately so as to avoid possible weak vibration
- Do not attempt to sharpen or bend the Tip as this may cause the Tip to break during operation, or the vibration may be weakened.
- When Tip becomes worn vibration may weaken or the Tip may suddenly break. If a weak Tip is detected replace with a new one.
- Tips need to be correctly inserted and tightened using the Tip Wrench. If the Tip is not tightened sufficiently vibration may be weak.
- When inserting a Tip always wear surgical gloves and ensure the Tip, Handpiece and Tip Wrench are in an hygienic condition.
- Before connecting or disconnecting the Handpiece Cord or Irrigation Tube make sure to remove the Tip first to avoid injury by the Tip.
- Tip Wrench will wear with frequent use and may need annual replacement.
- Use only genuine NSK Tips. Other brand Tips may cause malfunction, damage or injury:
  - Poor vibration when an incompatible thread has been forcibly fitted.
  - The patient may swallow pieces of broken non genuine Tips.
  - Damage or premature wear of the Handpiece thread.

## 5-9 Handpiece Stand

When the Handpiece is not in use, place the Handpiece horizontally on the Handpiece stand.



### CAUTION

- Make sure that the Tip does not rest on the Handpiece Stand.
- Make sure that the Handpiece rests horizontally on the Handpiece stand, and not at an angle.
- To maintain an hygienic condition, the Handpiece Stand should frequently be cleaned with disinfectant alcohol.



Fig. 19

## 6 Check before Treatment

Before use, operate the product without patient contact and check the following points. If any abnormality, such as low vibration, noise, heat, is detected at anytime disconnect the product and contact your Authorized NSK Dealer.

- Is irrigation solution flowing correctly at the Tip?
- Is the Tip vibrating correctly?
- Are there any abnormalities at the Tip, Eg. vibration, noise and heat?
- Is the Handpiece illumination operating correctly?

## 7 Operating Method

### 7-1 Check Irrigation

- 1) Confirm that the Irrigation Tube is correctly connected to the Coolant Solution Pack, the Irrigation Pump and the Handpiece.
- 2) Turn ON (-side) the Power Switch.
- 3) Open the Tube Clamp which is placed between the Irrigation Needle and the Irrigation Pump. Then, depress the Ultrasonic ON/OFF Button on the Foot Control and confirm that the irrigation solution correctly flows from the Tip. When a new Irrigation Tube is used, it may take several seconds before irrigation solution flow commences.

### 7-2 Set the Power Level

- 1) Change the Mode – Use MODE key.
- 2) Select the Program No. – Use PROGRAM key.
- 3) Adjust the Power Level – Use POWER key.
- 4) Adjust the Coolant Flow Level – Use COOLANT key.
- 5) Adjust the Handpiece illumination intensity – Use LIGHT key.
- 6) Select the Burst Output Level – Use BURST key. (In SURG Mode only).

\* Power outputs at various Modes are compared in Fig. 20.

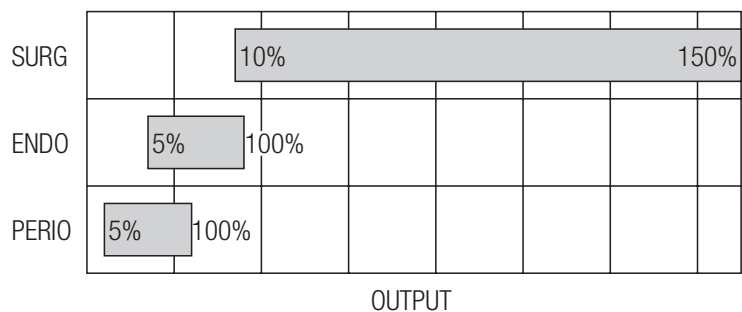


Fig. 20

**CAUTION**

- Use the tip **ONLY** in the correct mode and never exceed the maximum power defined for the tip by the tip power guide. If used outside the prescribed power range the Tip may break, and the tooth surface or soft tissue may be damaged.
- **ONLY** tips specified for maintaining prostheses can be applied to prostheses. Contact of other types of tips with prostheses may cause Tip breakage.

### 7-3 Activation

The Tip will commence vibrating when the ON-OFF Foot Control button is depressed.

**CAUTION**

- Start with a low power setting within the power range, observing the patient's reaction and according to the treatment plan.
- Always use the irrigation. If the irrigation is not sufficient, the Handpiece may excessively heat, or oral injury may occur.
- Do not apply excessive pressure to the Tip.
- Do not place the active Tip anywhere other than the specific treatment area, as the ultrasonic vibration may cause oral injury.
- Even if the power level is correctly set for the Tip in use application of excessive pressure to the Tip may cause Tip damage. Should Tip breakage occur, immediately evacuate the oral cavity of any Tip pieces using strong suction.
- If Tip vibration reduces during operation, release the Foot Control activation button, and then again depress the Foot Control activation button. If the vibration level still does not return to normal check that the Tip is correctly and firmly positioned. Incorrectly inserted Tips may loosen during operation and power loss may be experienced.
- Do not connect or disconnect the AC power or the Handpiece Cord while Foot Control is depressed.

## 8 Various Functions

### 8-1 Memory function

The set values displayed in the panel (Eg. Mode, Program No., Power Level, Irrigation Flow Level, illumination intensity) can be memorized in each program. Once memorized, the programs can be called up whenever required.

- 1) Press the PROGRAM key and select the Program No. for memory.
- 2) Check the values of the parameters to be stored.
- 3) Hold down the MEMORY key for approximately one second. When the notification tone beeps, memorizing the setting is complete.

### 8-2 Volume selection function for the notification tone

Sound volume of the notification tone can be selected between high & low.

- 1) Make sure the power is off. Then turn ON the power while holding down the BURST key.
- 2) The notification tone in the selected volume sounds.
- 3) To change the sound volume, repeat 1) and 2) above.

### 8-3 Link function with Surgic Pro

This product has a link function whereby two systems (NSK VarioSurg 3 and NSK Surgic Pro) can be operated via one Foot Control.

- \* To use this function, Surgic Pro (sold separately) and the SG Link Set (sold separately) are required. For the Link function, refer to the Operation Manual included with the SG Link Set.

## 8-4 Factory Settings

When initialized, the device will revert to factory settings. Preferred settings and programs, etc. will be erased, so be sure to make memos of them.

- 1) Turn power on while pressing the PROGRAM (+ -) key.
- 2) "SEt" will come up on the LCD Display. (there will also be a short beep) By pressing BURST key, the device will revert to factory settings.
- 3) "Fln" will come up on the LCD Display. (there will also be a long beep) Initializing is complete when the screen goes back to its usual display.

## 9 Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

### CAUTION



- For cleaning and disinfection, use disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (hereinafter referred to as disinfectant alcohol). Use of disinfectants other than disinfectant alcohol may cause discoloration or cracking.

### 9-1 Auto Cleaning

- 1) Remove the Irrigation Needle from the solution pack.
- 2) Place the Irrigation Needle in distilled or deionized water in an open container.
- 3) Place the Tip of the Handpiece into the water.
- 4) Start Auto-Cleaning by holding down the AUTO CLEANING key for approximately one second.

While Auto-Cleaning is active "CLn" appears in the POWER Display on the LCD Display. The Bar Graph indicates the time remaining (Auto Cleaning lasts for approximately 30 seconds).

\*Auto Cleaning can be stopped anytime by pressing AUTO CLEANING key.

- 5) Once Auto Cleaning has completed, the LCD Display returns to normal display.

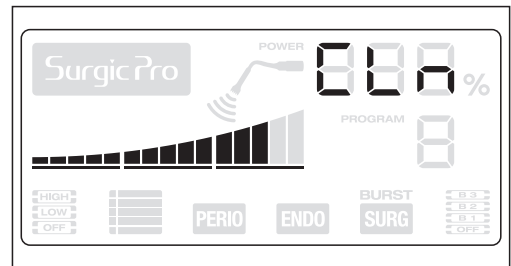


Fig. 21

### CAUTION



- Perform Auto Cleaning after every use. If Auto Cleaning is omitted, the Handpiece may clog or malfunction.

### 9-2 Cleaning the LED handpiece with cord, tip and tip wrench

- 1) Detach the Handpiece Cord from the Control Unit.
- 2) Remove the Irrigation Tube from the Handpiece and dispose.
- 3) For maintenance of the LED handpiece with cord, tip, and tip wrench, refer to the following operation manual for each product.

LED handpiece with cord: OM-DE1047MA

Tip, tip wrench: OM-Z0288E, OM-Z0315E

### CAUTION



- The Handpiece can not be removed from the Handpiece Cord. Removing or twisting the Handpiece could cause damage to the internal parts and failure may occur. (Fig. 22)
- LED handpiece with cord, tip and tip wrench require reprocessing prior to first use and then after each patient. For reprocessing, refer to the operation manual for each product.

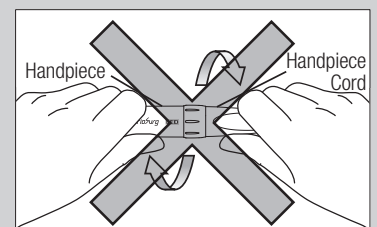


Fig. 22

### 9-3 Cleaning the Control Unit and the Foot Control

- 1) Turn OFF the power and disconnect the AC power cord from the wall power socket.
- 2) Wipe the surface, first with a moist cloth, then with an disinfectant alcohol soaked cloth.



## 9-4 Cleaning other components

Remove surface debris with a bristle brush (NOT METAL BRISTLES) then wipe the surface with an disinfectant alcohol soaked cloth.

## 9-5 Sterilization



Autoclave sterilization is recommended.

Reprocessing is required prior to first use and then after each patient as noted below.

The following items can be autoclaved.

LED Handpiece with cord, Tip, Tip Wrench, Tip Holder, Handpiece Stand, Tube Holder, Sterilization Cassette.

- 1) Place the Handpiece and Tip Wrench in the Sterilization cassette. (Fig. 23)
- 2) Place the Tips onto the Tips Holder before putting the Tips Holder in the Sterilization Cassette.
- 3) Commence Autoclave sterilization. Autoclavable under the conditions below.

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

- 4) To maintain sterility, keep the product sealed in the autoclave pouch until required for use.

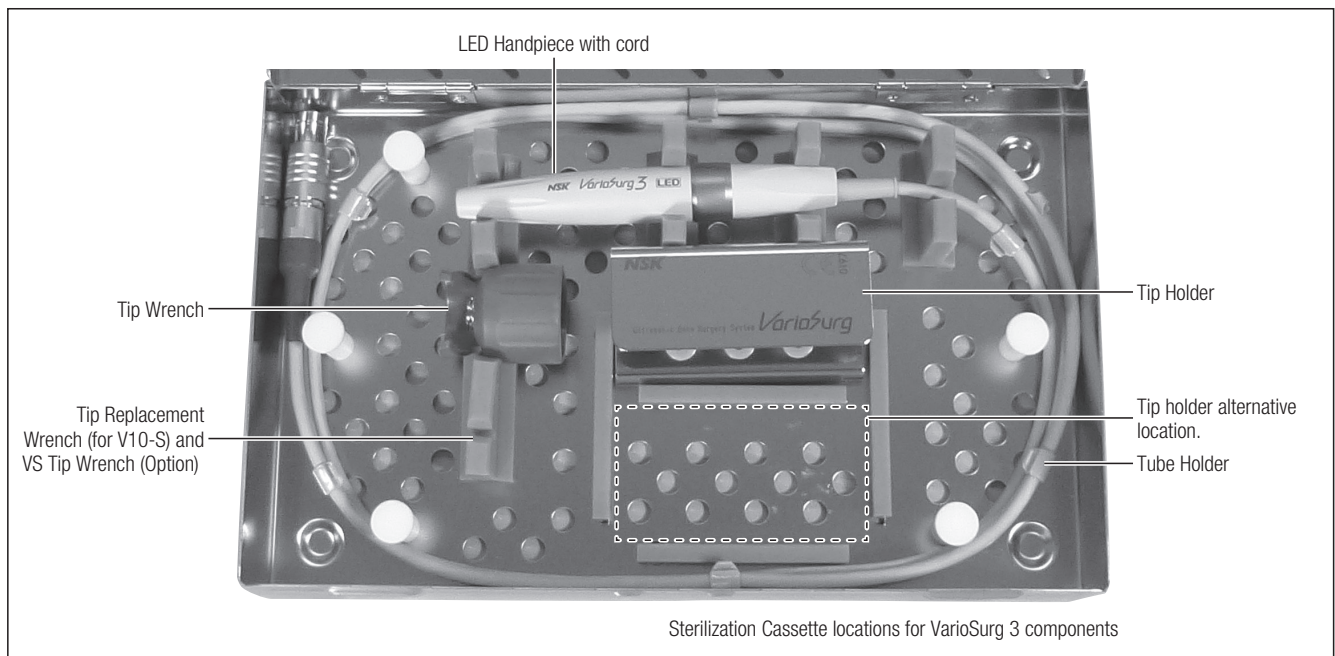


Fig. 23

### CAUTION

- Do not place Maintenance Tips in the Tip Holder, as these Tips are too long. Use an autoclave pouch when sterilizing Maintenance Tips.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a cassette. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue from other instruments.
- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from fine dust, salt and sulphur.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid temperature change could cause damage to the product.
- Do not set the sterilization temperature parameter higher than 135°C.
- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and it must remain in a sterile condition until used.

**NOTICE** • NSK recommends Class B Sterilizers as stated in EN13060.

## 10 Periodical Maintenance Checks

Perform periodical maintenance checks every three months, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact your Authorized NSK Dealer.

Points to check	Details
Vibration	Operate the Handpiece and confirm that there are no vibration, noise, or heat abnormalities
Irrigation	Confirm that there are no abnormalities in the Coolant Flow Level or no leaks
Illumination	Confirm that the Handpiece LED illumination is correctly functioning
Display	Immediately after AC power is switched ON, all display lights should illuminate. Confirm that all display lights are working
Foot Control	Confirm that all the buttons operate normally


## 11 Error Code

If the device stops operating due to excessive pressure, Tip or cord disconnection or incorrect usage, the LCD Display will show an error code. If this happens, release, then depress the Foot Control to repeat the error check. If the problem self corrects the error display will cancel and operation can be resumed. If the error display is repeated refer to the table below and take appropriate action.

Error code	Description of error	Cause of error	Check / Remedy
E-2	Vibrator error	The end of the Tip is under too much pressure.	Avoid applying excessive pressure. If the Tip is caught during a cutting operation, press the Ultrasonic ON-OFF Button and gently extract the Tip while vibrating it. (Never use force)
		The Tip is not correctly inserted. The Tip is not tightened sufficiently.	Insert the Tip and tighten it using the Tip Wrench until it clicks into position.
		The Handpiece Cord is not properly connected. Breaking in the Handpiece Cord.	Check the connection of the Handpiece Cord. If the problem persists, contact your Authorized NSK Dealer.
E-4	Overheating inside the Control Unit	Increase in temperature inside the Control Unit due to prolonged use under high pressure.	Turn OFF the power, allow time to cool, then operate the device again. If this error code is displayed frequently, contact your Authorized NSK Dealer.
E-8	Pump error	The Irrigation Tube is caught in the Pump Roller. Failure of the Pump.	Check the Irrigation Tube is correctly connected. If the problem persists, contact your Authorized NSK Dealer.
E-C	Internal boards cannot communicate with each other (connectors in unit disconnected, etc.).	Connectors of wires connecting the boards have become disconnected, etc.	Contact your Authorized NSK Dealer.

## 12 Troubleshooting

If a problem is detected, check the following list before requesting service. If none of the listed remedies corrects the fault contact your Authorized NSK Dealer.

Trouble	Cause	Remedy
Control Unit cannot be turned ON (LCD display does not turn on)	AC Power Cord is not connected to Control Unit.	Check the connection.
	AC Power Cord is not plugged into wall outlet.	Check the connection.
	Fuse has blown.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
Control Unit turns ON, Ultrasonic Output is displayed, and beep sound is heard. 	Foot Control is being operated.	To prevent accidents, the Handpiece will not work if the Main Power is turned ON while the Foot Control is being operated. Activate the Foot Control again.
The Tip does not vibrate (no indication of Ultrasonic Output Display).	Foot Control is not connected.	Check the connection.
	Handpiece Cord is not connected to Control Unit.	Check the connection.
The Tip does not vibrate (Indication of Ultrasonic Output Display).	Faulty circuit.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
Weak vibration	The Tip is worn or broken.	Replace with a new Tip.
	Wrong mode.	Change to the correct mode.
	The Tip is not correctly tightened.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Incorrect power setting.	Change to the correct mode and power level for the Tip as indicated in the tip power guide or tip operation manual.
	Failure inside the Handpiece.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
	Failure inside the Foot Control.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
The Tip breaks easily.	Power Level is not right for the Tip mounted.	Change to the correct mode and power level indicated in the tip power guide or tip operation manual.
The Tip comes off.	The Tip is not correctly tightened.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
Handpiece makes a loud noise.	Power Level is not correct for the selected Tip.	Change to the mode and power level indicated in the tip power guide or tip operation manual.
	Tip is not correctly tightened.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Failure inside the Handpiece or the Control Unit.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
Handpiece becomes hot.	Power Level is not right for the selected Tip.	Change to the mode and power level indicated in the tip power guide or tip operation manual.
	Tip is not tightened sufficiently.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Failure inside the Handpiece or the Control Unit.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
	Debris is clogging the Handpiece and blocking irrigation flow.	Place air syringe against Water Pipe and blow air through it. If this does not clear it, Contact your Authorized NSK Dealer.
	Irrigation is not supplied.	Make sure the pack contains solution and the Irrigation Tube is not leaking nor blocked.

Irrigation does not exit as spray.	Spray depends on the combination of flow level, power level, and Tip shape.	With some flow levels and Tip shapes, it is more difficult to form a spray. This is not a malfunction.
Water does not exit, or flow level is low.	Foot Control is not connected.	Check the connection.
	Irrigation Tube is not connected to Irrigation pack or Handpiece.	Check the connection.
	Irrigation Tube is not properly mounted to the pump.	Check the connection.
	The Pump Cover is open.	Close the cover.
	The Irrigation Tube is broken (leaking).	Replace the Irrigation Tube.
Irrigation leak.	Leak from the connection between Irrigation pack and Irrigation Tube.	Insert Irrigation Tube Needle all the way into the Irrigation pack.
	Leak from the connection between Handpiece and Irrigation Tube.	Insert the end of the Irrigation Tube completely into the Handpiece water pipe.
	Leak from Irrigation Tube.	Replace the Irrigation Tube.
Irrigation does not stop.	Mode is set to Auto Cleaning.	To stop irrigation, press the Flow key.
	Faulty circuit.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
Handpiece LED does not illuminate.	LED is burned out.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
	Failure inside the Control Unit or inside the Handpiece Cord.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
	Failure or disconnection of the circuit.	Service only by Authorized NSK Dealer.*
LCD display does not properly display. Part of display is missing.	Overheating.	Heat can cause LCD display malfunction. Turn the Main Power OFF to cool down.
	Error Code is displayed.	Refer to the Error Code table.
	Failure of the LCD display or driving circuit.	Turn the Main Power OFF and then ON. If part of initial display is still missing Contact your Authorized NSK Dealer.
Settings are not memorized Wrong settings are memorized.	Figures have been temporarily changed.	Increase or decrease the Program No. by one, and then return to the original setting.
	Foot control is being operated.	Settings cannot be saved while LED Handpiece with cord is operating.
	An Error Code is displayed.	Refer to the Error Code table.

\* Repairs cannot be made by the customer.

## 13 Specifications

### <Control Unit>

Model	NE288
Rated voltage	AC120V 50/60Hz
	AC230V 50/60Hz
Drive frequency	28 - 32kHz
Maximum output	25W
Power input	54VA
Dimension	W265 × D220 × H100mm
Weight	3kg

### <Handpiece>

Model	VS3-LED-HPSC
Cord Length	2m
Type of oscillation	Piezo type
Optic	White LED
Consumption current(LED)	0.17A (3.5V)
Dimension	ø20×129mm (except cord)
Weight	70g (without cord)

### <Foot Control>



Model	FC-78
Cord Length	2m
Dimension	W250 × D195 × H151mm
Weight	1.4kg

	Temperature	Humidity	Atmospheric pressure
Use environment	0 - 40°C	30 - 75%	-
Transportation and Storage environment	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1060hPa

\* No liquid freezing allowed

\* When operated outside the above range, there is a risk of failure.















## 14 Classification of Equipment

- Type of protection against electric shock
  - Class I equipment
- Degree of protection against electric shock:
  - Type BF applied part  (Applied part: Tip, Handpiece)
- Method of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer:
  - See "9-6 Sterilization"
- Degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 60529:
  - Foot Control: IPX8 (Protected against the effects of continuous immersion in water)
- Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide:
  - Equipment NOT suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. (Without Foot Control)
- Foot Control: Category AP Equipment 
- Mode of operation:
  - Continuous operation


## 15 Operation Principle

A sinusoidal electrical signal, at ultrasonic frequency ( $f > 20\text{kHz}$ ), is delivered by the generator. This signal is applied to the 'piezoelectric ceramic' located inside the transducer. Piezoelectric ceramic converts this signal into mechanical vibrations. These vibrations are at the same ultrasonic frequency as the electrical signal. The mechanical vibrations are propagated towards the distal end of the transducer. The "TIP" insert, which is attached at the distal end of the transducer, vibrates at ultrasonic frequencies and makes it possible to achieve the aimed purpose.

## 16 Symbol

- |   |  |
|---|--|
|  This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135 °C.           |  This product can be washed via Thermo Disinfector  |
|  Conforms to CE European Directive of "Medical device directive 93/42/EEC" |  Manufacturer   |
|  Authorized representative in the European community                       |  Dispose of this device and its accessories via methods approved for electronic device and in compliance with the Directive 2012/19/EU.                 |
|  Consult operation instructions  |  Caution, Refer to attached instructions  |
|  Type BF applied part  |  This product is designed not to become an ignition source in flammable air and anesthetic gas environment  |
|  Protected against the effects of continuous immersion in dust and water   |  Marking on the outside of Equipment or Equipment parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment |
|  Do not reuse  |  Use by   |

 EOG sterilization

 Do not resterilize

 Handle with care

TUV Rheinland of North America is a Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) in the United States and is accredited by the Standards Council of Canada to certify electro-medical products with Canadian National Standards





 Catalog number (Order code)

 Temperature limitation

 Atmospheric pressure limitation

 Medical device


 Do not use if package is damaged and consult instructions for use.

 This is the correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage.


 Keep dry


 Batch Code

 Serial No.

 Date of manufacture

 Humidity limitation

 GS1 DataMatrix for unique device identifier.

 Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

SUPPLY VOLTAGE

FREQUENCY

POWER INPUT

FUSE RATING

OUTPUT FREQUENCY

MODEL

MADE IN JAPAN

for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle

Transport and Storage Conditions

Temperature

Humidity

Pressure

CAUTION

Be sure to supply water in use

## 17 Warranty

NSK products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. NSK reserves the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product be not used correctly or for the intended purpose or has been tampered with by unqualified personnel or has had non NSK parts installed. Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model.

## 18 Option Parts List

Model	Order Code	Remarks
SG Link Set	Y1002729	
E Tip Wrench	Z217399	For V10-S
CR-40	Z305350	VS Tip Wrench.

## 19 Spare Parts List

Model	Order Code	Remarks
VS3-LED-HPSC	E1133	LED handpiece with Cord.
Irrigation Tube	Y900113	5 pcs
Tube Holder	Y900767	7 pcs
Tips Holder	Z221086	Only for Europe.
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	
CR-30	10000977	Tip Wrench.
VA-SG-CASE	Z313102	Sterilization Cassette. Only for Europe.
VA-SG-CASE	20001326	Sterilization Cassette.


## 20 Disposal of the Product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes, to dispose the product for you.

## 21 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions		
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11/EN55011	Group 1	The product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.  The product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR11/EN55011	Class B	
Harmonic emissions EN/IEC61000-3-2	Classe A (except 120V)	
Voltage fluctuations/flicker emissions EN/IEC61000-3-3	Complies (except 120V)	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN/IEC61000-4-2	±(2, 4) 6kV contact ±(2, 4) 8kV air	±(2, 4) 6kV contact ±(2, 4) 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN/IEC61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycles 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 0.5 cycles <5% Ut (<95% dip in Ut) for 5 sec	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycles 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 0.5 cycles <5% Ut (<95% dip in Ut) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<b>NOTE:</b> 'Ut' is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance</b>  $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz  Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey <sup>(a)</sup> should be less than the compliance level in each frequency range <sup>(b)</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	
<b>NOTE1:</b> At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.			
<b>NOTE2:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<b>a:</b> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable RF compliance level stated above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product. <b>b:</b> Over the frequency range 150kHz to 80MHz, the field strength should be less than 3V/m.			



Cables and accessories	Maximum length	Complies with
Handpiece Cord	2.0m(Unshielded)	RF emissions, CISPR11
Foot Control Cord	2.0m(Unshielded)	Electrostatic discharge (ESD):
AC Power Cord	2.0m(Unshielded)	Electrical fast transient/burst:
		Surge:
		Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines:
		Power frequency(50/60Hz) magnetic field:
		Conducted RF:
		Radiated RF:
		Class B/ Group 1
		EN/IEC61000-4-2
		EN/IEC61000-4-4
		EN/IEC61000-4-5
		EN/IEC61000-4-11
		EN/IEC61000-4-8
		EN/IEC 61000-4-6
		EN/IEC61000-4-3

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the product**

The product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance 'd' in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where 'P' is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE1:** At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Vielen Dank, dass Sie VarioSurg 3 gekauft haben. Bitte lesen Sie sich diese Betriebsanleitung vor der Verwendung gründlich durch, um sich mit Betrieb und Unterhalt vertraut zu machen. Bewahren Sie diese Betriebsanleitung für spätere Verwendung auf.

**– Inhalt –**

1. Benutzer und Verwendungszweck . . . . .	25
2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung . . . . .	25
3. Verpackungsinhalt . . . . .	28
4. Komponentennamen . . . . .	29
5. Installation . . . . .	32
6. Überprüfung vor der Behandlung . . . . .	37
7. Betrieb . . . . .	37
8. Verschiedene Funktionen . . . . .	38
9. Pflege . . . . .	39
10. Regelmäßige Wartungsprüfungen . . . . .	41
11. Fehlermeldung . . . . .	42
12. Fehlerbehebung . . . . .	42
13. Technische Daten . . . . .	44
14. Klassifizierung der Geräte . . . . .	45
15. Arbeitsprinzip . . . . .	45
16. Symbol . . . . .	45
17. Garantie . . . . .	47
18. Optionale Teile . . . . .	47
19. Ersatzteilliste . . . . .	47
20. Entsorgung des Produkts . . . . .	47
21. EMC-Information (Elektromagnetische Verträglichkeit) . . . . .	47

**Deutsch**



**1 Benutzer und Verwendungszweck**

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal (Zahnarzt, Kieferchirurg)

Verwendungszweck: Zahnmedizin und Kieferchirurgie (Vorbereitung der Implantationsstelle, Knochenschnitt, Sinusbodenelevation (Schleimhaut), Osteoplastik, Knochenresektion bei einer Radektomie, Periodentaloperationen, Protheseninstandhaltung, endodontische chirurgische Eingriffe.

**2 Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung**

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsanweisungen aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und entsprechend der Anweisungen.
- Die Sicherheitsanweisungen sind dafür vorgesehen, mögliche Gefahren zu verhindern, die Körperverletzungen oder Beschädigungen am Gerät verursachen können. Die Sicherheitsanweisungen werden gemäß der Schwere des Risikos wie folgt klassifiziert.

KLASSE	Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung
 <b>ACHTUNG</b>	Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
 <b>VORSICHT</b>	Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
<b>HINWEIS</b>	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

## ACHTUNG

- Berühren Sie das Stromkabel nicht mit feuchten Händen. Der Kontakt mit feuchten Händen kann Stromschläge verursachen.
- Setzen Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen oder in der Nähe von brennbaren Stoffen ein. Verwenden Sie es zudem nicht bei oder in der Nähe von Patienten, die ein entzündliches Anästhetikum (Stickstoffoxid) erhalten haben.
- Bei Überhitzung des Produkts oder wenn Brandgeruch am Produkt festgestellt wird, ist umgehend der Strom abzuschalten und der Netzstecker zu ziehen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf.
- Verwenden Sie eine geerdete Steckdose ZUR VERMEIDUNG EINES STROMSCHLAGS.
- Benutzen Sie das Gerät nicht bei den folgenden Patienten.
  - Patienten mit medizinischen Komplikationen oder Allergien
  - Patienten mit Vorerkrankungen (z.B. Herz-, Lungen- und Nierenfunktionsstörungen oder Bluthochdruck)
  - Patienten, die schwanger sind oder stillen
  - Patienten mit Herzschrittmachern und Säuglinge
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder flüssige Desinfektionsmittel auf die Bedieneinheit gelangen. Dies kann zu Kurzschlüssen führen und einen Brand oder Stromschlag verursachen.
- Ein wiederholtes Ein- und Ausschalten des Netzschalters kann zu einem Durchbrennen der Sicherung führen.
- Die im Produktpaket enthaltenen Kühlmittelschläuche sind steril. Beim Gebrauch dieser Produkte müssen Sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.
  - Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Benutzen oder sterilisieren Sie es kein weiteres Mal, da ansonsten Bruchschäden oder Infektionen entstehen können.
  - Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, dass die Verpackung NICHT geöffnet oder beschädigt ist. Benutzen Sie die Produkte nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, da ansonsten Bruchschäden oder Infektionen entstehen können.
  - Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum auf dem Verpackungsetikett. Benutzen Sie keine Produkte, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, da ansonsten Bruchschäden oder Infektionen entstehen können.
- Das Licht des LED-Handstückes mit Kabel nicht direkt auf die Augen des Patienten oder Benutzers richten, da dies die Augen schädigen könnte.

## VORSICHT

- Lesen Sie diese Betriebsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Bedienungsfunktionen vertraut. Bewahren Sie die Betriebsanleitung so auf, dass sie für die zukünftige Verwendung leicht auffindbar ist.
- Berücksichtigen Sie beim Betrieb des Produkts immer die Sicherheit des Patienten.
- Der Endnutzer haftet für jegliche Sach- und Personenschäden, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts entstehen.
- Dieses Produkt kann für alle Patienten verwendet werden, unabhängig von Alter, Geschlecht oder körperlicher Verfassung.
- Dieses Produkt kann von jeder Person verwendet werden, unabhängig von Alter, Geschlecht oder körperlicher Verfassung.
- Der Benutzer ist für die Funktionsprüfung, Wartung und ständige Überprüfung dieses Produkts verantwortlich.
- Dieses Gerät ist nur für die Anwendung im Innenbereich vorgesehen.
- Stellen Sie die Bedieneinheit auf eine ebene Fläche.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in diesem Handbuch empfohlen.
- Lassen Sie keinerlei Stöße auf das Handstück zu. Lassen Sie das Handstück nicht fallen.
- Drücken Sie keine der Tasten auf dem Bedienfeld mit einem spitzen Gegenstand (Kugelschreiber, etc.). Anderenfalls kann es zu Fehlfunktion kommen.
- Bediener und alle anderen Personen in der Umgebung müssen während der Benutzung dieses Produktes Augenschutz und Maske tragen.
- Sollte das Produkt nicht einwandfrei funktionieren, stellen Sie den Einsatz sofort ein und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf.
- Wenn die Kühlmittelpumpe nass wird, wischen Sie sie trocken. Wenn sie nass bleibt, kann die Walze in die Pumpe rutschen und das Gerät wird eventuell nicht richtig funktionieren.

- Knicken Sie den Kühlmittelschlauch nicht, während die Kühlmittelpumpe in Betrieb ist, da dieser sonst beschädigt werden oder sich lösen könnte.
- Falls in der Kühlung eine Abweichung festgestellt wird, kann dies am Verschleiß oder an einem Salzlösungsleck des Schlauches liegen. Ersetzen Sie in einem solchen Fall den Kühlmittelschlauch.
- Benutzen Sie kein Wasser mit hohem Säuregehalt oder Sterilisationslösungen zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts. Legen Sie das Produkt nicht in solche ein.
- Die folgenden Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und anschließend nach jeder Patientenbehandlung wieder aufbereitet werden. (Handstück, Aufsatz, Aufsatzschlüssel, Aufsatzhalter, Schlauchhalter, Handstückablage)
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen Funktionsprüfungen und Wartungen durch.
- Wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wurde, müssen Sie zunächst prüfen, ob es einwandfrei funktioniert, bevor Sie es am Patienten anwenden.
- Es wird empfohlen, ein Reservegerät für den Fall eines Ausfalls während einer Operation verfügbar zu haben.
- Dieses Produkt kann von einem elektrischen Skalpell beeinflusst werden. Schalten Sie das Gerät also aus, wenn ein elektrisches Skalpell verwendet wird.
- Schalten Sie den Hauptschalter nach jedem Gebrauch aus. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, trennen Sie das Netzkabel von der Stromversorgung. Dadurch wird der Stromverbrauch gesenkt und es werden Unfälle durch unbeabsichtigten Betrieb vermieden.
- Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinisch Elektrisches Gerät. Die EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) wird in der zugehörigen Dokumentation beschrieben.
- Für die Installation und Benutzung dieses Produkts müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die EMV gemäß den EMV-Angaben beachtet werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinisch elektrische Geräte beeinträchtigen. Benutzen Sie keine HF-Geräte in der Nähe des Produkts.
- Die Verwendung von anderen als den hier beschriebenen ZUBEHÖRTEILEN, wie etwa Handstücken und Kabeln, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder zu einer verringerten STÖRFESTIGKEIT dieses Produkts führen. Ausnahme sind diejenigen Handstücke und Kabel, die vom Hersteller dieses Produkts als Ersatz für Innenteile verkauft werden.
- Platzieren Sie das Produkt nicht neben oder auf einem anderen Gerät. Dieses Produkt und unser Surgic Pro können jedoch für den gemeinsamen Gebrauch mittels der Link-Verbindung gekoppelt werden.
- Das System kann möglicherweise nicht richtig funktionieren, wenn es in der Nähe von elektromagnetischen Störwellen eingesetzt wird. Installieren Sie das System nicht in der Nähe von Geräten, die Magnetwellen ausstrahlen. Schalten Sie den Stromschalter der Bedieneinheit aus, wenn ein Ultraschallschwingungsgerät oder ein HF-Skalpell in der Umgebung benutzt wird.
- Das Handstück kann sich bei der Verwendung von gewissen Aufsatztypen erhitzen, die auf einem hohen Leistungsniveau oder in einem überladenen Zustand verwendet werden. (Die Temperatur der Oberfläche des Handstücks könnte 41°C übersteigen.) Wenn eine solche Abweichung festgestellt wird, unterbrechen Sie den Einsatz für ca. 5 Minuten, um das Handstück abkühlen zu lassen.
- Die Oberflächentemperatur des Aufsatzes kann mehr als 65°C betragen, wenn kein Kühlmittel verwendet wird. Stellen Sie die Verfügbarkeit von Kühlmittel sicher, um eine übermäßige Erhitzung des Aufsatzes zu vermeiden.
- Montieren Sie die Bedieneinheit aus Sicherheitsgründen an eine Stelle, an der das AC-Stromversorgungskabel einfach entfernt werden kann. (Es ist möglich, die Bedieneinheit von der Stromversorgung zu trennen, indem das AC-Stromversorgungskabel entfernt wird.)
- Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn die Ausrüstung an einer Anschlussdose mit der Kennzeichnung "Nur Krankenhaus" oder "Krankenhaus-Grad" angeschlossen wird.
- Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

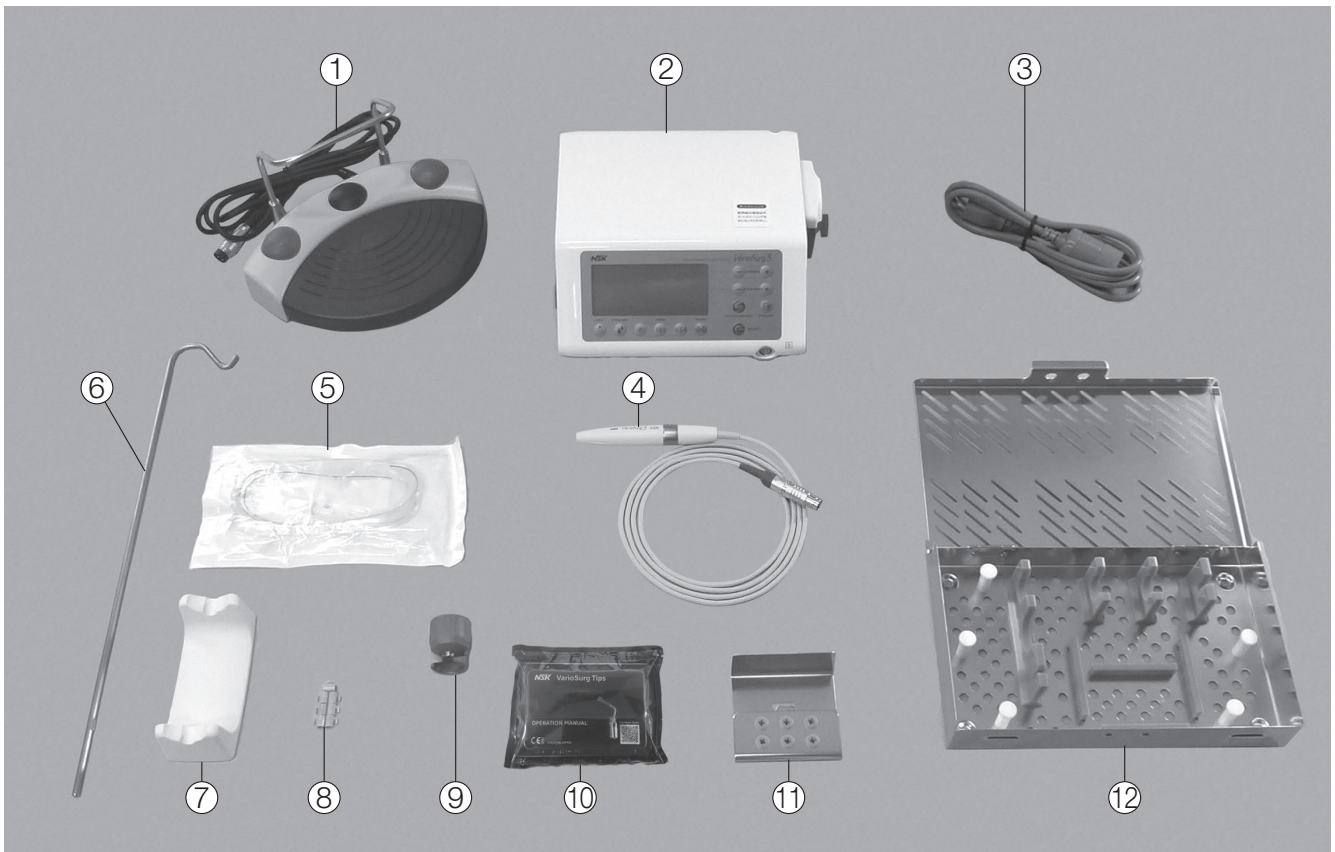
### HINWEIS

- Für dieses Produkt ist keine spezielle Schulung erforderlich.
- Während des Betriebs kann das Handstück oder dessen Kabel Computer oder LAN-Kabel stören oder es kann ein Rauschen bei sich in der Nähe befindenden Funkempfängern hervorrufen.

\*Emission: Überschüssige, vom Gerät produzierte Energie.

\*Immunität: Toleranz gegenüber der überschüssigen, vom Gerät empfangenen Energie.

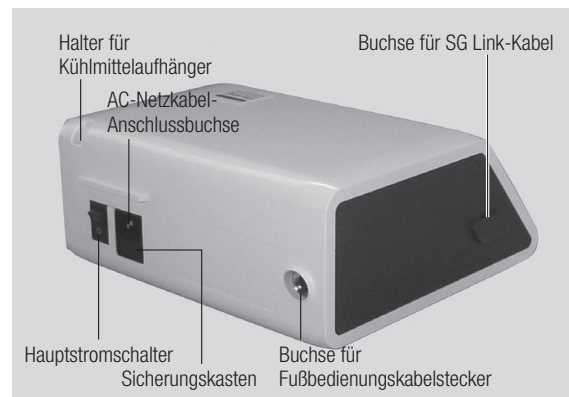
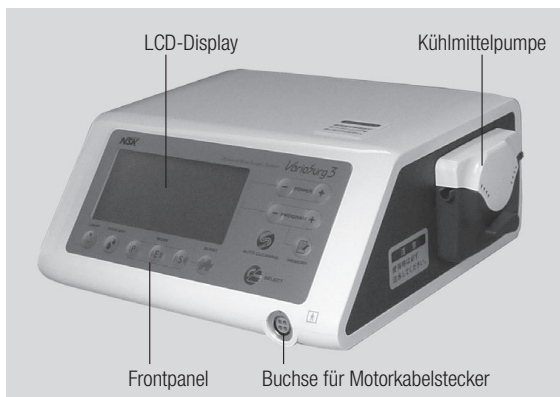
### 3 Verpackungsinhalt



Nr.	Bezeichnung der Teile	Anzahl
1	Fußbedienung	1
2	Bedieneinheit	1
3	AC-Netzkabel	1
4	LED-Handstück mit Kabel (abgewickelt 2 m)	1
5	Kühlmittelschlauch	5
6	Kühlmittelaufhänger	1
7	Handstückablage	1
8	Schlauchhalter	7
9	Aufsatzschlüssel	1
10	Aufsatz	6
11	Aufsatzhalter	1
12	Sterilisationskassette	1

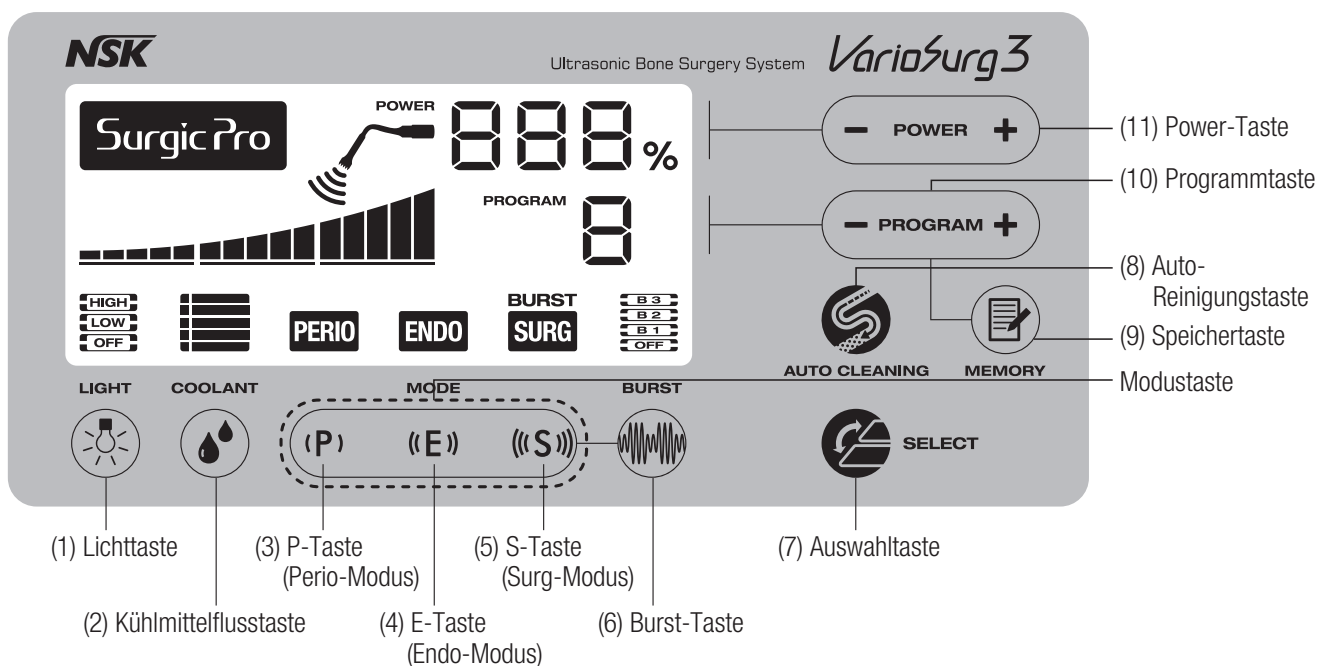
## 4 Komponentennamen

### 4-1 Bedieneinheit



Deutsch

### Bedienfeld



#### 4-1-1 Tasten auf dem Bedienfeld

- (1) Lichttaste  
Zur Auswahl der Helligkeit der Handstückbeleuchtung aus 3 Stufen: Aus, Niedrig und Hoch.  
(Standardeinstellung: Hoch)
- (2) Kühlmittelflusstaste  
Zur Auswahl der Kühlflüssigkeit aus 5 Stufen.
- (3) P-Taste  
Zur Auswahl des Perio-Modus (der für Paro-Behandlungen usw. geeignete Modus).
- (4) E-Taste  
Zur Auswahl des Endo-Modus (der für Wurzelbehandlungen geeignete Modus).
- (5) S-Taste  
Zur Auswahl des Surg-Modus (der für Knochenchirurgie geeignete Modus).

(6) Burst-Taste

Zur Auswahl der Burst-Leistungsstufe (nur im Surg-Modus)

Bei jedem Drücken der Taste ändert sich die Einstellung wie folgt: AUS⇒B1⇒B2⇒B3⇒AUS.

\*Burst-Funktion: Sie erhöht und senkt die Vibration in regelmäßigen Abständen. Wählen Sie eine passende Einstellung je nach Knochenhärte des Patienten (Knochendichte).

\*Die Frequenzen für den Burst sind B1: 10Hz, B2: 30Hz and B3: 60Hz.

(7) Auswahl-taste

Diese Taste wird verwendet, wenn zwei Systeme (dieses Produkt und Surgic Pro) mit einer einzigen Fußbedienung betrieben werden.

\*Surgic Pro (separat erhältlich) und Link Set (separat erhältlich) sind erforderlich, um diese Taste zu verwenden.

(8) Auto-Reinigungstaste

Zur Reinigung des Kühlkreislaufes in Handstück und Schlauch

(9) Speichertaste

Zur Speicherung der eingestellten Werte, die auf der Tafel angezeigt werden, in einem Programm.

(10) Programmtaste (- +)

Zum Aufrufen der eingestellten Werte, die im Programm gespeichert sind.

(11) Power-Taste (- +)

Um die Leistungsstufe einzustellen.

Indem Sie die (+) oder (-)-Tasten drücken, wird der eingestellte Wert erhöht oder gesenkt.

\*Während die Taste heruntergedrückt wird, verändert sich der Wert konstant. Wenn die (+)-Taste heruntergedrückt wird, hält der Wert aus Sicherheitsgründen bei 100 % an. Falls Sie den Wert weiter erhöhen möchten, drücken Sie die Taste erneut.

**HINWEIS** • Jedem Modus werden Programmnummern zugeordnet, wie in der folgenden Tabelle wiedergegeben. Jede Programmnummer kann nur für den zugeordneten Modus eingestellt werden.

Programm-Nr.	Modus	Burst-Funktion* <sup>1</sup>	Leistungsbereich	Kühlmittelfluss (5 Stufen)	Beleuchtungsintensität
1	SURG	Verfügbar (Aus, B1: 10Hz, B2: 30Hz, B3: 60Hz)	10 – 150% In Schritten von jeweils 10%	17 - 95 ml/min* <sup>2</sup>	Aus/Niedrig/Hoch
2					
3					
4					
5					
6	ENDO	Nicht verfügbar	5 – 100% Unter 50% in Schritten von 5%. 50% und höher in Schritten von 10%.	3 - 55 ml/min* <sup>2</sup>	
7					
8	PERIO				
9					

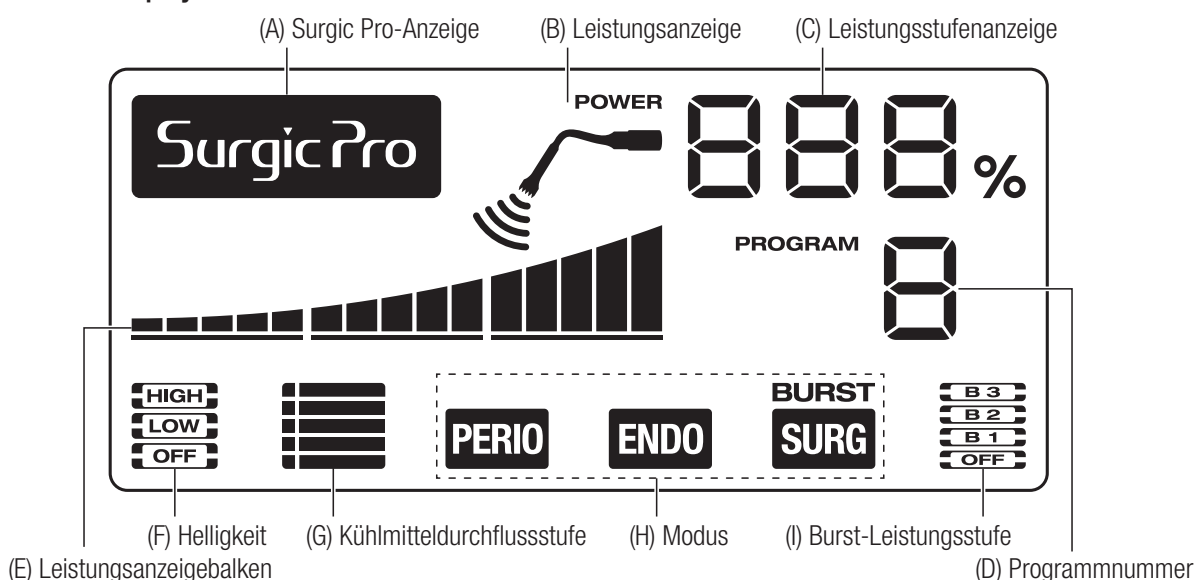
\*1 Burst-Funktion: Die Vibrationsstufen können in bestimmten Intervallen geändert werden. Die Stufen können entsprechend der Knochenhärte (Dichte) des Patienten ausgewählt werden.

\*2 Die Wassermenge kann je nach Zustand des Kühlmittelschlauchs ein wenig variieren.

• Während das Handstück vibriert, können die folgenden Tasten nicht betätigt werden:

- (3) P-Taste
- (4) E-Taste
- (5) S-Taste
- (7) Auswahl-taste
- (8) Auto-Reinigungstaste
- (9) Speichertaste
- (10) Programmtaste (- +)

#### 4-1-2 LCD-Display auf dem Bedienfeld



#### (A) Surgic Pro-Anzeige

Wird angezeigt, wenn das separat erhältliche Surgic Pro angeschlossen wurde und dieses über die Auswahltaste ausgewählt wurde.

\*Für Informationen über die Linkfunktion, siehe "8-3 Linkfunktion mit dem Surgic Pro".

#### (B) Leistungsanzeige

Wird angezeigt, wenn das Handstück Vibrationen abgibt.

#### (C) Leistungsstufenanzeige

Zeigt die eingestellte Leistungsstufe an (5 – 150%).

#### (D) Programmnummer

Zeigt die ausgewählte Programmnummer an.

#### (E) Leistungsanzeigebalken

Die Leistungsstufe wird anhand der Anzahl der angezeigten Balken dargestellt.

Jeder der niedrigen horizontalen Balken repräsentiert 50 %.

Jeder der höheren vertikalen Balken repräsentiert 10 %, wobei die maximale Anzahl Balken 15 beträgt.

Im Auto-Reinigungsmodus wird die noch verbleibende Zeit angezeigt.

#### (F) Helligkeit

Zeigt die ausgewählte Helligkeit der Beleuchtung an.

#### (G) Kühlmitteldurchflussstufe

Der ausgewählte Kühlmitteldurchfluss wird auf einer Skala von 5 Stufen angezeigt.

#### (H) Modus

Hier wird der ausgewählte Modus angezeigt.

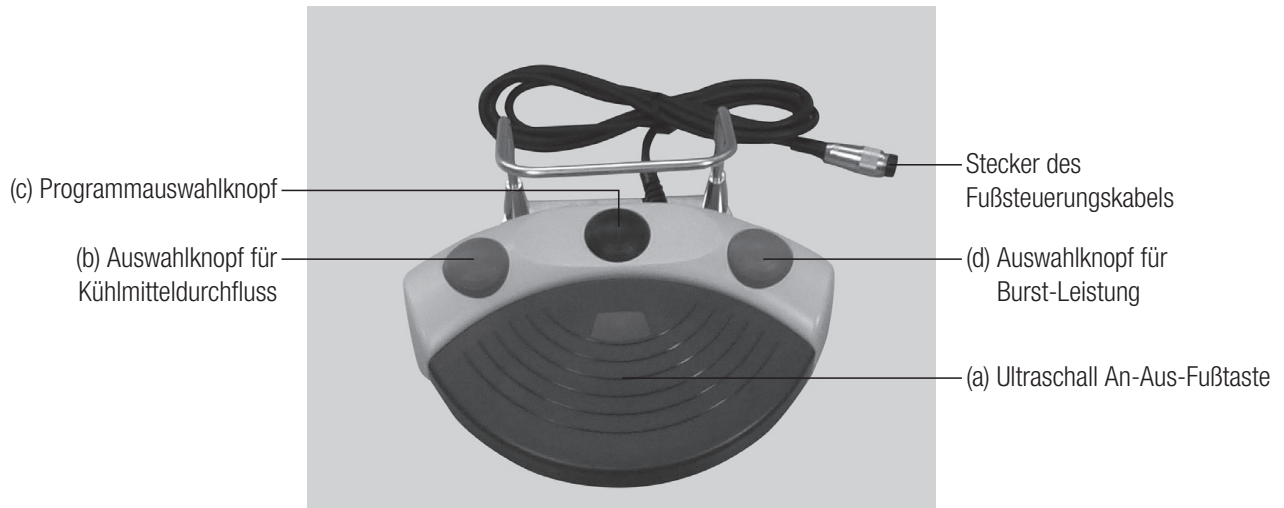
#### (I) Burst-Leistungsstufe

Zeigt die Einstellung der Burst-Leistung an. Wird nur im Surg-Modus angezeigt.

**HINWEIS** • Wenn der transparente Schutzfilm des Bedienfelds abgezogen wird, oder wenn ein statisch aufgeladener Gegenstand in der Nähe des LCD-Displays platziert wird, können feine Linien in der Nähe des Displays erscheinen. Dies ist nicht außergewöhnlich und die Linien werden innerhalb von einigen Sekunden bis einigen Minuten verschwinden.



## 4-2 Fußbedienung



### (a) Ultraschall An-Aus-Fußtaste

Während diese Taste gedrückt gehalten wird, vibriert der Aufsatz in der eingestellten Leistungsstufe.

### (b) Auswahlknopf für Kühlmitteldurchfluss

Der Kühlmittelfluss kann aus 5 Stufen ausgewählt werden. Jedes Mal, wenn der Knopf gedrückt wird, erhöht sich der Durchfluss. Wenn der Knopf gedrückt wird, während der Durchfluss auf Stufe 5 eingestellt ist, wird dieser zurückgesetzt auf Stufe 1. Es kann keine Stufe 0 für den Kühlmitteldurchfluss ausgewählt werden.)

### (c) Programmauswahlknopf

Die Programmnummer kann ausgewählt werden.

Bei jedem Drücken dieses Knopfes erhöht sich die Programmnummer um eins. Indem Sie den Knopf ca. eine Sekunde lang gedrückt halten, kehren Sie zum vorherigen Programm zurück.

### (d) Auswahlknopf für Burst-Leistung

Die Burst-Leistungsstufe kann ausgewählt werden.

## 5 Installation

### 5-1 Anschluss des LED-Handstücks mit Kabel

- 1) Positionieren Sie das Motorkabel so, dass die ● Markierung nach oben zeigt und sich auf gleicher Höhe mit der ● Markierung an der Bedieneinheit befindet. Drücken Sie das Kabel fest in die dafür vorgesehene Buchse, bis Sie einen Klick hören.
- 2) Vergewissern Sie sich, dass das Handstück sich nicht löst, wenn man sanft daran zieht.

Um den Stecker wieder zu entfernen, ziehen Sie den Feststerring zurück und ziehen Sie dann weiter, um das Kabel zu lösen.



Abb. 1

### 5-2 Anschluss der Fußbedienung

- 1) Drehen Sie den Fußbedienungsanschluss so, dass die Schraube nach unten zeigt. Führen Sie den Stecker so ein, dass er in die Fußbedienungsbuchse an der Bedieneinheit passt.
- 2) Sichern Sie die Verschlussmutter des Fußbedienungsanschlusses.

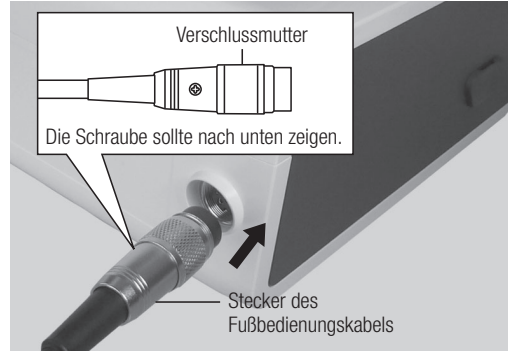


Abb. 2

### 5-3 Anschluss des AC-Netzkabels

- 1) Die Stromversorgung (O Seite) abschalten.
- 2) Führen Sie das AC-Netzkabel so ein, dass es in die dafür vorgesehene Buchse an der Rückseite der Bedieneinheit passt.
- 3) Stecken Sie das AC-Netzkabel in eine Steckdose für medizinischen Gebrauch.

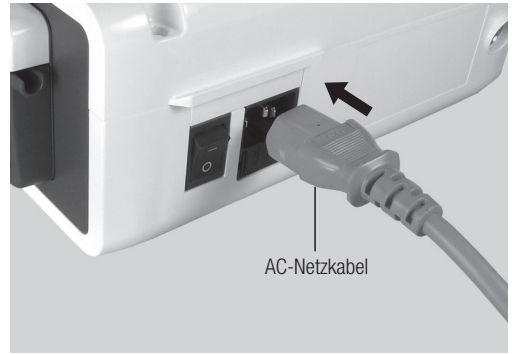


Abb. 3

**VORSICHT** • Ziehen Sie den AC-Adapter nicht heraus, indem Sie am Kabel ziehen.  
• Vergewissern Sie sich, dass das Gerät zum Stillstand gekommen ist, bevor Sie das AC-Netzkabel einführen oder herausziehen.

### 5-4 Anschluss des Kühlmittelschlauchs

- 1) Drehen Sie den Pumpendeckelhebel für die Kühlmittelpumpe seitlich an der Kontrolleinheit im Uhrzeigersinn um 180 Grad, um den Pumpendeckel zu öffnen.
- 2) Nachdem Sie die Kühlmittelflussrichtung überprüft haben, führen Sie den Schlauch in die Kühlmittelpumpe ein.
- 3) Befestigen Sie den Schlauch, indem Sie die Schlauchklemmen an den Schlauchführungen ausrichten.
- 4) Drehen Sie den Pumpendeckelhebel gegen den Uhrzeigersinn um 180 Grad, um den Pumpendeckel zu schließen.

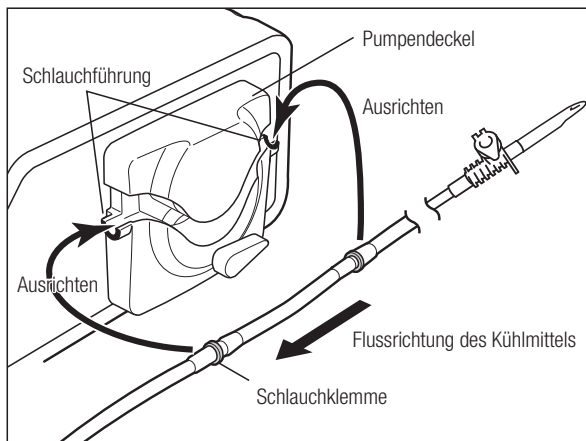


Abb. 5

<Wenn der Pumpendeckel geöffnet ist>

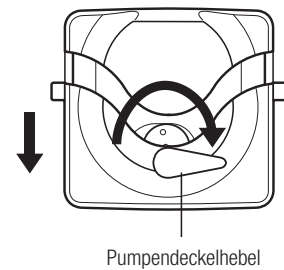


Abb. 4

<Wenn der Pumpendeckel geschlossen ist>

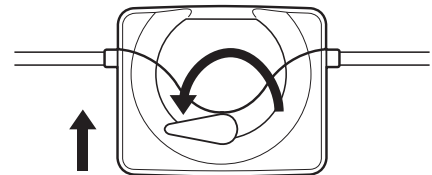


Abb. 6

**VORSICHT**

- Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch fest auf den Walzen liegt, ehe Sie den Pumpendeckel schließen. Wenn der Schlauch nicht richtig auf die Walzen gelegt wurde und der Deckel geschlossen wird, kann der Schlauch durchtrennt oder aufgescheuert werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kühlmittelpumpe nicht in Betrieb ist, während Sie den Kühlmittelschlauch anbringen.

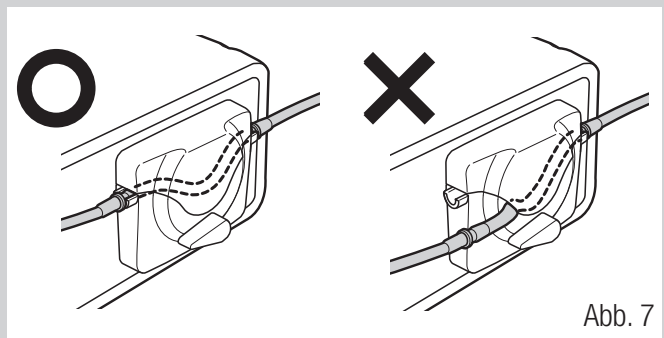


Abb. 7

### 5-5 Anschluss des Kühlmittelaufhängers

Montieren Sie den Kühlmittelaufhänger am Halter an der Bedieneinheit.

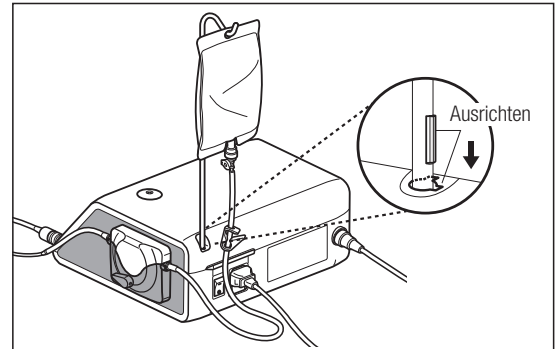


Abb. 8

**VORSICHT**

- Führen Sie den Kühlmittelaufhänger vollständig ein. Wenn die Führung der Stange nicht an der Führungsnut ausgerichtet ist, kann die Stange nicht vollständig eingeführt werden.
- Verwenden Sie Kühlmittelgebilde mit einem Volumen von weniger als 500ml. Hängen Sie keinen Beutel an die Ständerstange, der 800 g oder mehr wiegt.

### 5-6 Einstecken des Spülschlauchs

- 1) Schließen Sie die Schlauchklemme, die sich zwischen der Kühlmittelnadel und der Kühlmittelpumpe befindet (Abb. 9).
- 2) Hängen Sie den Kühlmittelbeutel an die dafür vorgesehene Ständerstange.
- 3) Führen Sie die Kühlmittelnadel in die Öffnung des Beutels ein. (Abb. 10).
- 4) Führen Sie die Spitze des Kühlmittelschlauches in die Spüldüse des Handstücks ein. (Abb. 11)
- 5) Öffnen Sie die Kappe, um Luft in den Beutel gelangen zu lassen. (Abb. 12)
- 6) Öffnen Sie die Schlauchklemme.

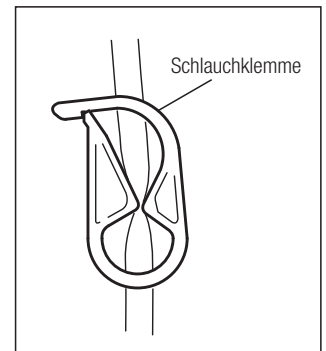


Abb. 9

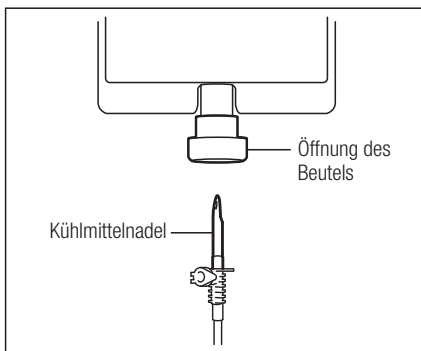


Abb. 10

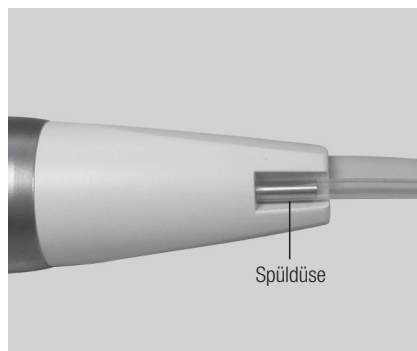


Abb. 11

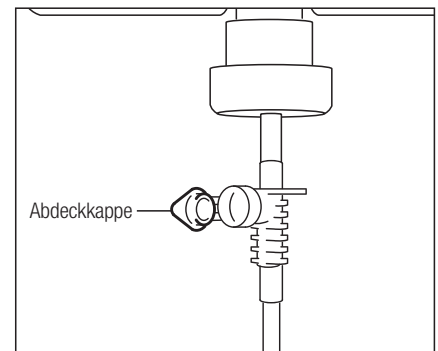


Abb. 12

**VORSICHT**

- Wenn die Kühlmittelpumpe mit einem geknickten Schlauch oder mit geschlossener Schlauchklemme betrieben wird, kann der Schlauch aufreißen oder die Kühlmittelnadel sich vom Beutel lösen.
- Verwenden Sie einen Beutel mit einer ausreichenden Menge an Salzlösung.
- Schließen Sie stets den Pumpendeckel, bevor Sie die Schlauchklemme öffnen. Wenn die Schlauchklemme und der Pumpendeckel gleichzeitig geöffnet sind, fließt Salzlösung aus der Spitze des Kühlmittelschlauches.
- Wenn das Kühlmittel ausgeht, stellen Sie den Betrieb des Systems ein und ersetzen Sie den Kühlmittelbeutel durch einen neuen. Vergewissern Sie sich, dass das Kühlmittel ordnungsgemäß fließt, bevor Sie das System erneut verwenden.

**5-7 Anschluss des Schlauchhalters**

Drücken Sie den Schlauchhalter auf das Motorkabel und drücken Sie anschließend den Kühlmittelschlauch in den Schlauchhalter.

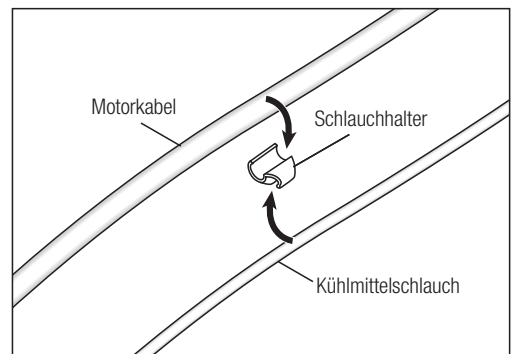


Abb. 13

**VORSICHT**

- Verbinden Sie das Kabel des Handstücks und den Kühlmittelschlauch an insgesamt 7 Stellen miteinander.

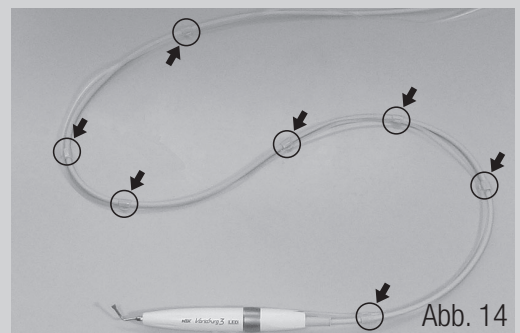


Abb. 14

## 5-8 Montage des Aufsatzes

- 1) Schrauben Sie den Aufsatz zunächst leicht mit Ihren Händen an. (Abb. 15)
- 2) Führen Sie den Aufsatz in die Öffnung des Aufsatzschlüssels ein, indem Sie die rechteckigen Profile des Aufsatzes in die entsprechende Öffnung des Aufsatzschlüssels stecken. (Abb. 16)
- 3) Drehen Sie den Schlüssel in die Anziehrichtung, wie in Abb. 17 und Abb. 18 dargestellt, bis Sie ein Klicken hören und der Schlüssel sich nicht mehr weiter anziehen lässt.

\*Um den Aufsatz zu entfernen, drehen Sie den Schlüssel in die Löserichtung wie in Abb. 17 und Abb. 18 dargestellt.

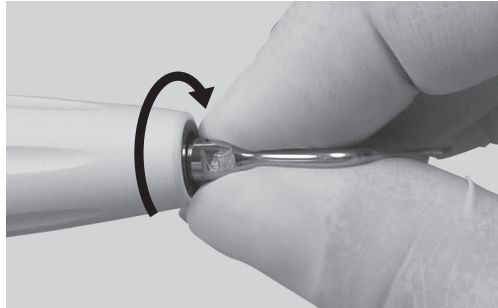


Abb. 15

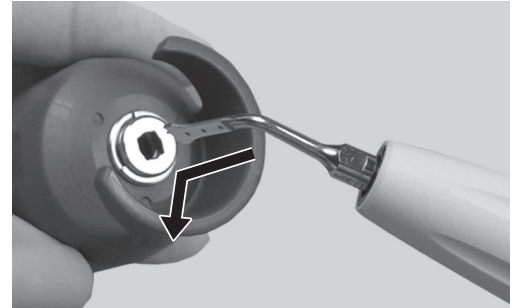


Abb. 16

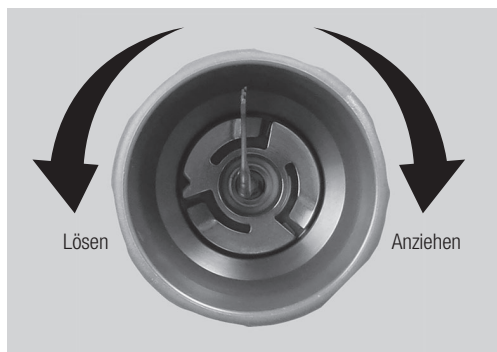


Abb. 17

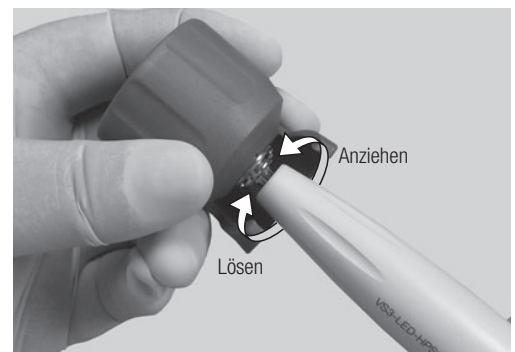


Abb. 18

### VORSICHT

- Wenn Sie einen Aufsatz montieren oder entfernen, der länger ist als der Aufsatzschlüssel, seien Sie vorsichtig, denn der Aufsatz, der aus dem Aufsatzschlüssel übersteht, stellt eine Verletzungsgefahr dar.
- Verwenden Sie keinen beschädigten, verbogenen oder korrodierten Aufsatz. Ein solcher könnte während der Verwendung kaputt gehen.
- Wenn der Aufsatzschlüssel im falschen Winkel verwendet wird, kann dies zu Problemen führen, wie etwa dem Verbiegen des Aufsatzgewindes oder einer schwachen Vibration, da der Aufsatz nicht richtig angezogen ist.
- Wenn sich Schmutz im Gewinde des Aufsatzes befindet, reinigen Sie diesen. Die Montage eines Aufsatzes mit einem verschmutzten Gewinde kann zu einer schwächeren Vibration führen.
- Schärfen Sie den Aufsatz nicht und verändern Sie seinen Winkel nicht durch Verbiegen. Der Aufsatz könnte bei der Verwendung kaputt gehen oder die Vibration könnte schwach sein.
- Aufsätze sind Verschleißteile. Wenn der Aufsatz verschlissen ist, kann die Vibration schwach sein, oder könnte der Aufsatz plötzlich kaputt gehen. Wenn Sie eine geschwächte Vibration feststellen, ersetzen Sie den Aufsatz durch einen neuen.
- Aufsätze müssen ordnungsgemäß mittels eines Aufsatzschlüssels angezogen werden. Wenn der Aufsatz nicht ausreichend angezogen wird, kann die Vibration schwach sein.
- Tragen Sie bei der Montage des Aufsatzes desinfizierte Handschuhe, und sorgen Sie dafür, dass Aufsatz, Handstück und Aufsatzschlüssel ebenfalls desinfiziert sind.
- Entfernen Sie zunächst den Aufsatz, bevor Sie das Motorkabel und den Kühlmittelaufsatz anschließen oder entfernen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Aufsatzschlüssel sind Verschleißteile. Ersetzen Sie sie einmal jährlich.
- Verwenden Sie stets durch NSK hergestellte Aufsätze. Die Verwendung von Aufsätzen von anderen Herstellern kann die folgenden Probleme oder Unfälle zur Folge haben:
  - Schlechte Vibration, wenn ein inkompatibles Gewinde unter Kräfteinwirkung montiert wurde.
  - Der Patient kann Teile des Aufsatzes verschlucken, wenn dieser zerbricht.
  - Schäden oder vorzeitiger Verschleiß am Gewinde des Handstücks.

## 5-9 Handstückablage

Legen Sie das Handstück horizontal in die Handstückablage, während es nicht verwendet wird.



### VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass der Aufsatz und die Handstückablage einander nicht berühren.
- Sorgen Sie dafür, dass das Handstück horizontal auf die Handstückablage gelegt wird und nicht in einem Winkel.
- Um einen hygienischen Zustand aufrecht zu erhalten, sollte das Handstückgestell regelmäßig mit Desinfektionsalkohol gereinigt werden.



Abb. 19

## 6 Überprüfung vor der Behandlung

Betreiben Sie das Produkt vor der Benutzung testweise außerhalb des Mundes des Patienten und führen Sie Tests durch, worauf Sie auf die unten aufgeführten Punkte achten müssen. Falls Anomalien jeglicher Art, wie Vibration, Geräusche, Hitze, bei den Tests vor der Verwendung festgestellt werden, stellen Sie die Verwendung ein und kontaktieren Sie ihren Händler.

- Kommt Kühlwasser ordnungsgemäß aus dem Aufsatz?
- Vibriert der Aufsatz ordnungsgemäß?
- Gibt es keine Anomalien am Aufsatz, wie etwa Vibrationen, Geräusche oder Hitze?
- Funktioniert die Beleuchtung des Handstückes?

## 7 Betrieb

### 7-1 Überprüfung der Kühlung

- 1) Vergewissern Sie sich, dass der Kühlmittelschlauch ordnungsgemäß am Kühlmittelbeutel, der Kühlmittelpumpe und dem Handstück befestigt ist.
- 2) Schalten Sie die Stromversorgung (-Seite) ein.
- 3) Schließen Sie die Schlauchklemme, die sich zwischen der Kühlmittelnadel und der Kühlmittelpumpe befindet. Drücken Sie anschließend auf den Ultraschall An-Aus-Knopf an der Fußbedienung und vergewissern Sie sich, dass Kühlwasser aus dem Aufsatz kommt. Wenn ein neuer Kühlmittelschlauch verwendet wird, kann es einige Sekunden dauern, bis Kühlwasser austritt.

### 7-2 Einstellung der Leistungsstufe

- 1) Ändern Sie den Modus, indem Sie die Modus-Taste betätigen.
- 2) Wählen Sie die Programmnummer aus, indem Sie die Programmtaste betätigen.
- 3) Stellen Sie die Leistungsstufe ein, indem Sie die Powertaste betätigen.
- 4) Wählen Sie die Kühlmitteldurchflussstufe aus, indem Sie die Kühlungstaste betätigen.
- 5) Stellen Sie die Helligkeit der Beleuchtung des Handstückes ein, indem Sie die Lichttaste betätigen.
- 6) Wählen Sie die Burst-Leistungsstufe, indem Sie die Burst-Taste betätigen. (Nur im SURG-Modus)

SURG		10%					150%
ENDO	5%	100%					
PERIO	5%	100%					

LEISTUNG

\*Vergleich der Leistungsstufen in den unterschiedlichen Modi. (Abb. 20)

Abb. 20

**VORSICHT**

- Verwenden Sie den Aufsatz NUR im korrekten Modus und überschreiten Sie niemals die in der Leistungsrichtlinie für Aufsätze definierte maximale Leistung. Falls er außerhalb des vorgeschriebenen Leistungsbereichs betrieben wird, kann der Aufsatz brechen und dabei Zahnoberflächen oder Weichgewebe beschädigen.
- Nur Aufsätze zur Instandhaltung von Prothesen dürfen für Prothesen verwendet werden. Der Kontakt anderer Arten von Aufsätzen mit Prothesen könnte zur Beschädigung des Aufsatzes führen.

### 7-3 Aktivierung

Der Aufsatz beginnt zu vibrieren, wenn der An-Aus-Knopf an der Fußbedienung gedrückt wird.

**VORSICHT**

- Beginnen Sie mit einer niedrigeren Leistungsstufe innerhalb des Leistungsbereiches, je nach Fall und Zustand des Patienten.
- Benutzen Sie stets das Kühlmittel. Wenn die Kühlung nicht ausreicht, kann sich das Handstück aufheizen oder der Behandlungsbereich oder die Zahnoberfläche können beschädigt werden.
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Aufsatz aus.
- Drücken Sie den Aufsatz ausschließlich im Behandlungsbereich auf, da die Ultraschallvibrationen Zahnoberflächen usw. beschädigen könnten.
- Selbst wenn er innerhalb des vorgeschriebenen Leistungsbereiches betrieben wird, kann der Aufsatz brechen, wenn zu viel Druck ausgeübt wird. In solchen Fällen sollten Sie eine Absaugung verwenden, um die Stücke des zerbrochenen Aufsatzes aus dem Mund des Patienten zu entfernen.
- Falls die Vibration des Aufsatzes als nicht ausreichend empfunden wird, nehmen Sie das Handstück aus dem Mund des Patienten und betätigen Sie erneut die Fußbedienung. Wenn es keine Verbesserung gibt, überprüfen Sie den Sitz des Aufsatzes, da dieser sich bei der Benutzung gelöst haben könnte.
- Stecken Sie das AC-Netzkabel oder das Motorkabel nicht ein oder aus, während Sie die Fußbedienung gedrückt halten.

## 8 Verschiedene Funktionen

### 8-1 Speicherfunktion

Die eingestellten Werte, die auf dem Display angezeigt werden (wie etwas Modus, Programmnummer, Leistungsstufe, Kühlmitteldurchfluss, Helligkeit der Beleuchtung) können in jedem Programm gespeichert werden. Solche gespeicherten Werte können zur Benutzung aufgerufen werden, nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde.

- 1) Drücken Sie die Programmtaste, um die Programmnr. auszuwählen, unter der Sie speichern möchten.
- 2) Stellen Sie die Parameter ein, die Sie unter dieser Programmnummer speichern möchten.
- 3) Halten Sie die Speichertaste ca. eine Sekunde lang gedrückt. Wenn der Benachrichtigungston erklingt, ist der Speichervorgang abgeschlossen.

### 8-2 Einstellung der Lautstärke für den Benachrichtigungston

Die Lautstärke des Benachrichtigungstons kann ausgewählt werden zwischen laut und leise.

- 1) Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Schalten Sie es anschließend ein, während Sie die Burst-Taste gedrückt halten.
- 2) Der Benachrichtigungston erklingt in der ausgewählten Lautstärke.
- 3) Um die Lautstärke zu ändern, wiederholen Sie die Schritte 1) und 2).

### 8-3 Linkfunktion mit dem Surgic Pro

Dieses Produkt verfügt über eine Linkfunktion, bei welcher zwei Systeme (dieses Produkt und das NSK Surgic Pro) mit einer einzigen Fußbedienung betrieben werden können.

- \*Um diese Funktion verwenden zu können, benötigen Sie Surgic Pro und das SG Link Set (beide separat erhältlich). Für die Linkfunktion, siehe Betriebsanleitung des SG Link Set. (separat erhältlich)


## 8-4 Werkseinstellungen

Bei der Initialisierung wird das Gerät in die Werkseinstellungen zurückkehren. Die bevorzugten Einstellungen und Programme usw. werden gelöscht. Aus diesem Grund müssen Sie sicherstellen, dass Sie Notizen davon gemacht haben.

- 1) Schalten Sie das Gerät ein, während Sie auf die Taste PROGRAMM(+ -) drücken.
- 2) Auf dem LCD-Display erscheint die Meldung "SET" (darüber hinaus ertönt ein kurzer Piepton). Durch Drücken auf die Burst-Taste wird das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.
- 3) Auf dem LCD-Display erscheint die Meldung "Fln" (es ertönt ein langer Piepton). Die Initialisierung ist abgeschlossen, wenn der Bildschirm zur normalen Anzeige zurückkehrt.

## 9 Pflege

Führen Sie nach jedem Patienten die Wartung des Produkts wie folgt durch.

- VORSICHT**  • Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion Desinfektionsethanol oder Desinfektionsisopropanol, das keine Zusätze enthält (im Folgenden als Desinfektionsalkohol bezeichnet). Die Verwendung von anderen Desinfektionsmitteln als Desinfektionsalkohol kann zu Verfärbungen oder Rissen führen.

### 9-1 Auto-Cleaning (autom. Reinigung)

- 1) Entfernen Sie die Kühlmittelnadel aus dem Beutel.
- 2) Legen Sie die Kühlmittelnadel in destilliertes oder deionisiertes Wasser in einen Behälter oder ein Glas mit einer breiten Öffnung.
- 3) Richten Sie das Handstückvorderteil auf den Behälter, um der Wasser aufzufangen, das bei der Reinigung verwendet wird.
- 4) Halten Sie die AUTO CLEANING-Taste ca. eine Sekunde lang gedrückt, um den automatischen Reinigungsvorgang zu starten.

Während der automatischen Reinigung erscheint "CLn" in der Leistungsanzeige auf dem LCD-Display. Der Anzeigebalken zeigt die verbleibende Zeit an.

Die automatische Reinigung dauert ca. 30 Sekunden.

\*Die automatische Reinigung kann jederzeit angehalten werden, indem die AUTO CLEANING-Taste gedrückt wird.

- 5) Wenn die automatische Reinigung abgeschlossen ist, kehrt das LCD-Display wieder zu seiner gewöhnlichen Anzeige zurück.

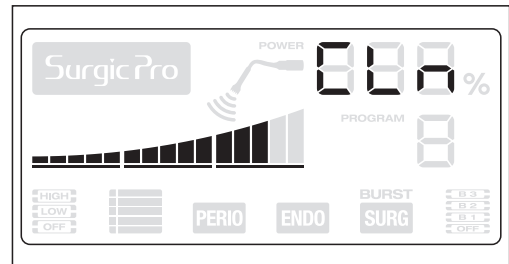


Abb. 21

- VORSICHT**  • Führen Sie den automatischen Reinigungsvorgang nach jeder Verwendung durch. Wenn Sie dies versäumen, kann das Handstück verstopfen oder beschädigt werden.

### 9-2 Reinigung des LED-Handstücks mit Kabel, des Aufsatzes und des Drehmomentschlüssels

- 1) Ziehen Sie das Motorkabel aus der Bedieneinheit.
- 2) Ziehen Sie den Kühlmittelschlauch vom Handstück ab und entsorgen Sie diesen.
- 3) Zur Wartung des LED-Handstücks mit Kabel, des Aufsatzes und des Drehmomentschlüssels siehe die folgende Betriebsanleitung des jeweiligen Produkts.

LED-Handstück mit Kabel: OM-DE1047MA

Aufsatz, Drehmomentschlüssel: OM-Z0288E, OM-Z0315E

- VORSICHT**  • Das Handstück kann nicht vom Handstückkabel abgenommen werden. Der Versuch, das Handstück vom Handstückkabel zu trennen oder das Handstück auf dem Handstückkabel zu drehen, kann Beschädigungen der inneren Teile und einen Ausfall zur Folge haben. (Abb. 22)
- Das LED-Handstück mit Kabel, der Aufsatz und der Drehmomentschlüssel müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Einsatz am Patienten wieder aufbereitet werden. Zur Wiederaufbereitung siehe die Betriebsanleitung des jeweiligen Produkts.

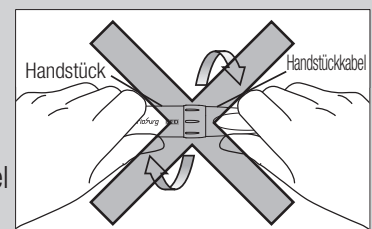


Abb. 22



### 9-3 Reinigung der Bedieneinheit und Fußbedienung

- 1) Schalten Sie das Gerät aus.
- 2) Ziehen Sie das AC-Netz Kabel heraus.
- 3) Wischen Sie die Oberfläche zuerst mit einem feuchten Tuch und dann mit einem in Desinfektionsalkohol getränkten Tuch ab.

### 9-4 Reinigung weiterer Teile

Entfernen Sie Oberflächenverschmutzungen mit einer weichen Bürste (KEINE METALLBÜRSTEN) und wischen Sie dann die Oberfläche mit einem in Desinfektionsalkohol getränkten Tuch ab.

### 9-5 Sterilisation



Es wird eine Sterilisation in einem Autoklaven empfohlen.

Eine Wiederaufbereitung ist vor dem ersten Gebrauch und anschließend nach jedem Patienten wie unten beschrieben erforderlich.

Die folgenden Elemente sind autoklavierbar.

LED-Handstück mit Kabel, Aufsatz, Aufsatzschlüssel, Aufsatzhalter, Handstückhalter, Schlauchhalter, Sterilisationskassette.

- 1) Legen Sie das Handstück mit Kabel und den Aufsatzschlüssel in die Sterilisationskassette. (Abb. 23)
- 2) Befestigen Sie den Aufsatz am Aufsatzhalter, bevor Sie ihn in die Sterilisationskassette legen.
- 3) Führen Sie die Autoklav-Sterilisation durch. Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen.

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

- 4) Das Produkt sollte bis zum Gebrauch im Autoklav-Beutel bleiben.

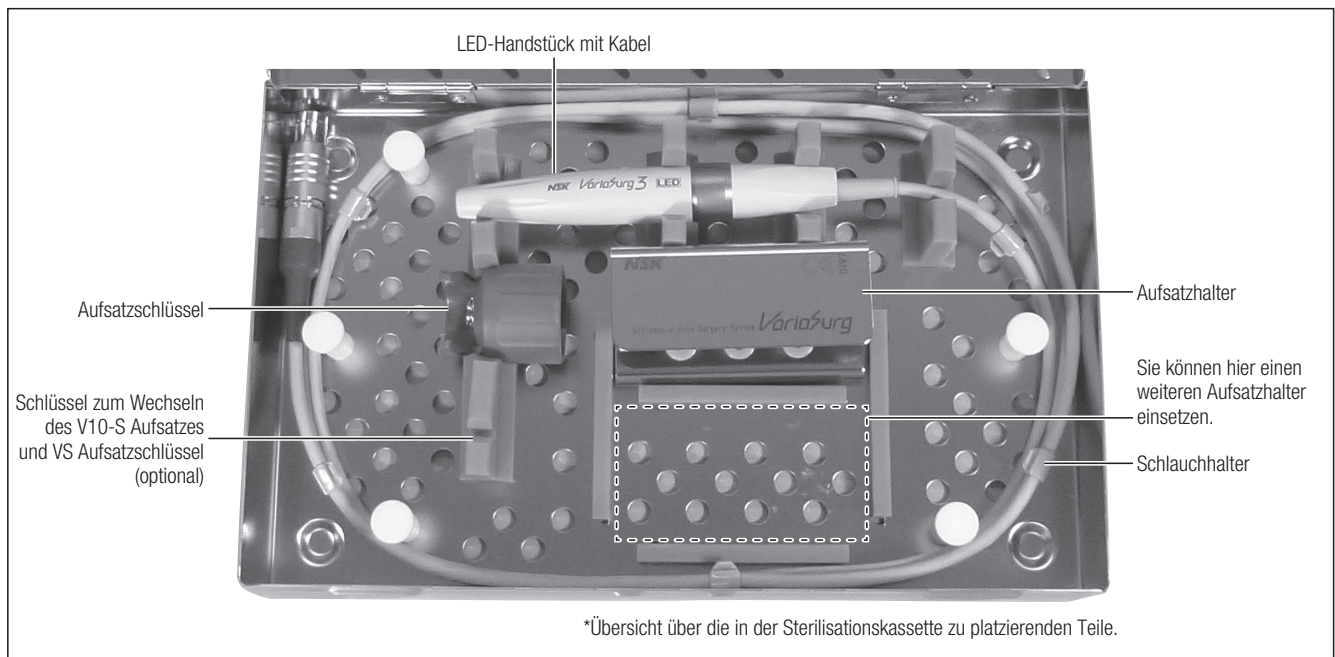


Abb. 23



**VORSICHT**

- Setzen Sie Erhaltungstherapie-Aufsätze (Maintenance Tips) nicht in den Aufsatzhalter ein, da diese Aufsätze die Oberseite des Halters berühren würden. Wenn Sie Erhaltungstherapie-Aufsätze sterilisieren, legen Sie diese in eine für den Autoklaven vorgesehenen Beutel.
- Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, selbst nicht, wenn es sich in einer Kassette befindet. Dadurch wird eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.
- Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.
- Produkt nicht zu schnell erhitzen oder abkühlen. Ein schneller Temperaturwechsel kann das Produkt beschädigen.
- Stellen Sie die Sterilisationstemperatur nicht höher als 135°C ein.
- Für das Produkt wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.
- Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist und steril bleiben soll.

**HINWEIS** • NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN13060.

## 10 Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle drei Monate Wartungsprüfungen durch, siehe dazu die im Folgenden aufgeführten Kontrollpunkte. Wenn Sie irgendeine Auffälligkeit feststellen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf.

Prüfpunkte	Beschreibung
Vibration	Lassen Sie das Handstück vibrieren und vergewissern Sie sich, dass keine Anomalien hinsichtlich Vibration, Geräuschen, Wärme usw. bestehen.
Kühlung	Vergewissern Sie sich, dass keine Anomalien im Kühlmittelfluss und keine Lecks vorhanden sind.
Beleuchtung	Vergewissern Sie sich, dass die Beleuchtung am Handstück funktionieren.
Anzeige	Die gesamte Displaybeleuchtung sollte sich sofort einschalten, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Vergewissern Sie sich, dass alle Displaylichter funktionieren.
Fußbedienung	Vergewissern Sie sich, dass alle Knöpfe ordnungsgemäß funktionieren.


## 11 Fehlermeldung

Wenn das Gerät aufgrund einer Störung, übermäßigem Druck, Verbindungstrennung oder inkorrektem Gebrauch den Betrieb einstellt, wird der Fehlercode auf der Anzeige der Bedieneinheit angegeben. Wenn sich dies ereignet, drücken Sie die An/Aus-Taste, um die Fehlerprüfung zu wiederholen. Wenn keine Probleme vorhanden sind, wird die Fehlermeldung abgebrochen und der Betrieb kann wiederaufgenommen werden. Wenn der Fehler erneut angezeigt wird, ziehen Sie die untenstehende Tabelle zurate und treffen Sie die passenden Maßnahmen.

Fehlercode	Fehlerbeschreibung	Fehlerursache	Überprüfung / Behebung
E-2	Vibrationsstörung	Das Ende des Aufsatzes steht unter zu viel Druck.	Vermeiden Sie übermäßigen Druck. Wenn der Aufsatz während des Schneidevorgangs hängen bleibt, drücken Sie den Ultraschall An/Aus-Knopf und ziehen Sie den Aufsatz langsam und mit Vibration heraus. (Ziehen Sie niemals mit Gewalt.)
		Der Aufsatz ist nicht montiert. Der Aufsatz wurde nicht fest genug angezogen.	Montieren Sie den Aufsatz und ziehen Sie ihn mittels des Aufsatzschlüssels fest, bis er klickt.
		Das Handstückkabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen. Unterbrechung im Handstückkabel.	Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Handstückkabel. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Händler.
E-4	Überhitzung in der Bedieneinheit	Erhöhte Temperatur in der Bedieneinheit wegen langer Verwendung unter hohem Druck.	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie eine Weile und verwenden Sie es erst dann erneut. Falls dieser Fehlercode häufig angezeigt wird, nehmen Sie Kontakt mit dem Händler auf.
E-8	Pumpenfehler	Der Kühlmittelschlauch ist in der Pumpenwalze hängen geblieben.	Überprüfen Sie den Verbindungszustand des Kühlmittelschlauches. Wenn das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie Kontakt zum Händler auf.
		Ausfall der Pumpe.	
E-C	Interne Platinen können nicht miteinander kommunizieren (Anschlüsse in Gerät getrennt, etc.).	Anschlüsse von Kabeln, die die Platinen verbinden, wurden getrennt, etc.	Wenden Sie sich an Ihren autorisierten NSK Fachhändler.

## 12 Fehlerbehebung

Wenn ein Problem festgestellt wurde, überprüfen Sie folgende Punkte erneut, bevor Sie eine Reparatur in Auftrag geben. Wenn keiner der Punkte zutrifft oder die Störung auch nicht behoben wurde, nachdem Maßnahmen getroffen wurden, wird ein Funktionsfehler dieses Gerätes angenommen. Setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten NSK-Händler in Verbindung.

Problem	Ursache	Behebung
Die Bedieneinheit lässt sich nicht einschalten. (LCD-Display schaltet sich nicht ein)	AC-Stromkabel ist nicht an der Bedieneinheit angeschlossen.	Anschluss überprüfen.
	AC-Stromkabel ist nicht in der Steckdose eingesteckt.	Anschluss überprüfen.
	Sicherung durchgebrannt.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
Die Bedieneinheit lässt sich einschalten, aber es wird eine Ultraschalleistung angezeigt und es piept. 	Fußsteuerung wird betätigt.	Um Unfälle zu vermeiden, funktioniert das Handstück nicht, wenn der Hauptstrom eingeschaltet ist, während die Fußsteuerung betätigt wird. Versuchen Sie, erneut die Fußsteuerung zu betätigen.

Der Aufsatz vibriert nicht. (keine Anzeige der Ultraschalleistung)	Fußsteuerung nicht angeschlossen.	Anschluss überprüfen.
	Handstückkabel ist nicht an Bedieneinheit angeschlossen.	Anschluss überprüfen.
Der Aufsatz vibriert nicht. (Anzeige auf der Ultraschall-Leistungsanzeige)	Fehlerhafte Schaltung.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
Schwache Vibrationen.	Abgenutzter oder gebrochener Aufsatz.	Durch einen neuen Aufsatz ersetzen.
	Falscher Modus.	Wechseln Sie in den richtigen Modus.
	Der Aufsatz wurde nicht fest genug angezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
	Verkehrte Leistungseinstellung.	Wechseln Sie in den richtigen Modus und die richtige Leistungsstufe für den Aufsatz, wie in der Leistungsrichtlinie für Aufsätze oder in der Betriebsanleitung des Aufsatzes angegeben.
	Ausfall im Handstück.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
	Störung der Fußbedienung.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
Aufsatz bricht leicht.	Falsche Leistungsstufe für den angeschlossenen Aufsatz.	Wechseln Sie in den richtigen Modus und die richtige Leistungsstufe, wie in der Leistungsrichtlinie für Aufsätze oder in der Betriebsanleitung des Aufsatzes angegeben.
Der Aufsatz löst sich.	Der Aufsatz wurde nicht fest genug angezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
Handstück macht ein lautes Geräusch.	Falsche Leistungsstufe für den angeschlossenen Aufsatz.	Wechseln Sie in den Modus und die Leistungsstufe, wie in der Leistungsrichtlinie für Aufsätze oder in der Betriebsanleitung des Aufsatzes angegeben.
	Aufsatz ist nicht richtig festgezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
	Ausfall im Innern des Handstücks oder der Bedieneinheit.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
Handstück wird heiß.	Falsche Leistungsstufe für den angeschlossenen Aufsatz.	Wechseln Sie in den Modus und die Leistungsstufe, wie in der Leistungsrichtlinie für Aufsätze oder in der Betriebsanleitung des Aufsatzes angegeben.
	Aufsatz ist nicht richtig festgezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
	Fehler im Innern des Handstücks oder der Bedieneinheit.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
	Ein Fremdkörper verstopft das Handstück und blockiert die Salzlösung.	Platzieren Sie einen Luftbläser an die Wasserleitung und blasen Sie Luft durch die Leitung. Wenn diese dadurch nicht befreit wird, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf.
	Es wird keine Salzlösung zugeführt.	Sorgen Sie dafür dass die Flasche genug Salzlösung enthält und dass der Kühlmittelschlauch keine Risse hat.
Wasser kommt nicht als Nebel heraus.	Hängt von der Kombination aus Durchflussmenge, Vibrationsstufe und Aufsatzprofil ab.	Bei einigen Stufen und Aufsatzprofilen ist es schwieriger, einen Nebel zu bilden. Dies ist keine Fehlfunktion.
Es kommt kein Wasser heraus oder die Durchflussmenge ist gering	Fußsteuerung nicht angeschlossen.	Anschluss überprüfen.
	Kühlmittelschlauch ist nicht an der Flasche oder am Handstück angeschlossen.	Anschluss überprüfen.
	Kühlmittelschlauch ist nicht richtig an der Pumpe befestigt.	Anschluss überprüfen.
	Pumpendeckel ist geöffnet.	Schließen Sie den Deckel.
	Kühlmittelschlauch ist beschädigt. (undicht)	Ersetzen Sie den Kühlmittelschlauch.

Wasserleck.	Leck am Anschluss zwischen Flasche und Kühlmittelschlauch.	Führen Sie die Nadel des Kühlmittelschlauches vollständig in die Falsche ein.
	Leck am Anschluss zwischen Handstück und Kühlmittelschlauch.	Führen Sie den Kühlmittelschlauch vollständig in die Wasserleitung des Handstücks ein.
	Leck am Kühlmittelschlauch.	Ersetzen Sie den Kühlmittelschlauch.
Kühlung stoppt nicht.	Modus ist auf automatische Reinigung eingestellt.	Um die Spülung zu stoppen, drücken Sie auf die Durchflusstaste.
	Fehlerhafte Schaltung.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
Handstück-LED leuchtet nicht.	LED ist durchgebrannt.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
	Fehler innerhalb der Bedieneinheit oder innerhalb des Handstückkabels.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
	Defekt oder Unterbrechung der Schaltung.	Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf. *
Keine richtige Anzeige auf dem LCD-Display. Ein Teil der Anzeige fehlt.	Überhitzung.	Hitze kann eine Fehlfunktion der LCD-Anzeige verursachen. Schalten Sie den Hauptstrom aus, um abzukühlen.
	Fehlercode wird angezeigt.	Siehe die Tabelle mit den Fehlercodes.
	Fehler der LCD-Anzeige oder Steuerschaltung.	Schalten Sie den Hauptstrom aus und anschließend wieder ein. Fehlt weiterhin ein Teil der Anzeige, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler auf.
Einstellungen werden nicht gespeichert. Falsche Einstellungen werden gespeichert.	Parameter wurden vorübergehend geändert.	Erhöhen oder verringern Sie die Programm-Nr um eine Stufe, anschließend zurückkehren.
	Fußsteuerung wird betätigt.	Die Einstellungen können nicht gespeichert werden, während das Handstück in Betrieb ist.
	Ein Fehlercode erscheint.	Siehe die Tabelle mit den Fehlercodes.

\*Reparaturen dürfen nicht vom Kunden durchgeführt werden.

## 13 Technische Daten

<Bedieneinheit>

Modell	NE288
Nennspannung	AC120V 50/60 Hz
	AC230V 50/60 Hz
Antriebsfrequenz	28 - 32kHz
Maximale Leistung	25W
Eingangleistung	54VA
Dimension	B 265 × T 220 × H 100 mm
Gewicht	3kg

<Handstück>

Modell	VS3-LED-HPSC
Kabellänge	2m
Oszillator-Typ	Piezo-Typ
Optisch	Weiß LED
Stromverbrauch (LED)	0,17A (3,5V)
Abmessung	∅20×129mm (ohne Kabel)
Gewicht	70g (ohne Kabel)

<Fußbedienung>



Modell	FC-78
Kabellänge	2m
Abmessung	B 250 × T 195 × H 151 mm
Gewicht	1,4kg

	Temperatur	Feuchte	Atmosphärischer Druck
Benutzungsumgebung	0 - 40°C	30 - 75%	-
Transport und Lagerort	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1060hPa

\*Kein Gefrieren von Flüssigkeiten erlaubt

\*Bei Betrieb außerhalb der Obergrenze des Bereichs kann es zu Ausfällen kommen.

## 14 Klassifizierung der Geräte

- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag
  - Schutzklasse I
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:
  - Verwendetes Teil Typ BF  (Verwendetes Teil: Aufsatz, Handstück)
- Vom Hersteller empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode:
  - Siehe "9-6 Sterilisation"
- Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser gemäß der aktuellen Publikation IEC 60529:
  - Fußbedienung: IPX8 (Geschützt gegen die Wirkungen beim dauernden Untertauchen in Wasser)
- Grad der sicheren Verwendung in der Nähe von brennbaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid:
  - Ausrüstung NICHT geeignet für den Einsatz bei Vorhandensein einer entzündbaren Narkose-Mischung mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffdioxid. (Ohne Fußbedienung)
- Fußbedienung: Gerät der Klasse AP 
- Betriebsart:
  - Durchgehender Betrieb

## 15 Arbeitsprinzip

Der Generator erzeugt ein elektrisches Sinussignal in einer Ultraschallfrequenz ( $f > 20\text{kHz}$ ). Dieses Signal wird zur piezoelektrischen Keramik geleitet, die sich innen im Umwandler befindet. Die piezoelektrische Keramik wandelt dieses Signal in mechanische Vibrationen um. Diese Vibrationen sind auf derselben Ultraschallfrequenz wie das elektrische Signal ausgelegt. Die mechanischen Vibrationen werden zum Distalende des Umwandlers geleitet. Der Aufsatz, welcher am Distalende des Umwandlers angebracht ist, vibriert auf Ultraschallfrequenz, wodurch das bezweckte Ergebnis erreicht wird.

## 16 Symbol

 Dieses Produkt kann in einem Dampfsterilisator bei 135 °C sterilisiert werden.

Die EU-Richtlinie 93/42/EEC wurde bei der


 Entwicklung und Herstellung dieses medizinischen Gerätes angewendet.

 Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.


 Siehe Betriebshandbuch.

 Anwendungsteil Typ BF.


 Geschützt vor negativen Effekten aus dauerhaftem Eintauchen in Staub oder Wasser.

 Dieses Produkt kann mit einem Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.

 Hersteller.

 Entsorgen Sie dieses Gerät und sein Zubehör auf für elektronische Geräte zugelassene Weise und in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EU.

 Achtung! Beachten Sie die beiliegenden Anweisungen

 Dieses Produkt ist so ausgelegt, dass es nicht als Zündquelle in der Umgebung von entzündlicher Luft und von brennbarer Anästhesiegasen wirken kann. Markierung an der Außenfläche von Ausrüstung oder Ausrüstungsteilen, die RF-Sender einschließen oder die RF elektromagnetische Energie für Diagnose oder Behandlung anwenden

 Nicht wiederverwenden.

 EOG-Sterilisation.

 Nicht erneut sterilisieren

 Mit Vorsicht behandeln

TÜV Rheinland of North America ist ein national anerkanntes Prüflabor in den Vereinigten Staaten und wurde vom Standards Council of Canada für die Zertifizierung von elektromedizinischen Produkten gemäß kanadischen Normen zugelassen.


 Katalognummer

 Temperaturgrenze

 Luftdruckgrenze

 Medizinprodukt

 Zu verwenden vor.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Bedienungsanweisungen beachten.

 Dies ist die korrekte aufrechte Position der Pakete für Transport und/oder Lagerung.

 Trocken halten

 LOT-Code.

 Seriennummer

 Herstellungsdatum

 Feuchtigkeitsgrenze

 GS1 DataMatrix für Unique Device Identifier (UDI) Produktkennzeichnungssystem)

Vorsicht: Ein U.S. Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.



SUPPLY VOLTAGE

NENNSPANNUNG

FREQUENCY

FREQUENZ

POWER INPUT

STROMAUFNAHME

FUSE RATING

SICHERUNG

OUTPUT FREQUENCY

AUSGANGSFREQUENZ

MODEL

MODELL

MADE IN JAPAN

HERGESTELLT IN JAPAN

for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle  
Transport and Storage Conditions

Schließen Sie das Gerät für eine zuverlässige Erdung an eine Steckdose gem. Krankenhausstandard an  
Transport- und Lagerbedingungen

Temperature

Temperatur

Humidity

Luftfeuchtigkeit

Pressure

Luftdruck

CAUTION

VORSICHT

Be sure to supply water in use

Stellen Sie bei Gebrauch Kühlmittel bereit

## 17 Garantie

Für alle NSK-Produkte gilt eine Garantie für Fabrikationsfehler und Mängel an Materialien. NSK behält sich das Recht vor, die Ursache von Problemen zu analysieren und zu ermitteln. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht sachgemäß verwendet wurde, das Produkt von unqualifiziertem Personal verändert wurde oder Fremtteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

## 18 Optionale Teile

Modell	Bestellnummer	Bemerkungen
SG Link Set	Y1002729	
E Aufsatzschlüssel	Z217399	Für V10-S
CR-40	Z305350	VS Aufsatzschlüssel.

## 19 Ersatzteilliste

Modell	Bestellnummer	Bemerkungen
VS3-LED-HPSC	E1133	LED-Handstück mit Kabel.
Kühlmittelschlauch	Y900113	5 Stk
Schlauchhalter	Y900767	7 Stk
Tips Holder	Z221086	Aufsatzhalter. Nur für Europa.
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	Aufsatzhalter
CR-30	10000977	Aufsatzschlüssel.
VA-SG-CASE	Z313102	Sterilisationskassette. Nur für Europa.
VA-SG-CASE	20001326	Sterilisationskassette.

## 20 Entsorgung des Produkts


Zur Vermeidung von Risiken der Gesundheit des Benutzers bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie eine Fachfirma, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten industriellen Abfällen verfügt, mit der Entsorgung des Produkts.

## 21 EMC-Information (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Kompatibilität - Anleitung
RF-Emissionen CISPR11/EN55011	Gruppe 1	Das Produkt verwendet RF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb des Geräts. Demzufolge sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Ausrüstungen.  Das Produkt ist zur Verwendung in allen Gebäuden geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, mit dem auch Privathaushalte versorgt werden.
RF-Emissionen CISPR11/EN55011	Klasse B	
Oberwellenaussendung EN/IEC61000-3-2	Klasse A (außer 120V)	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen EN/IEC61000-3-3	Konform (außer 120V)	



Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetischer Schutz			
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	EN/IEC60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN/IEC61000-4-2	±(2, 4) 6kV Berührung ±(2, 4) 8kV Luft	±(2, 4) 6kV Berührung ±(2, 4) 8kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Spannungsspitzen/-stöße EN/IEC61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Input/Output	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Input/Output	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung EN/IEC61000-4-5	±1kV bei Gegentakt ±2kV bei Gleichtakt	±1kV bei Gegentakt ±2kV bei Gleichtakt	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsschwankungen ("Dip"), kurze Unterbrechungen und Spannungsveränderungen bei Stromversorgungsleitungen EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% Dip bei Ut) für 0,5 Zyklen 40% Ut (60% Dip bei Ut) für 5 Zyklen 70% Ut (30% Dip bei Ut) für 0,5 Zyklen <5% Ut (<95% Dip bei Ut) für 5 Sekunden	<5% Ut (>95% Dip bei Ut) für 0,5 Zyklen 40% Ut (60% Dip bei Ut) für 5 Zyklen 70% Ut (30% Dip bei Ut) für 0,5 Zyklen <5% Ut (<95% Dip bei Ut) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Produkts einen unterbrechungsfreien Betrieb bei einem Stromausfall haben möchte, sollte das Produkt über eine UVS oder eine Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die denen einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<b>ANMERKUNG:</b> 'Ut' ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetischer Schutz			
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störsicherheitsprüfung	EN/IEC60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Über Leitung RF EN/IEC61000-4-6	3Ueff 150kHz bis 80MHz	3Ueff	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Produkts, einschließlich Kabeln, verwendet werden als durch den empfohlenen Abstand vorgegeben wird, der durch die Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird.  <b>Empfohlener Abstand</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz  Dabei entspricht "P" der maximalen Leistungsabgabe in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und (d) bezieht sich auf den empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Feldprüfung ermittelt werden <sup>(a)</sup> , sollten unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen <sup>(b)</sup> . Es kann Störungen in der Nähe von Geräten geben, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Über Strahlung RF EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	
<b>ANMERKUNG1:</b> Bei 80MHz und 800MHz gilt die jeweils höhere Frequenz. <b>ANMERKUNG2:</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt.			
<p><b>a:</b> Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Telefongeräte (Mobiltelefone/schnurlose Geräte) und Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, MW- und UKW- sowie Fernsehsendern können nicht präzise vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung bei festen RF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort ins Auge gefasst werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort des Produkts über dem angegebenen RF-Konformitätspegel liegt, sollte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts geachtet werden. Bei Auffälligkeiten könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder eine Umsetzung des Produkts erforderlich sein.</p> <p><b>b:</b> Im Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke unter 3V/m liegen.</p>			

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Entspricht
Handstückkabel	2,0m (Nicht abgeschirmt)	RF-Emissionen, CISPR11
Fußsteuerungskabels	2,0m (Nicht abgeschirmt)	Elektrostatische Entladung (ESD):
AC-Netzkable	2,0m (Nicht abgeschirmt)	Spannungsspitzen/-stöße: Überspannung: Spannungsschwankungen (Dips), kurze Unterbrechungen und Spannungsveränderungen Stromversorgungsleitungen: Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld: RF über Leitungen: RF über Strahlung:
		Klasse B/ Gruppe 1 EN/IEC61000-4-2 EN/IEC61000-4-4 EN/IEC61000-4-5 EN/IEC61000-4-11 EN/IEC61000-4-8 EN/IEC 61000-4-6 EN/IEC61000-4-3

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt			
Das Produkt ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte Funkstörungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Nutzer des Produkts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er auf die Einhaltung eines Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt, wie nachfolgend empfohlen, achtet, und zwar nach Maßgabe der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationseinrichtung.			
Maximale Leistungsabgabe des Senders in W	Abstand gemäß der Frequenz des Senders in m		
	150MHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer oben nicht angeführten maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Abstand 'd' in Metern (m) durch Verwendung der Gleichung für die Frequenz von Sendern geschätzt werden, wobei 'P' der maximalen Leistungsabgabe des Senders in Watt (W) nach Auskunft des Senderherstellers entspricht.			
<b>ANMERKUNG1:</b> Bei 80MHz und 800MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
<b>ANMERKUNG2:</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt.			

Merci d'avoir acheté le VarioSurg 3. Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement avant toute utilisation afin de vous familiariser avec les instructions d'utilisation et d'entretien. Conservez ce mode d'emploi pour d'éventuelles consultations ultérieures.

**– Table des matières –**

1. Utilisateur et utilisation visée . . . . .	51
2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement . . . . .	51
3. Contenu de l'emballage . . . . .	54
4. Noms des composants . . . . .	55
5. Installation . . . . .	58
6. Vérification avant le traitement . . . . .	63
7. Instructions d'utilisation . . . . .	63
8. Fonctions diverses . . . . .	64
9. Entretien . . . . .	65
10. Contrôles d'entretien périodique . . . . .	67
11. Code d'erreur . . . . .	68
12. Résolution des pannes . . . . .	68
13. Spécifications . . . . .	70
14. Classification de l'équipement. . . . .	71
15. Principe de fonctionnement . . . . .	71
16. Symbole . . . . .	71
17. Garantie . . . . .	72
18. Liste des pièces en option . . . . .	73
19. Liste des pièces de rechange . . . . .	73
20. Mise au rebut du produit . . . . .	73
21. Informations CEM (compatibilité électromagnétique). . . . .	73



Français

**1 Utilisateur et utilisation visée**

Utilisateur: Professionnels qualifiés (Dentiste, chirurgien buccal)  
 Utilisation visée : dentisterie et chirurgie orale (préparation du site d'implant, découpe osseuse, élévation du plancher du sinus maxillaire (membrane muqueuse), ostéoplastie, résection osseuse en radectomie, opération périodontale, entretien des prothèses, procédure endodontique chirurgicale.

**2 Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement**

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil qu'à des fins indiquées et uniquement selon les instructions données.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'écarter tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classification	Niveau de danger ou danger et gravité
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
 <b>ATTENTION</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
<b>REMARQUE</b>	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit entrant ainsi un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

## **AVERTISSEMENT**

- Ne prenez pas le cordon d'alimentation avec les mains humides. Le contact entre des mains humides et l'électricité peut entraîner une décharge électrique.
- Ne l'utilisez pas dans les salles présentant un danger d'explosion, ou à proximité de substances inflammables. Ne l'utilisez pas non plus sur ou à proximité de patients sous anesthésiant inflammable (Protoxyde d'azote).
- Si le produit chauffe ou dégage une odeur de brûlé, coupez immédiatement le courant et débranchez la fiche secteur principale. Contactez votre distributeur NSK agréé.
- POUR EVITER LES CHOCS ELECTRIQUES, utilisez une prise électrique principale reliée à la terre.
- Ne l'utilisez pas sur les patients ci-après.
  - Patients présentant des complications médicales ou des allergies
  - Patients présentant des affections préexistantes (notamment cardiaques, pulmonaires, rénales ou hypertension artérielle)
  - Les patientes qui sont enceintes ou qui allaitent
  - Patients portant un stimulateur cardiaque et les enfants
- Assurez-vous que de l'eau ou du désinfectant liquide ne pénètre pas boîtier de contrôle. Cela pourrait provoquer un court-circuit et entraîner un incendie et/ou un choc électrique.
- Mettre à plusieurs reprises le commutateur principal en marche et à l'arrêt peut faire sauter un fusible.
- Lors de l'installation du produit, veillez à prévoir un dégagement d'environ 10cm autour du produit pour faciliter l'accès à la prise et au cordon d'alimentation.
- Les tubes d'irrigation compris dans l'emballage du produit sont des pièces stériles. Pour utiliser ces produits, procédez comme indiqué ci-dessous.
  - Ce produit est à usage unique. Ne pas le réutiliser ou le restériliser pour ne pas provoquer le bris du produit ou l'infection.
  - Avant utilisation, vérifiez que l'emballage n'a PAS été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser de produits dont l'emballage a été ouvert ou endommagé pour éviter le bris du produit ou l'infection.
  - Respectez la date de péremption reprise sur l'étiquette d'emballage du produit. Ne pas utiliser de produits périmés pour éviter le bris du produit ou l'infection.
- Ne pointez pas directement l'éclairage de la pièce à main LED avec cordon vers les yeux du patient ou de l'utilisateur, car cela pourra endommager sa vue.

## **ATTENTION**

- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- L'utilisateur final sera responsable pour tout jugement qui concerne l'application de ce produit sur un patient.
- Ce produit ne tient pas compte de l'âge du patient, de son sexe ni de son état physique.
- Ce produit ne tient pas compte de l'âge de l'opérateur, de son sexe ni de son état physique.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- Cet appareil ne peut être utilisé qu'à l'intérieur.
- L'unité de contrôle doit reposer sur une surface plane.
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que la pièce à main ne soit soumise à aucun impact. Ne faites pas tomber la pièce à main.
- N'appuyez sur aucun bouton du panneau de commande avec un objet pointu (stylo à bille, etc.). Sinon, cela peut provoquer un dysfonctionnement.
- Les utilisateurs et toutes les autres personnes présentes dans la pièce doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de ce produit.
- Si le produit ne fonctionne pas correctement, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre distributeur NSK agréé.
- Si la pompe d'irrigation est humide, essuyez-la. Si vous laissez l'appareil humide, il est possible que le rouleau dans la pompe glisse et que la pompe ne fonctionne pas correctement.
- Si le tube d'irrigation est courbé ou plié alors que la pompe d'irrigation fonctionne, le tube pourrait être endommagé ou se détacher.

- Si vous constatez des anomalies au niveau de l'irrigation, cela peut être dû à l'usure du tube d'irrigation ou à une fuite de solution saline depuis le tube. Dans ce cas, remplacez le tube d'irrigation.
- N'essayez pas, ne nettoyez pas ou n'immergez pas le produit dans de l'eau fortement acide ou des solutions de stérilisation.
- Les produits suivants sont livrés non stériles et doivent être retraités avant la première utilisation, puis après le traitement de chaque patient. (pièce à main, insert, clé dynamométrique, support de l'insert, support de tube, support pour pièce à main)
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels.
- Si le produit n'a pas été utilisé pendant une période prolongée, vérifiez son bon fonctionnement avant de l'utiliser sur un patient.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Ce produit peut être endommagé par un scalpel électrique. Veillez donc à couper l'alimentation lorsque vous utilisez un scalpel électrique.
- Éteignez l'interrupteur d'alimentation principale après chaque utilisation. Si l'appareil reste inutilisé pendant longtemps, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale. Cela réduira la consommation électrique et évitera des accidents dus à un fonctionnement involontaire.
- Ce produit est classé équipement médical électrique. La CEM (compatibilité électromagnétique) est décrite dans la documentation jointe.
- L'installation et l'utilisation de ce produit exigent des précautions particulières en matière de CEM. Se conformer aux informations CEM.
- Les équipements de communication RF mobiles et portables peuvent interférer avec l'équipement électrique médical. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, comme des pièces à main et des câbles, autres que ceux spécifiés par le fabricant (exception faite des pièces à main et des câbles vendus par le fabricant de ce produit en tant que pièces de rechange des composants internes) peut déboucher sur une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de ce produit.
- N'installez pas ce produit à côté de ou au-dessus d'un autre appareil. Ce produit et notre Surgic Pro peuvent cependant être superposés pour utilisation après la connexion Link.
- Le système peut dysfonctionner s'il est utilisé en présence d'une vague d'interférences électromagnétiques. N'installez pas le système à proximité d'un appareil émettant des ondes magnétiques. Coupez l'interrupteur principal du système si un appareil d'oscillation ultrasonique ou un couteau électrode se situe à proximité du lieu d'utilisation.
- La pièce à main peut chauffer si certains types d'inserts sont utilisés à une puissance élevée ou dans un état de surcharge. (la température de la surface de la pièce à main peut dépasser 41°C). Si une telle anomalie est décelée, arrêtez l'utilisation pendant environ 5 minutes afin que la pièce à main refroidisse.
- La température de surface de l'insert sera de plus de 65 degrés sans irrigation. Pour éviter cette surchauffe, assurez-vous d'utiliser l'irrigation.
- Pour des raisons de sécurité, installez le boîtier de contrôle dans un endroit où le cordon d'alimentation CA peut facilement être enlevé. (Il est possible de déconnecter le boîtier de contrôle de la source d'alimentation en enlevant le cordon d'alimentation CA)
- La fiabilité de mise à la terre peut uniquement être atteinte si l'équipement est connecté à un réceptacle d'équipement présentant "Hospital Only" ou "Hospital Grade".
- Veuillez signaler sans délai tout incident grave ayant un rapport avec le produit au fabricant, ainsi qu'à l'administration nationale compétente en la matière.

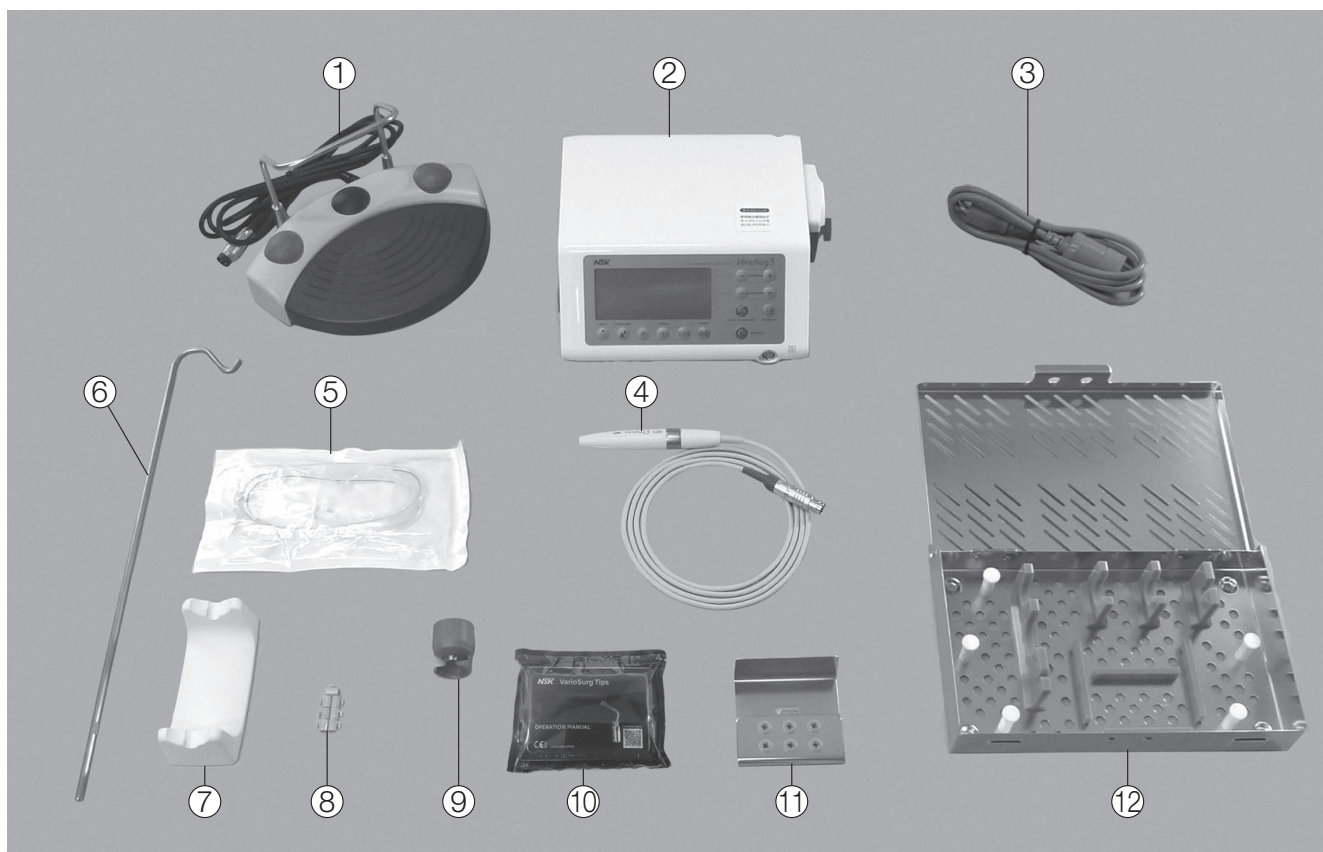
#### REMARQUE

- Aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser cet appareil.
- Pendant l'utilisation, la pièce à main ou le cordon de la pièce à main peut interférer avec les ordinateurs, les câbles LAN à proximité du lieu d'utilisation ou parasiter des récepteurs radio dans les environs.

\*Emission: énergie inutile générée par l'appareil.

\*Immunité: tolérance à l'énergie inutile reçue par l'appareil.

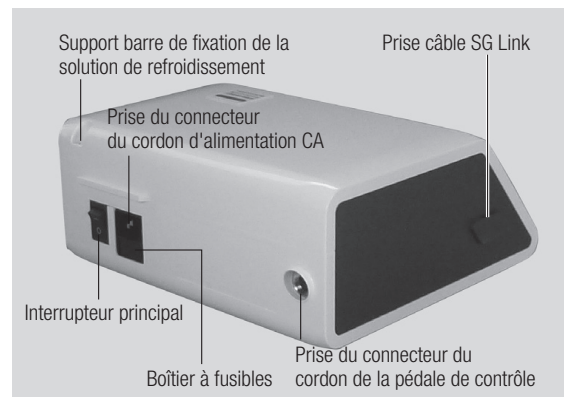
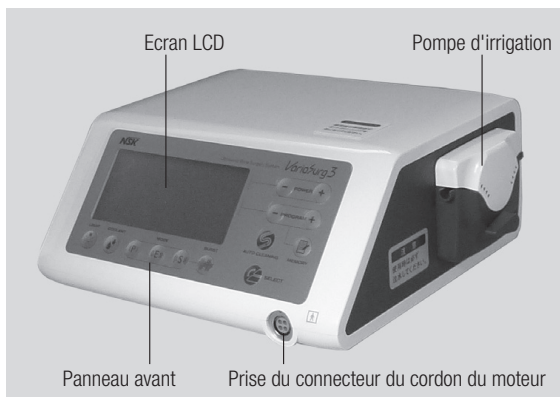
### 3 Contenu de l'emballage



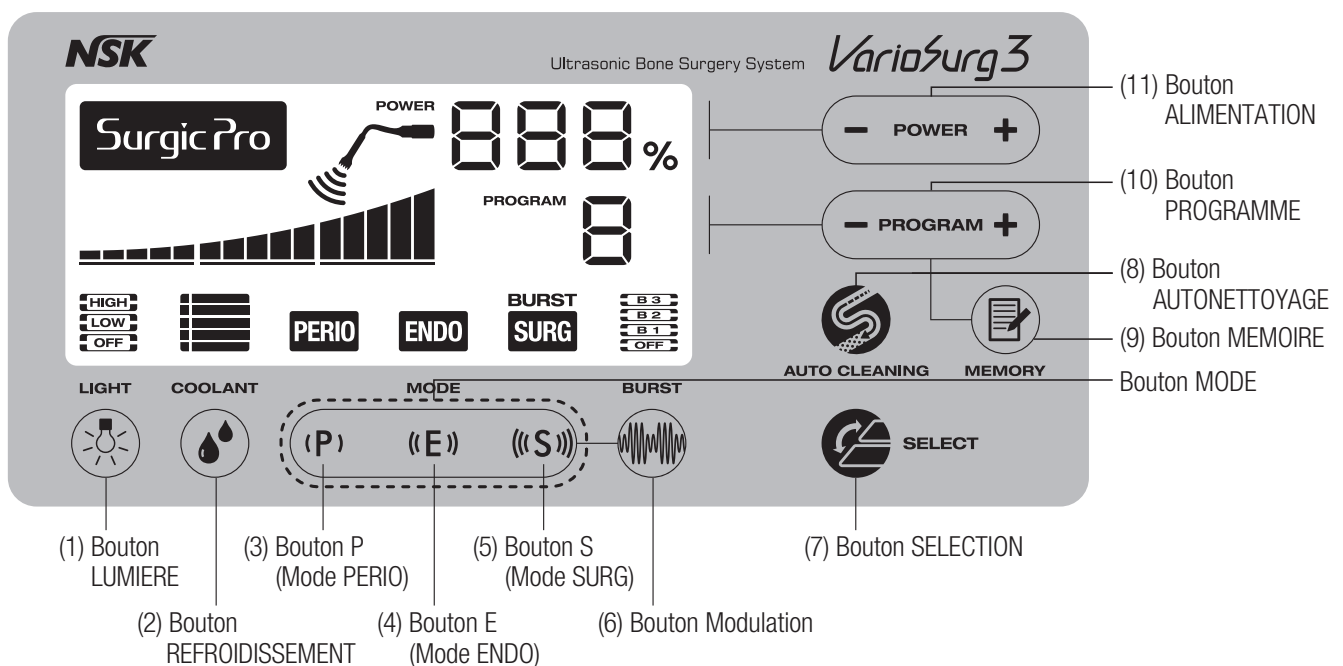
N°	Nom de la pièce	Quantité
1	Pédale de contrôle	1
2	Boîtier de contrôle	1
3	Cordon d'alimentation CA	1
4	Pièce à main LED avec cordon (déplié 2m)	1
5	Tube d'irrigation	5
6	Tige d'irrigation	1
7	Support pour pièce à main	1
8	Support de tube	7
9	Clé dynamométrique	1
10	Insert	6
11	Support de l'insert	1
12	Boîtier de stérilisation	1

## 4 Noms des composants

### 4-1 Boîtier de contrôle



### Panneau d'utilisation



#### 4-1-1 Boutons du panneau de commande

- (1) Bouton LUMIERE  
Pour sélectionner la clarté de la lumière de la pièce à main via trois niveaux (arrêt, faible et élevé).  
(réglage par défaut : élevé)
- (2) Bouton REFROIDISSEMENT  
Pour sélectionner le flux du liquide de refroidissement via 5 niveaux.
- (3) Bouton P  
Pour sélectionner le mode Perio (le mode adapté à la maintenance, etc.).
- (4) Bouton E  
Pour sélectionner le mode Endo (le mode adapté au traitement du canal radiculaire).
- (5) Bouton S  
Pour sélectionner le mode SURG (le mode adapté à la découpe osseuse).

(6) Bouton modulation

Permet de passer en mode modulation (uniquement pour le mode SURG)

A chaque fois que vous appuyez sur le bouton, les paramètres sont modifiés comme suit : OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.

\*Fonction modulation : augmente et diminue la vibration à intervalles réguliers. Sélectionnez un réglage adéquat en fonction de la dureté des os du patient (densité osseuse).

\*Les fréquences de modulation sont B1: 10Hz, B2: 30Hz et B3: 60Hz.

(7) Bouton SELECTION

Ce bouton est utilisé lorsque deux systèmes (ce produit et notre Surgic Pro) sont actionnés par une pédale de contrôle unique.

\*Surgic Pro (vendu séparément) et le set Link (vendu séparément) sont nécessaires pour utiliser ce bouton.

(8) Bouton AUTONETTOYAGE

Pour nettoyer le circuit d'irrigation dans la pièce à main et le tube.

(9) Bouton MEMOIRE

Pour que les valeurs paramétrées qui sont affichées sur le panneau soient mémorisées dans un programme.

(10) Bouton PROGRAMME (- +)

Pour rappeler les valeurs paramétrées qui sont enregistrées dans le programme.

(11) Bouton ALIMENTATION (- +)

Pour définir le niveau de puissance.

En appuyant sur les boutons (+) et (-), la valeur paramétrée augmente et diminue respectivement.

\*Si vous maintenez le bouton enfoncé, la valeur augmente ou diminue continuellement. Toutefois, si vous maintenez le bouton (+) enfoncé, la valeur s'arrête à 100% pour des raisons de sécurité. Si vous voulez augmenter encore la valeur, appuyez à nouveau sur le bouton.

**NOTE** • Des numéros de programme sont attribués à chaque mode, comme indiqué dans le tableau suivant. Chaque numéro de programme peut uniquement être paramétré pour le mode attribué.

N° de programme	Mode	Fonction modulation* <sup>1</sup>	Plage de puissance	Niveau de débit du liquide de refroidissement (5 niveaux)	Puissance de l'éclairage
1	SURG	Disponible (Off, B1: 10Hz, B2: 30Hz, B3: 60Hz)	10 – 150% En multiples de 10%	17 - 95 ml/min* <sup>2</sup>	OFF/LOW/HIGH
2					
3					
4					
5					
6	ENDO	Non disponible	5 – 100% Moins de 50%, multiples de 5%. 50% et plus, multiples de 10%.	3 - 55 ml/min* <sup>2</sup>	
7					
8					
9	PERIO				

\*1 Fonctionnement du mode modulation : Les niveaux de vibration peuvent être modifiés à certains intervalles. Les niveaux peuvent être sélectionnés selon la dureté osseuse du patient (densité).

\*2 La quantité d'eau peut varier légèrement selon l'état du tube d'irrigation.

• Pendant que la pièce à main vibre, les boutons suivants ne peuvent pas être utilisés :

(3) Bouton P

(4) Bouton E

(5) Bouton S

(7) Bouton SELECTION

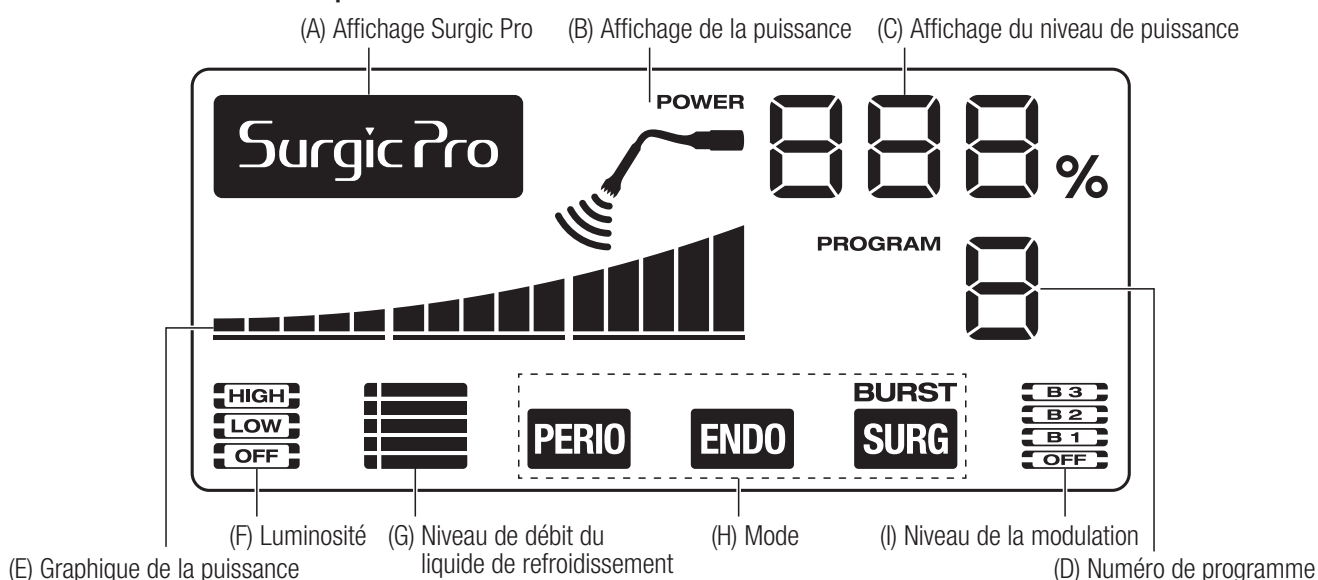
(8) Bouton AUTONETTOYAGE

(9) Bouton MEMOIRE

(10) Bouton PROGRAMME (- +)



#### 4-1-2 Ecran LCD sur le panneau d'utilisation



(A) Affichage Surgic Pro

S'affiche lorsque le Surgic Pro vendu séparément a été raccordé et que le Surgic Pro a été sélectionné avec le bouton SELECT.

\*Pour la fonction de raccordement, référez-vous à la "8-3 Fonction d'assemblage avec Surgic Pro".

(B) Affichage de la puissance

S'affiche lorsque la vibration provient de la pièce à main.

(C) Affichage du niveau de puissance

Affiche le niveau de puissance sélectionné (5 – 150%).

(D) Numéro de programme

Affiche le numéro de programme sélectionné.

(E) Graphique de la puissance

Le niveau de puissance est affiché par le nombre de barres allumées.

Chaque barre horizontale inférieure représente 50 %.

Chaque barre verticale supérieure représente 10% et le nombre maximal de barres est de 15.

En mode Autonettoyage, le compte à rebours du temps restant est affiché.

(F) Luminosité

Affiche la puissance sélectionnée pour l'éclairage.

(G) Niveau de débit du liquide de refroidissement

Le flux du réfrigérant sélectionné est affiché par palier de 5 niveaux.

(H) Mode

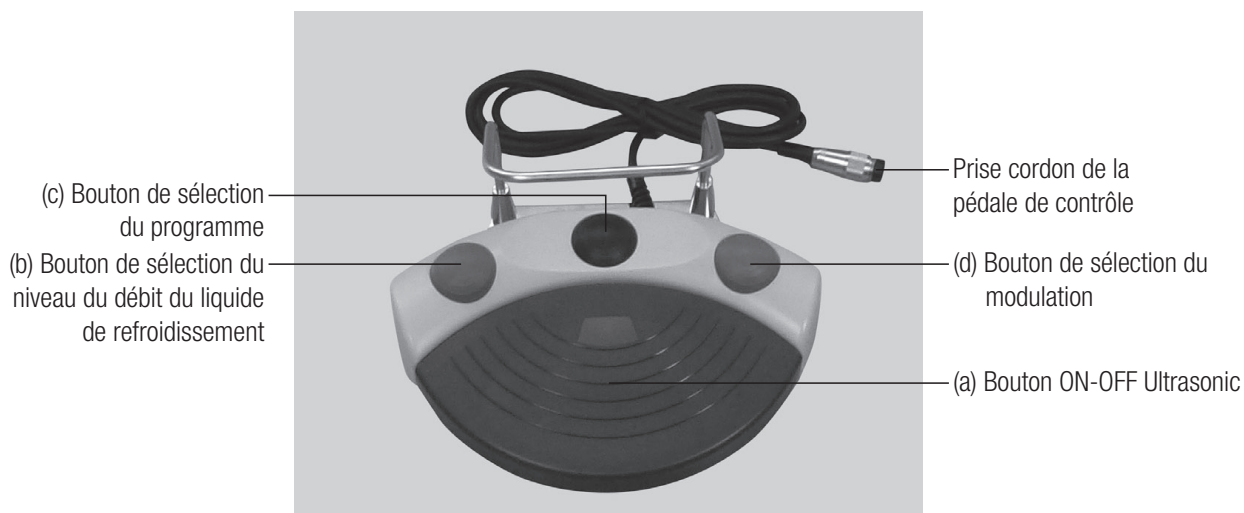
Affiche le mode sélectionné.

(I) Niveau du modulation

Affiche le réglage du niveau du modulation. S'affiche uniquement en mode SURG.

**NOTE** • Si le film de protection transparent appliqué sur le panneau de commande est décollé ou si un objet contenant de l'électricité statique est placé près de l'écran LCD, de fines lignes peuvent apparaître dans la zone de l'écran. Ce n'est pas anormal et les lignes disparaîtront après quelques secondes/minutes.

## 4-2 Pédale de contrôle



(a) Bouton ON-OFF Ultrasonic

Lorsque vous appuyez sur ce bouton, l'insert vibre au niveau de puissance programmé.

(b) Bouton de sélection du niveau du débit du liquide de refroidissement

Le flux du liquide de refroidissement peut être sélectionné via 5 niveaux. Le flux augmente à chaque fois que vous appuyez sur le bouton. Si vous appuyez sur le bouton alors que le flux est au niveau 5, il revient au niveau 1. Le niveau 0 ne peut pas être sélectionné pour le flux du liquide de refroidissement.

(c) Bouton de sélection du programme

Le numéro de programme peut être sélectionné.

A chaque fois que vous appuyez sur le bouton, le numéro du programme augmente d'un niveau, en ordre croissant. Si vous maintenez le bouton enfoncé pendant environ une seconde, le programme revient au précédent.

(d) Bouton de sélection du modulation

Vous pouvez sélectionner la puissance du modulation.

## 5 Installation

### 5-1 Connexion de la pièce à main LED avec cordon

- 1) Positionnez le cordon du moteur de manière à ce que la marque ● soit placée vers le haut et soit alignée avec la marque ● sur le boîtier de contrôle. Insérez fermement le cordon dans la prise du cordon moteur jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
- 2) Vérifiez que la pièce à main ne sort pas en tirant doucement dessus.

Pour débrancher la prise, retirez le joint de blocage et tirez pour débrancher le cordon.

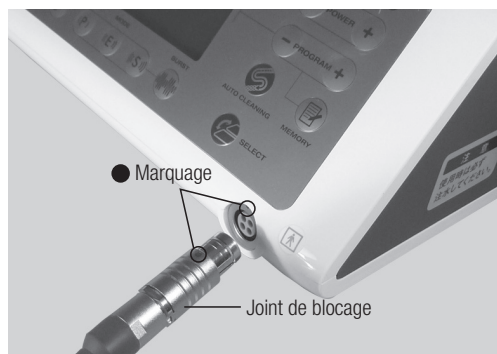


Fig. 1

## 5-2 Connexion de la pédale de contrôle

- 1) Tournez le cordon de la pédale de contrôle afin que la vis soit orientée vers le bas. Insérez la prise de manière à ce qu'elle adopte la forme de la prise du connecteur du cordon de la pédale de contrôle du boîtier de contrôle.
- 2) Fixez l'écrou de blocage de la prise du cordon du boîtier de contrôle.

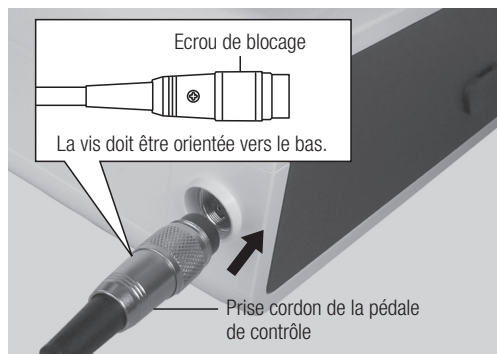


Fig. 2

## 5-3 Connexion du cordon d'alimentation CA

- 1) Placez l'interrupteur d'alimentation sur arrêt (côté ○).
- 2) Insérez le cordon d'alimentation CA de manière à ce que sa forme adopte la forme de la prise du connecteur du cordon d'alimentation CA à l'arrière du boîtier de contrôle.
- 3) Branchez le cordon d'alimentation CA dans une prise à usage médical.

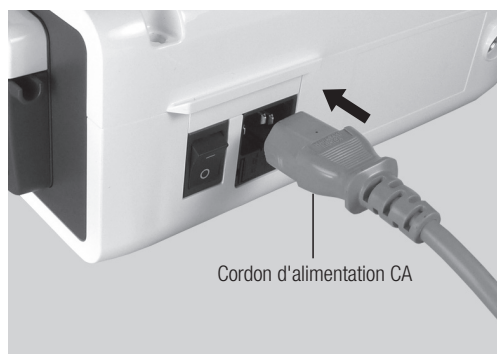


Fig. 3



### ATTENTION

- Ne tirez pas le cordon d'alimentation CA en le tenant et en tirant sur le cordon.
- Veillez à ce que l'appareil soit arrêté avant de retirer ou d'insérer le cordon d'alimentation CA.

## 5-4 Connexion du tube d'irrigation

- 1) Tournez le levier du couvercle de la pompe pour la pompe d'irrigation sur le côté du boîtier de contrôle de 180 degrés à droite pour ouvrir le couvercle de la pompe.
- 2) Après avoir vérifié le sens de l'irrigation, insérez le tube dans la pompe d'irrigation.
- 3) Alignez les pinces du tube du tube d'irrigation avec les guides du tube et fixez le tube.
- 4) Tournez le levier du couvercle de la pompe vers la gauche de 180 degrés pour fermer le couvercle de la pompe.

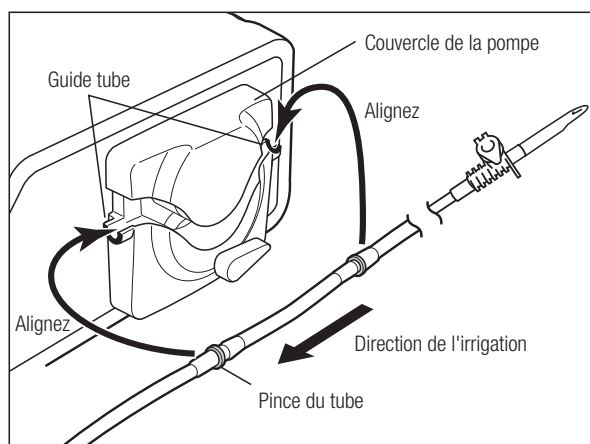


Fig. 5

<Lorsque le couvercle de la pompe est ouvert>

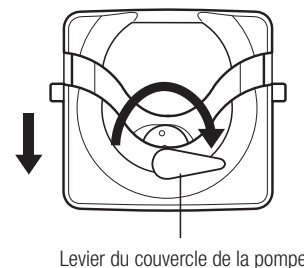


Fig. 4

<Lorsque le couvercle de la pompe est fermé>

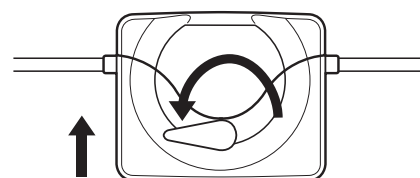


Fig. 6

**ATTENTION**

- Veillez à ce que le tube soit bien fixé sur les rouleaux lorsque vous refermez le couvercle de la pompe. Si le tube n'est pas bien positionné sur les rouleaux et que le couvercle est fermé, il pourrait être sectionné ou arraché.
- Veillez à arrêter la pompe d'irrigation avant de monter le tube d'irrigation.

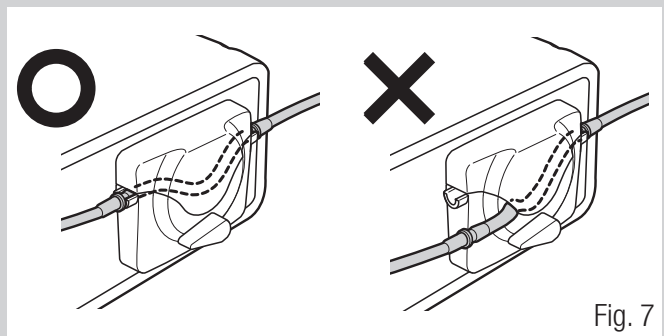


Fig. 7

### 5-5 Connexion du support du liquide de refroidissement

Montez le support du liquide de refroidissement sur le support du boîtier de contrôle.

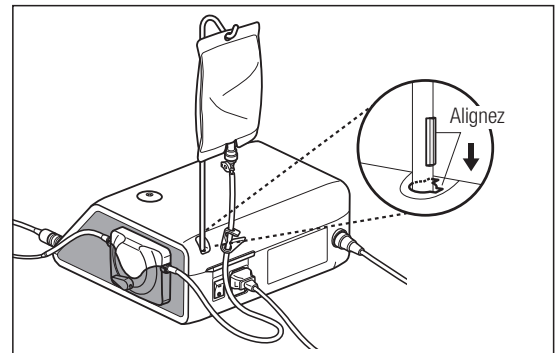


Fig. 8

**ATTENTION**

- Insérez fermement le support du liquide de refroidissement. Si le guide du support et la rainure du guide ne sont pas alignés, le support ne pourra pas être complètement inséré.
- Utilisez un ensemble de solution doté d'une capacité d'au moins 500ml. Ne montez pas un emballage de 800g ou plus sur le support du liquide de refroidissement.

### 5-6 Insertion du tube d'irrigation

- 1) Fermez la pince du tube placée entre l'aiguille d'irrigation et la pompe d'irrigation (Fig. 9).
- 2) Installez l'emballage du liquide de refroidissement sur le support du liquide de refroidissement.
- 3) Insérez l'aiguille d'irrigation à l'ouverture de l'emballage. (Fig. 10)
- 4) Insérez l'autre insert du tube d'irrigation sur l'embout d'irrigation de la pièce à main. (Fig. 11)
- 5) Ouvrez le capuchon pour laisser l'air entrer dans l'emballage. (Fig. 12)
- 6) Ouvrez la pince du tube.

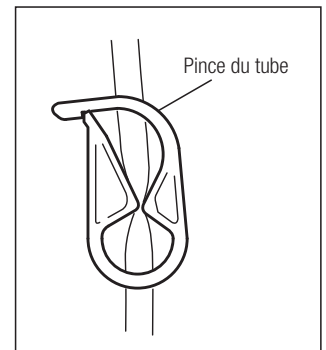


Fig. 9

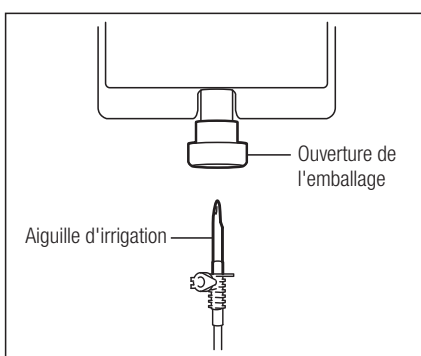


Fig. 10

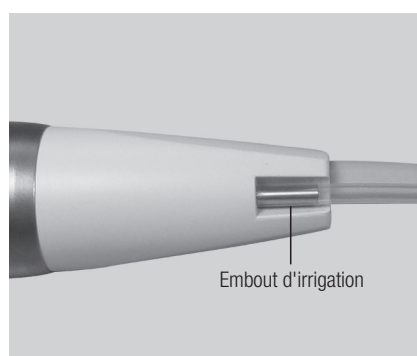


Fig. 11

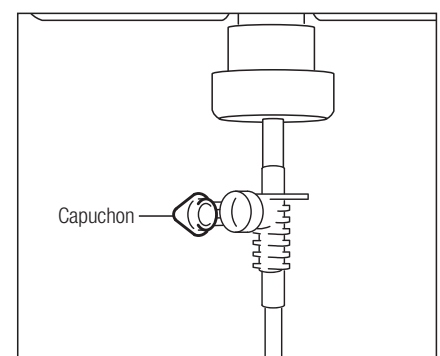


Fig. 12

**ATTENTION**

- Si la pompe d'irrigation est actionnée alors que le tube est courbé ou que la pince du tube est fermée, il est possible que le tube se casse ou que l'aiguille d'irrigation sorte de l'emballage.
- Utilisez un emballage contenant une quantité suffisante de solution saline.
- Avant d'ouvrir la pince du tube, refermez toujours le couvercle de la pompe. Si la pince du tube est ouverte alors que le couvercle de la pompe est ouvert, la solution saline sortira de l'insert du tube d'irrigation.
- Lorsque vous arrivez à court de liquide de refroidissement, arrêtez d'utiliser le système et remplacez l'emballage du liquide de refroidissement par un nouveau. Pensez à vérifier que le liquide de refroidissement s'écoule bien avant d'utiliser à nouveau le système.

### 5-7 Connexion du support de tube

Enfoncez le support de tube sur le cordon du moteur, puis enfoncez le tube d'irrigation dans le support de tube.

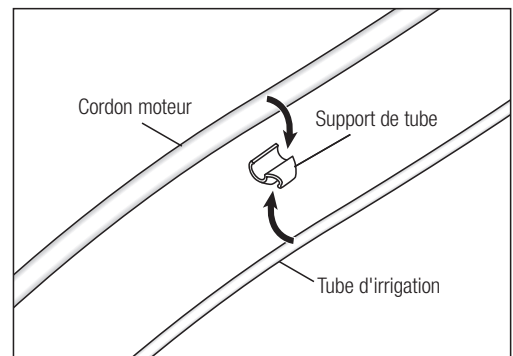


Fig. 13

**ATTENTION**

- Fixez le cordon de la pièce à main et le tube d'irrigation à 7 emplacements en tout.

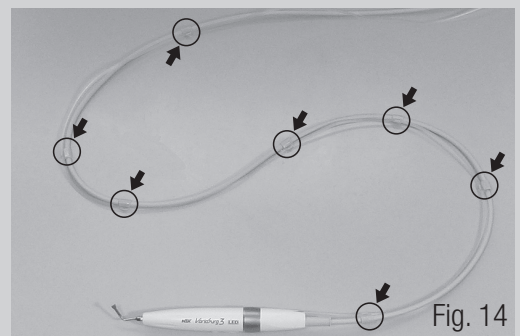


Fig. 14

## 5-8 Montage de l'insert

- 1) Tout d'abord, vissez légèrement l'insert avec vos mains (Fig. 15).
- 2) Faites correspondre les formes carrées de l'insert au trou de la clé dynamométrique et insérez l'insert dans le trou (Fig. 16).
- 3) Faites tourner la clé dans la direction de serrage, tel que représenté aux figures 17 et 18, jusqu'à entendre un clic en tournant sans serrer davantage.

\*Pour retirer l'insert, faites tourner la clé dans la direction de desserrage tel que représenté dans les Fig. 17 et 18.

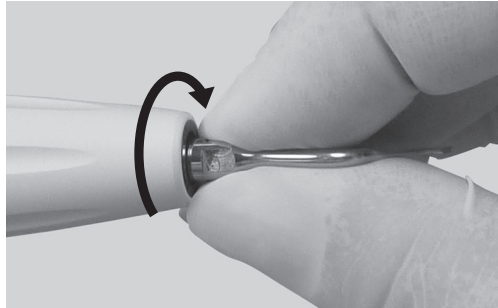


Fig. 15

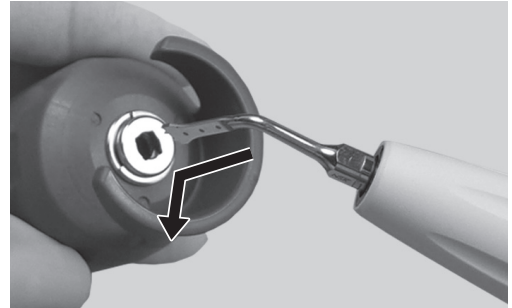


Fig. 16

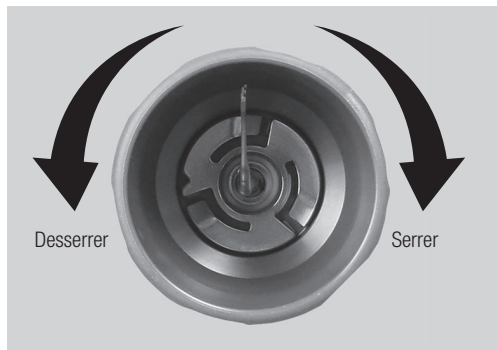


Fig. 17

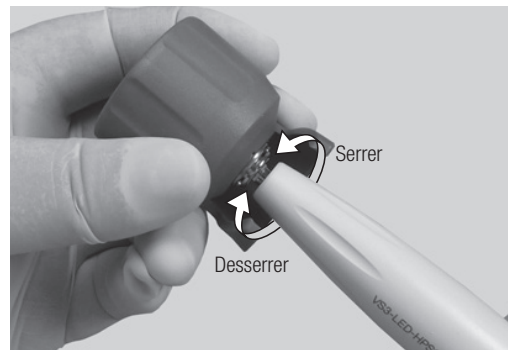


Fig. 18

### ATTENTION



- Lorsque vous montez ou retirez un insert plus long que la clé dynamométrique, soyez prudent car l'extrémité de l'insert sortant de la clé peut causer des blessures.
- N'utilisez pas un insert qui a été endommagé, courbé ou corrodé. L'insert pourrait se briser pendant l'utilisation.
- Si la clé dynamométrique est utilisée à un mauvais angle, cela pourrait entraîner des problèmes, comme la courbure du filetage de l'insert ou une faible vibration due à un serrage insuffisant de l'insert.
- En cas de débris sur le filetage de l'insert, nettoyez l'insert. Si un insert présentant un filetage sale est monté, cela pourrait entraîner une faible vibration.
- N'affûtez pas l'insert et ne le pliez pas pour en changer l'angle. L'insert pourrait se casser pendant l'utilisation ou la vibration pourrait s'affaiblir.
- Les inserts sont des consommables. Si l'insert est usé, la vibration pourrait être affaiblie ou l'insert pourrait se briser soudainement. Si vous décelez une faible vibration, remplacez l'insert par un nouveau.
- Les inserts doivent être serrés correctement à l'aide de la clé dynamométrique. Si l'insert n'est pas suffisamment serré, la vibration pourrait être faible.
- Lors du montage de l'insert, enfiler toujours des gants désinfectés et utiliser un insert, une pièce à main et une clé dynamométrique qui ont été désinfectés.
- Avant de connecter ou de déconnecter le cordon du moteur et l'insert d'irrigation, veillez à d'abord enlever l'insert pour éviter les blessures causées par l'insert.
- La clé dynamométrique est un consommable. Remplacez-la au moins une fois par an.
- Veillez à utiliser un insert original, que nous fabriquons. Si un insert fabriqué par une autre entreprise est utilisé, des accidents ou des problèmes pourraient survenir, comme indiqué ci-dessous.
  - Faible vibration lorsqu'un filetage incompatible a été monté en forçant.
  - Le patient avale des pièces de l'insert car l'insert s'est brisé.
  - Endommagement ou usure prématurée du filetage de la pièce à main.

## 5-9 Support de la pièce à main

Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée, placez-la horizontalement sur son support.



### ATTENTION

- Veillez à ce que l'insert et le support de la pièce à main n'entrent pas en contact.
- Assurez-vous que la pièce à main est placée horizontalement sur son support, et ne forme pas un angle.
- Pour maintenir les conditions d'hygiène, le support de pièce à main doit être fréquemment nettoyé avec de l'alcool désinfectant.



Fig. 19

## 6 Vérification avant le traitement

Avant l'utilisation, actionnez l'appareil en dehors de la bouche du patient et faites des vérifications en faisant attention aux points suivants. Si vous décelez des anomalies, comme des vibrations, du bruit, de la chaleur, lors des vérifications de pré-utilisation ou lors de l'utilisation, arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez le revendeur.

- De l'eau d'irrigation sort-elle bien de l'insert ?
- L'insert vibre-t-il bien ?
- L'insert ne présente-t-il pas d'anomalies, comme des vibrations, du bruit et de la chaleur ?
- L'éclairage de la pièce à main est-il allumé ?

## 7 Instructions d'utilisation

### 7-1 Vérification de l'irrigation

- 1) Vérifiez si le tube d'irrigation est bien monté avec l'emballage du liquide de refroidissement, la pompe d'irrigation et la pièce à main.
- 2) Placez l'interrupteur en mode "marche" (côté ON).
- 3) Ouvrez la pince du tube placée entre l'aiguille d'irrigation et la pompe d'irrigation. Appuyez ensuite sur le bouton ON-OFF Ultrasonique de la pédale de contrôle et vérifiez si l'eau d'irrigation sort de l'insert. Si un nouveau tube d'irrigation est utilisé, il se peut qu'il faille quelques secondes avant que l'eau d'irrigation ne sorte.

### 7-2 Définition du niveau de puissance

- 1) Modification du mode à l'aide du bouton Mode.
- 2) Sélectionnez le numéro du programme à l'aide du bouton de programme (PROGRAM).
- 3) Ajustez le niveau de puissance à l'aide du bouton de puissance (POWER).
- 4) Ajustez le niveau de débit du liquide de refroidissement à l'aide du bouton du liquide de refroidissement (Coolant).
- 5) Ajustez la clarté de l'éclairage de la pièce à main à l'aide du bouton d'éclairage (LIGHT).
- 6) Sélectionnez le niveau de modulation à l'aide du bouton de modulation (BURST). (en mode SURG uniquement).

\*Les sorties de puissance à différents modes sont comparées dans la Fig. 20.

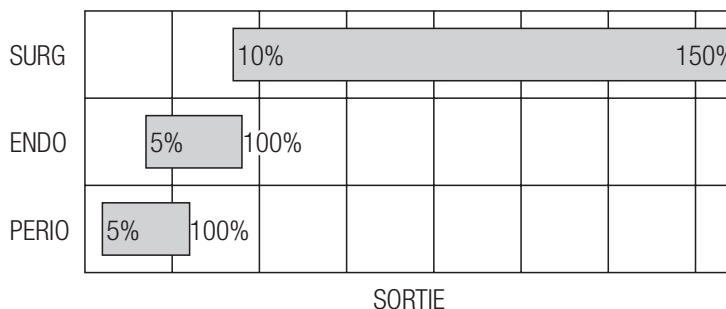


Fig. 20



#### ATTENTION

- Utilisez l'insert **UNIQUEMENT** dans le mode adéquat et ne dépassez jamais la puissance maximale définie pour l'insert dans le guide de puissance des inserts. En cas d'utilisation en dehors de la gamme de puissance prescrite, l'insert pourrait se briser ou vous pourriez endommager la surface de la dent ou des tissus mous.
- Seuls les inserts pour l'entretien des prothèses peuvent être utilisés pour les prothèses. Le contact d'autres types d'insert avec les prothèses pourrait briser l'insert.

### 7-3 Activation

L'insert commence à vibrer lorsque le bouton ON-OFF Ultrasonique de la pédale de contrôle est enfoncé.



#### ATTENTION

- Commencez avec une puissance inférieure dans la gamme de puissance, en observant l'état du patient et en fonction de la situation.
- Utilisez toujours l'irrigation. Si l'irrigation n'est pas suffisante, la pièce à main pourrait chauffer, ou la zone de traitement ou la surface de la dent pourrait être endommagée.
- N'appliquez pas de pression excessive sur l'insert.
- N'exercez aucune pression avec l'insert ailleurs que dans la zone de traitement, car les vibrations ultrasoniques pourraient endommager les surfaces de la dent, etc.
- Même si le niveau de puissance utilisé lors de l'utilisation de l'insert se situe dans la gamme de puissance, si une pression excessive est appliquée, l'insert pourrait se briser ou glisser. Dans ce cas, utilisez un accessoire d'aspiration pour enlever toute pièce de l'insert brisé présent dans la bouche du patient.
- Si la vibration de l'insert est insuffisante pendant l'utilisation, sortez la pièce à main de la bouche du patient et appuyez à nouveau sur la pédale de contrôle. S'il n'y a pas d'amélioration, vérifiez le montage de l'insert, car il pourrait s'être desserré pendant l'utilisation.
- Ne connectez et ne déconnectez pas l'alimentation CA ou le cordon du moteur en appuyant sur la pédale de contrôle.

## 8 Fonctions diverses

### 8-1 Fonction de mémoire

Les valeurs paramétrées affichées sur le panneau (mode, numéro de programme, niveau de puissance, débit du liquide de refroidissement, clarté de la lumière) peuvent être mémorisées dans chaque programme. Ces valeurs mémorisées peuvent être récupérées pour utilisation après avoir éteint l'appareil.

- 1) Appuyez sur le bouton PROGRAMME pour sélectionner le numéro de programme à mémoriser.
- 2) Contrôlez les valeurs que vous désirez mémoriser.
- 3) Maintenez le bouton MEMOIRE enfoncé pendant environ une seconde. Lorsque vous entendez le bip de notification, la mémorisation des paramètres est terminée.

### 8-2 Fonction de sélection du volume pour le son de notification

Le volume du son de notification peut être sélectionné (niveau élevé ou faible).

- 1) Assurez-vous que l'appareil est éteint. Allumez ensuite l'appareil en maintenant le bouton modulation enfoncé.
- 2) Le son de notification est émis au volume sélectionné.
- 3) Pour modifier le volume du son, répétez les étapes 1) et 2) susmentionnées.

### 8-3 Fonction d'assemblage avec Surgic Pro

Ce produit présente une fonction d'assemblage où deux systèmes (ce produit et notre Surgic Pro) peuvent être actionnés par une seule pédale de contrôle.

\*Le Surgic Pro (vendu séparément) et le set SG Link (vendu séparément) sont nécessaires pour utiliser cette fonction. Pour en savoir plus sur la fonction d'assemblage, référez-vous au mode d'emploi du set SG Link (vendu séparément).




## 8-4 Réglages d'usine

Lors de l'initialisation, l'appareil reviendra aux réglages d'usine. Les programmes et les réglages favoris, etc. seront effacés. Veuillez donc à les enregistrer quelque part.

- 1) Allumez l'alimentation en appuyant sur le bouton PROGRAM (+ -).
- 2) "SEt" apparaîtra sur le LCD. (il y aura aussi un court bip) En appuyant sur le bouton modulation, l'appareil reviendra aux paramètres d'usine.
- 3) "Fln" apparaîtra sur le LCD. (il y aura un long bip) L'initialisation est terminée lorsque l'écran revient à son affichage habituel.

## 9 Entretien

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

**ATTENTION**  • Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol désinfectant ou de l'isopropanol désinfectant sans additifs (désigné ci-après par « alcool désinfectant »). L'utilisation de désinfectants autres que l'alcool désinfectant risque de provoquer une décoloration ou des fissures.

### 9-1 Auto-nettoyage

- 1) Enlevez l'aiguille d'irrigation de l'emballage.
- 2) Placez l'aiguille d'irrigation dans l'eau distillée ou l'eau désionisée dans un verre ou un récipient à grande ouverture.
- 3) Dirigez l'insert de la pièce à main vers le récipient pour recueillir l'eau utilisée pour le nettoyage.
- 4) Maintenez le bouton AUTO-NETTOYAGE enfoncé pendant environ une seconde pour lancer l'auto-nettoyage.

Lorsque l'auto-nettoyage est en cours, la mention "CLn" s'affiche dans l'écran PUISSANCE sur l'écran LCD. Le graphique indique le temps restant.

L'auto-nettoyage dure environ 30 secondes.

\*L'auto-nettoyage peut être interrompu à tout moment en appuyant sur le bouton AUTO-NETTOYAGE.

- 5) Une fois que l'auto-nettoyage est terminé, l'écran LCD revient à son affichage normal.

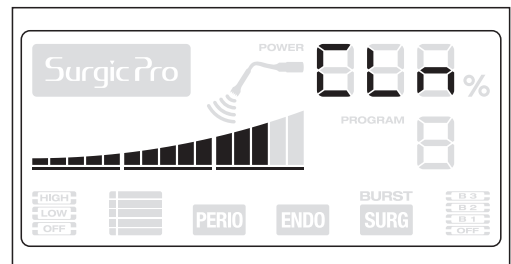



Fig. 21


**ATTENTION**  • Réalisez un auto-nettoyage après chaque utilisation. Si vous ne procédez pas à l'auto-nettoyage, il est possible que la pièce à main se bouche ou se brise.

### 9-2 Nettoyage de la pièce à main LED avec cordon, l'insert et la clé dynamométrique

- 1) Débranchez le cordon moteur du boîtier de contrôle.
- 2) Retirez le tube d'irrigation de la pièce à main et jetez-le.
- 3) Pour l'entretien de la pièce à main LED avec cordon, l'insert et la clé dynamométrique, reportez-vous au mode d'emploi suivant pour chaque produit.

Pièce à main LED avec cordon : OM-DE1047MA

Insert, clé dynamométrique : OM-Z0288E, OM-Z0315E

**ATTENTION**  • La pièce à main ne peut pas être retirée du cordon de la pièce à main. Ne pas retirer ou forcer la pièce à main pour éviter d'endommager les pièces internes et de provoquer des défaillances. (Fig. 22)

• La pièce à main LED avec cordon, l'insert et la clé dynamométrique doivent être retraités avant la première utilisation, puis après le traitement de chaque patient. Pour le retraitement, reportez-vous au mode d'emploi pour chaque produit.

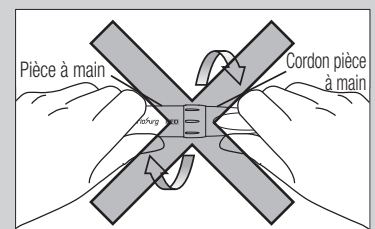


Fig. 22

### 9-3 Nettoyage du boîtier de contrôle et de la pédale de contrôle

- 1) Mettez l'appareil hors tension.
- 2) Détachez le cordon d'alimentation CA.
- 3) Essuyez la surface, d'abord avec un chiffon humide, puis avec un chiffon imbibé d'alcool désinfectant.

### 9-4 Nettoyez les autres composants

Enlevez les résidus de la surface avec une brosse à poils (POILS NON MÉTALLIQUES) puis essuyez la surface avec un chiffon imbibé d'alcool désinfectant.

### 9-5 Stérilisation



La stérilisation par autoclave est recommandée.

Le retraitement est nécessaire avant la première utilisation, puis après le traitement de chaque patient, comme indiqué ci-dessous.

Les éléments suivants peuvent être autoclavés.

Pièce à main LED avec cordon, insert, clé dynamométrique, support d'insert, support de pièce à main, Support de tube et boîtier de stérilisation.

- 1) Placez la pièce à main avec le cordon et la clé dynamométrique dans le boîtier de stérilisation (Fig. 23).
- 2) Montez l'insert sur le support avant de le placer dans le boîtier de stérilisation.
- 3) Réalisez la stérilisation par autoclave. Stérilisez à l'autoclave dans les conditions suivantes.

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

- 4) Conservez le produit dans le sac pour autoclave jusqu'à sa prochaine utilisation.

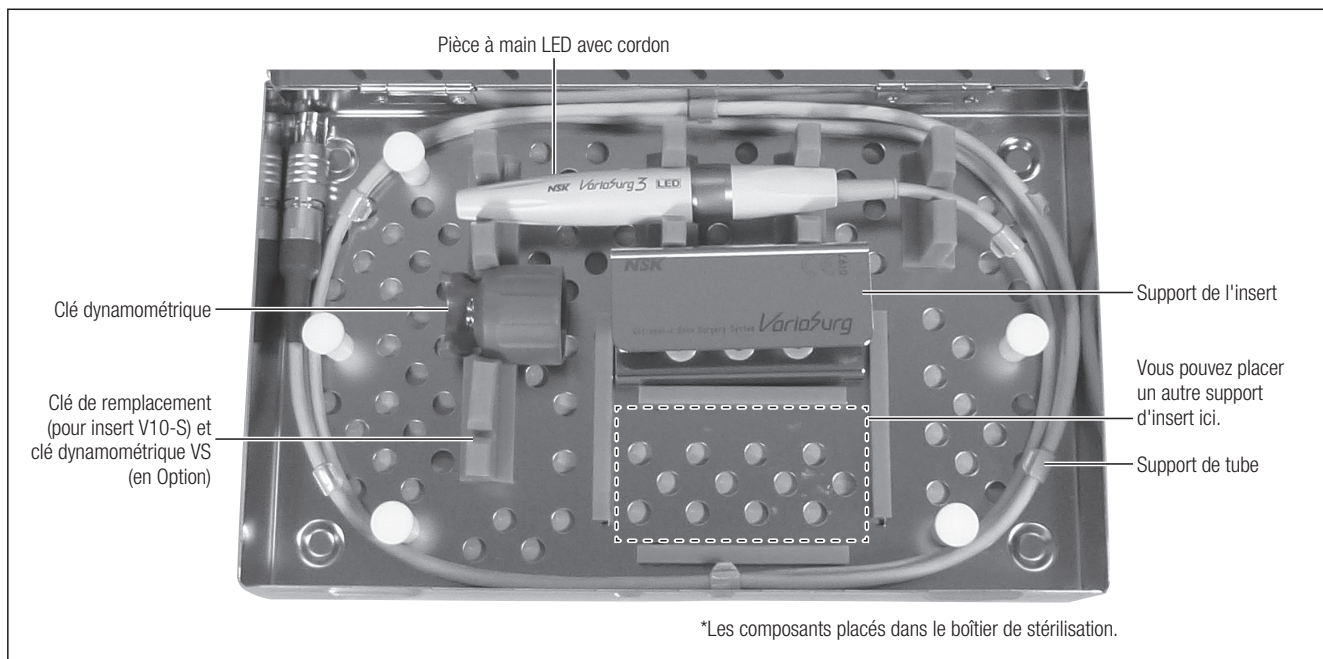


Fig. 23



## ATTENTION

- Ne placez pas les inserts de maintenance dans le support d'insert, car l'insert touchera le dessus du support d'insert. Lors de la stérilisation des inserts de maintenance, placez-les dans un sac conçu pour l'autoclave.
- N'autoclavez pas le produit avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un boîtier. Il pourrait en résulter une décoloration et des dommages au produit en raison de résidus chimiques présents sur d'autres instruments.
- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- Ne réglez pas le paramètre de la température de stérilisation sur plus de 135 °C.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après qu'il soit passé en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.

**REMARQUE** • NSK recommande des stérilisateurs de classe B, comme spécifié par l'EN13060.

## 10 Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les trois mois, en se basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez votre revendeur NSK agréé.

Points à vérifier	Détails
Vibrations	Faites vibrer la pièce à main et assurez-vous qu'elle ne présente pas d'anomalies au niveau des vibrations, du bruit, de la chaleur, etc.
Irrigation	Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'anomalies au niveau du flux du liquide de refroidissement ou de fuite.
Eclairage	Assurez-vous que les lampes de la pièce à main fonctionnent.
Écran	Tout de suite après la mise sous tension de l'appareil, toutes les lumières de l'écran doivent s'allumer. Assurez-vous qu'aucune des lampes de l'écran n'est éteinte.
Pédale de contrôle	Assurez-vous que tous les boutons fonctionnent correctement.


## 11 Code d'erreur

Si l'appareil s'est arrêté suite à une panne, une pression excessive, une déconnexion et un usage incorrect, le code d'erreur est indiqué sur l'affichage de l'écran LCD. Si cela arrive, appuyez sur la pédale de contrôle afin d'effectuer une nouvelle détection d'erreur. S'il n'y a pas de problème, le code d'erreur est annulé et l'opération peut reprendre. Si l'erreur s'affiche à nouveau, référez-vous au tableau ci-dessous et procédez aux actions requises.

Code d'erreur	Description du problème	Cause du problème	Vérification / Solution
E-2	Erreur vibreur	L'extrémité de l'insert subit une trop forte pression.	Évitez d'exercer une pression trop élevée. Si l'insert est coincé pendant l'opération de découpe, appuyez sur le bouton ON-OFF de l'Ultrasonic et retirez lentement l'insert en le faisant vibrer (Ne forcez jamais pour l'enlever.).
		L'insert n'est pas monté. L'insert n'est pas serré suffisamment.	Montez l'insert et serrez-le avec la clé dynamométrique jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
		Le cordon de la pièce à main n'est pas bien connecté. Le cordon de la pièce à main est brisé.	Vérifiez la connexion du cordon de la pièce à main. Si le problème persiste, contactez le revendeur.
E-4	Surchauffe à l'intérieur du boîtier de contrôle	Augmentation de la température à l'intérieur du boîtier de contrôle suite à une utilisation prolongée sous haute pression.	Éteignez l'appareil, laissez-le reposer un instant et redémarrez-le. Si ce code d'erreur s'affiche fréquemment, contactez le revendeur.
E-8	Problème de pompe	Le tube d'irrigation est coincé dans le rouleau de la pompe.	Vérifiez la connexion du tube d'irrigation. Si le problème persiste, contactez le revendeur.
		Dysfonctionnement de la pompe.	
E-C	Les circuits internes ne peuvent pas communiquer entre eux (connecteurs dans le boîtier déconnectés, etc.).	Les connecteurs de câbles connectant les circuits ont été déconnectés, etc.	Contactez votre revendeur NSK agréé.

## 12 Résolution des pannes

Lorsqu'un problème est détecté, vérifiez à nouveau les points suivants avant de demander une réparation. Si aucune de ces solutions ne résout votre problème ou si le problème persiste après avoir appliqué une de ces solutions, il se peut que le produit soit défectueux. Contactez votre distributeur NSK agréé.

Problème	Cause	Solution
Le boîtier de contrôle ne peut pas être allumé (l'écran LCD ne s'allume pas).	Le cordon d'alimentation CA n'est pas connecté au boîtier de contrôle.	Vérifiez la connexion.
	Le cordon d'alimentation CA n'est pas branché dans une prise murale.	Vérifiez la connexion.
	Un fusible a sauté.	Contactez votre revendeur.*
Le boîtier de contrôle s'allume, mais affiche Ultrasonic Output Display (affichage de sortie ultrasonique) et émet des bips. 	La pédale de contrôle est actionnée.	Pour éviter des accidents, la pièce à main ne fonctionnera pas si l'alimentation principale est activée alors que la pédale de contrôle est actionnée. Essayez d'actionner à nouveau la pédale de contrôle.
L'insert ne vibre pas (aucune indication de l'affichage de sortie ultrasonique).	La pédale de contrôle n'est pas connectée.	Vérifiez la connexion.
	La pièce à main n'est pas connectée au boîtier de contrôle.	Vérifiez la connexion.

L'insert ne vibre pas. (Indication de l'affichage de sortie ultrasonique).	Circuit défectueux.	Contactez votre revendeur.*
Faibles vibrations.	Insert usé ou cassé.	Remplacez l'insert
	Mauvais mode.	Corrigez le mode.
	L'insert n'est pas suffisamment serré.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Mauvais paramétrage de la puissance.	Passez au mode et au niveau de puissance adéquats pour l'insert comme indiqué dans le guide de puissance des inserts ou le mode d'emploi de l'insert.
	Dysfonctionnement de la pièce à main.	Contactez votre revendeur.*
	Dysfonctionnement de la pédale de contrôle.	Contactez votre revendeur.*
L'insert se casse facilement.	Le niveau de puissance est inadapté à l'insert monté.	Passez au mode et au niveau de puissance adéquats indiqués dans le guide de puissance des inserts ou le mode d'emploi de l'insert.
L'insert ressort.	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
La pièce à main émet un bruit important.	Le niveau de puissance est inadapté à l'insert monté.	Passez au mode et au niveau de puissance indiqués dans le guide de puissance des inserts ou le mode d'emploi de l'insert.
	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Défaillance à l'intérieur de la pièce à main ou du boîtier de commande.	Contactez votre revendeur.*
La pièce à main chauffe.	Le niveau de puissance est inadapté à l'insert monté.	Passez au mode et au niveau de puissance indiqués dans le guide de puissance des inserts ou le mode d'emploi de l'insert.
	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Défaillance à l'intérieur de la pièce à main ou du boîtier de commande.	Contactez votre revendeur.*
	Une substance étrangère obstrue la pièce à main et bloque la solution saline.	Placez une seringue d'eau contre la conduite d'eau et soufflez-y de l'air. Si cette méthode ne fonctionne pas, contactez votre revendeur.
	La solution saline n'est pas acheminée.	Assurez-vous que la bouteille de solution n'est pas vide et que le tube d'irrigation n'est pas fissuré.
La solution saline ne sort pas sous forme de nébulisation.	Cela dépend de la combinaison du niveau de débit, du niveau de puissance et de la forme de l'insert.	Avec certains niveaux de débit et formes d'insert, il est plus difficile de former une nébulisation. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.
L'eau ne sort pas ou le niveau de débit est faible.	La pédale de contrôle n'est pas connectée.	Vérifiez la connexion.
	Le tube d'irrigation n'est pas connecté à l'emballage ou à la pièce à main.	Vérifiez la connexion.
	Le tube d'irrigation n'est pas correctement fixé à la pompe.	Vérifiez la connexion.
	Le couvercle de la pompe est ouvert.	Fermez le couvercle.
	Le tube d'irrigation est cassé (fuite).	Remplacez le tube d'irrigation.

Fuite d'eau.	Fuite de la connexion entre la bouteille et le tube d'irrigation.	Insérez l'aiguille du tube d'irrigation jusqu'au fond de la bouteille.
	Fuite de la connexion entre la pièce à main et le tube d'irrigation.	Insérez l'extrémité du tube d'irrigation jusqu'au bout de la conduite d'eau de la pièce à main.
	Fuite du tube d'irrigation.	Remplacez le tube d'irrigation.
L'irrigation ne s'arrête pas.	Le mode est réglé en auto-nettoyage.	Pour suspendre l'irrigation, appuyez sur le bouton Débit.
	Circuit défectueux.	Contactez votre revendeur.*
Le LED de la pièce à main ne s'allume pas.	Le LED est grillé.	Contactez votre revendeur.*
	Dysfonctionnement à l'intérieur du boîtier de contrôle ou à l'intérieur du cordon de la pièce à main.	Contactez votre revendeur.*
	Défaillance ou déconnexion du circuit.	Contactez votre revendeur.*
L'écran LCD n'affiche pas correctement. Une partie de l'écran manque.	Surchauffe.	La chaleur peut entraîner un dysfonctionnement de l'écran LCD. Coupez l'alimentation principale pour qu'il refroidisse.
	Un code d'erreur est affiché.	Reportez-vous au tableau des codes d'erreur.
	Défaillance de l'écran LCD ou du circuit de transmission.	Coupez l'alimentation principale, puis rallumez-la. Si une partie de l'écran initial manque toujours, contactez votre revendeur.
Les réglages ne sont pas mémorisés. Des réglages incorrects sont mémorisés.	Des illustrations ont changé temporairement.	Augmentez ou diminuez le n° de programme d'un, puis reprenez.
	La pédale de contrôle est actionnée.	Les réglages ne peuvent pas être enregistrés lorsque la pièce à main LED avec cordon est actionnée.
	Un code d'erreur s'affiche.	Reportez-vous au tableau des codes d'erreur.

\*Les réparations ne peuvent pas être effectuées par le client.

## 13 Spécifications

<Boîtier de contrôle>

Modèle	NE288
Voltage estimé	CA 120V 50/60Hz
	CA 230V 50/60Hz
Fréquence de fonctionnement	28 - 32kHz
Sortie maximale	25W
Alimentation	54VA
Dimensions	L265 × P220 × H100mm
Poids	3kg

<Pièce à main>

Modèle	VS3-LED-HPSC
Longueur du cordon	2m
Type d'oscillateur	Type Piezo
Optique	Avec LED
Consommation électrique (LED)	0,17A (3,5V)
Dimensions	∅20×129mm (hors cordon)
Poids	70g (sans le cordon)

<Pédale de contrôle>



Modèle	FC-78
Longueur du cordon	2m
Dimensions	L250 × P195 × H151mm
Poids	1,4kg

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation	0 - 40°C	30 - 75%	-
Environnement Stockage et transport	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1060hPa

\*Aucun liquide réfrigérant autorisé

\*En cas d'utilisation en dehors des limites susmentionnées, il existe un risque de dysfonctionnement.


## 14 Classification de l'équipement


- Type de protection contre les chocs électriques :
  - Equipement de classe 1
- Degré de protection contre les chocs électriques :
  - Type pièce appliquée BF  (pièce appliquée : insert, pièce à main)
- Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée par le fabricant :
  - Cf. "9-6 Stérilisation"
- Degré de protection contre l'infiltration d'eau, comme détaillé dans l'édition actuelle de l'IEC 60529 :
  - Pédale de contrôle : IPX8 (protection contre les effets de l'immersion continue dans l'eau)
- Niveau de sécurité de l'appareil en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote :
  - L'appareil ne peut PAS être utilisé en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote (sans pédale de contrôle).
- Pédale de contrôle : Catégorie d'équipement AP 
- Utilisation :
  - Fonctionnement continu

## 15 Principe de fonctionnement

Un signal électrique sinusoïdal, à une fréquence ultrasonique ( $f > 20\text{kHz}$ ), est émis par le générateur. Ce signal est appliqué à la céramique piézoélectrique située à l'intérieur du transducteur. Cette céramique piézoélectrique traduit ce signal en vibrations mécaniques. Ces vibrations sont à la même fréquence ultrasonique que le signal électrique. Les vibrations mécaniques sont transmises vers l'extrémité distale du transducteur. L'insert "TIP" attaché sur l'extrémité distale du transducteur, vibre à une fréquence ultrasonique et permet d'atteindre l'objectif visé.

## 16 Symbole


 Ce produit peut être stérilisé dans un autoclave à 135 °C.

 Le présent appareil est conforme aux directives européennes CE "Directives pour les appareils médicaux 93/42/EEC".

 Représentant autorisé dans la communauté européenne.

 Cf. Manuel d'utilisation.

 Partie appliquée de type BF.

 Protégé contre les effets de la poussière et de l'immersion continue dans l'eau.

 Ne pas réutiliser.

 Stérilisation EOG


 Ne restérilisez pas


 Ce produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.

 Fabricant.

 Jetez cet appareil et ses accessoires dans le respect des méthodes approuvées pour les dispositifs électroniques en conformément à la directive 2012/19/EU.


 Attention, se référer aux instructions annexées

 Ce dispositif a été conçu afin de ne pas être une source de mise à feu dans l'air ou en présence de gaz anesthésiques inflammables.

 Marquage sur l'extérieur des pièces de l'équipement qui comprend les émetteurs RF ou qui s'applique à l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou traitement.

 À utiliser par.

 Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation.

 Position verticale correcte des cartons d'expéditions pour le transport et/ou le stockage.



Manipuler avec précaution

TUV Rheinland of North America est un laboratoire de Test Reconnu au niveau National (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) aux Etats-Unis et est accrédité par le Conseil des Normes du Canada pour certifier les produits électro-médicaux conformément aux normes nationales canadiennes.



Conserver au sec

**LOT** Code en lots

**SN** Numéro de série

**REF** Numéro de catalogue

 Date de fabrication



Limitation de la température



Limitation de l'humidité



Limitation de la pression atmosphérique



Le code DataMatrix de GS1 est un dispositif unique d'identification.

Attention: Marché Américain. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

**MD** Dispositif médical



SUPPLY VOLTAGE

TENSION D'ALIMENTATION

FREQUENCY

FRÉQUENCE

POWER INPUT

ENTRÉE DE PUISSANCE ÉLECTRIQUE

FUSE RATING

CALIBRE DU FUSIBLE

OUTPUT FREQUENCY

FRÉQUENCE DE SORTIE

MODEL

MODÈLE

MADE IN JAPAN

FABRIQUÉ AU JAPON

for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle

pour la fiabilité de mise à la terre, connecter à une prise de qualité « hôpital »

Transport and Storage Conditions

Conditions de transport et de stockage

Temperature

Température

Humidity

Humidité

Pressure

Pression atmosphérique

CAUTION

ATTENTION

Be sure to supply water in use

Veiller à fournir de l'eau lors de l'utilisation

## 17 Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si l'instrument n'a pas été utilisé correctement ou à d'autres fins que celles stipulées ou qu'il a été modifié par du personnel non qualifié ou que des pièces non NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.



## 18 Liste des pièces en option

Modèle	Code de commande	Remarques
Set SG Link	Y1002729	
Clé dynamométrique E	Z217399	Pour V10-S
CR-40	Z305350	Clé dynamométrique VS.

## 19 Liste des pièces de rechange

Modèle	Code de commande	Remarques
VS3-LED-HPSC	E1133	Pièce à main LED avec cordon.
Tube d'irrigation	Y900113	5 pièces
Support de tube	Y900767	7 pièces
Tips Holder	Z221086	Support de l'insert. Disponible uniquement en Europe.
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	Support de l'insert.
CR-30	10000977	Clé dynamométrique.
VA-SG-CASE	Z313102	Boîtier de stérilisation. Disponible uniquement en Europe.
VA-SG-CASE	20001326	Boîtier de stérilisation.


## 20 Mise au rebut du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien ou le dentiste doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile. Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit.

## 21 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Emissions Rf CISPR11/EN55011	Groupe 1	Le produit utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique placé à proximité.
Emissions Rf CISPR11/EN55011	Classe B	Le produit peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements à usage domestique et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques EN/IEC61000-3-2	Classe A (exception 120V)	
Les fluctuations de voltage/émissions fluctuantes EN/IEC61000-3-3	Conforme (exception 120V)	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test EN/IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) EN/IEC61000-4-2	±(2, 4) 6kV contact ±(2, 4) 8kV air	±(2, 4) 6kV contact ±(2, 4) 8kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés en faïences. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, le niveau d'humidité relative être d'au moins 30%.
Explosion/courant transitoire rapide EN/IEC61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation en énergie ±1kV pour les lignes d'alimentation/de sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation en énergie ±1kV pour les lignes d'alimentation/de sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension EN/IEC61000-4-5	±1kV circuit(s) vers circuit(s) ±2kV circuit(s) vers terre	±1kV circuit(s) vers circuit(s) ±2kV circuit(s) vers terre	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de voltage sur les lignes d'alimentation EN/IEC61000-4-11	< 5% Ut (>95% chute dans Ut) pendant 0,5 cycle 40% Ut (60% chute dans Ut) pendant 5 cycles 70% Ut (30% chute dans Ut) pendant 0,5 cycle <5% Ut (>95% chute dans Ut) pendant 5 sec	< 5% Ut (>95% chute d'Ut) pendant 0,5 cycle 40% Ut (60% chute dans Ut) pendant 5 cycles 70% Ut (30% chute dans Ut) pendant 0,5 cycle <5% Ut (>95% chute dans Ut) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du produit a besoin d'une utilisation continue pendant les coupures de l'alimentation principale, il est recommandé d'alimenter le produit à l'aide d'une batterie ou d'une alimentation qui ne sera pas interrompue.
Fréquence de la puissance (50/60Hz) champ magnétique EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de puissance doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un site typique se trouvant dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
<b>REMARQUE:</b> "Ut" est la tension CA principale avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test EN/IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduit EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz	3 Vrms	<p>La distance séparant les équipements de communication RF mobiles et portables et un quelconque composant du produit (câbles compris) ne peut pas être inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence du transmetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz à } 2,5\text{GHz}$ <p>Où P est le niveau de puissance maximal du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et (d) la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes telles que déterminées par une étude<sup>(a)</sup> de site électromagnétique doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence<sup>(b)</sup>.</p> <p>Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité des équipements arborant le symbole suivant: </p>
RF émis EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	
<b>REMARQUE1:</b> A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence supérieure est d'application.			
<b>REMARQUE2:</b> Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion depuis les structures, les objets et les personnes.			
<p><b>a:</b> Les intensités de champ depuis les transmetteurs fixes, comme par exemple les stations de base pour les téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisée, ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il conviendra de vérifier le bon fonctionnement du produit. En cas de fonctionnement anormal, des mesures complémentaires pourraient s'avérer nécessaires, comme par exemple la réorientation ou la relocalisation du produit.</p> <p><b>b:</b> Au-delà de la gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3V/m.</p>			

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Compatible avec
Cordon pièce à main	2,0m (non blindé)	Emissions RF, CISPR11
Cordon de la pédale	2,0m (non blindé)	Décharge électrostatique (ESD):
Cordon d'alimentation CA	2,0m (non blindé)	Explosion/courant transitoire rapide:
		Surtension:
		Chutes de tension, courtes interruptions et variations de voltage sur les lignes d'alimentation:
		Fréquence de puissance (50/60Hz) champ magnétique:
		RF conduit:
		RF émis:
		Classe B/Groupe 1
		EN/IEC61000-4-2
		EN/IEC61000-4-4
		EN/IEC61000-4-5
		EN/IEC61000-4-11
		EN/IEC61000-4-8
		EN/IEC 61000-4-6
		EN/IEC61000-4-3

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF mobile et portable et le produit			
Le produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les nuisances RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale par rapport à l'équipement de communication RF portable (transmetteurs), comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de l'équipement de communication.			
Puissance maximale estimée du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m		
	150MHz à 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz à 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation "d" recommandée en mètres (m) être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où "P" est la puissance maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
<b>REMARQUE1:</b> A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence supérieure est d'application.			
<b>REMARQUE2:</b> Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion depuis les structures, les objets et les personnes.			

Gracias por adquirir VarioSurg 3. Lea este manual de uso detenidamente antes de utilizar el aparato para familiarizarse con las instrucciones de manejo, mantenimiento y cuidado. Conserve este manual de usuario para cualquier futura consulta.

**– Contenidos –**

1. Usuario y uso previsto . . . . .	77
2. Precauciones para uso y operación . . . . .	77
3. Contenido del paquete . . . . .	80
4. Nombres de los componentes . . . . .	81
5. Instalación . . . . .	84
6. Verificación antes de tratamiento . . . . .	89
7. Método operativo . . . . .	89
8. Varias funciones . . . . .	90
9. Mantenimiento . . . . .	91
10. Comprobaciones periódicas de mantenimiento . . . . .	93
11. Código de error . . . . .	94
12. Resolución de problemas . . . . .	94
13. Características técnicas . . . . .	96
14. Clasificación del equipamiento . . . . .	97
15. Principio de funcionamiento . . . . .	97
16. Símbolos . . . . .	97
17. Garantía . . . . .	98
18. Lista de piezas opcionales . . . . .	98
19. Lista de piezas de recambio . . . . .	99
20. Eliminación del producto . . . . .	99
21. Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética) . . . . .	99

**Español**



**1 Usuario y uso previsto**

Usuario: Profesionales cualificados (Dentista, cirujano oral)

Uso previsto: cirugía dental y oral (preparación de lugar de implante, corte óseo, elevación de parte inferior de seno maxilar (membrana mucosa), osteoplastias, resección ósea en radectomía, operación periodontal, mantenimiento de prótesis, operación de endodancia

**2 Precauciones para uso y operación**

- Lea detenidamente estas advertencias y utilice el dispositivo sólo para el fin diseñado y en la forma indicada.
- Las instrucciones de seguridad tienen el fin de evitar cualquier posible peligro que pudiera provocar daños personales o en el dispositivo. Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, de acuerdo con la gravedad del riesgo.

Clasificación	Grado de peligro y gravedad
 <b>ADVERTENCIA</b>	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar serios daños personales o daños al dispositivo.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar pequeños o moderados daños personales o daños en el dispositivo.
<b>IMPORTANTE</b>	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

## ADVERTENCIA

- No manipule el cable de potencia con las manos mojadas. Entrar en contacto con la electricidad con las manos mojadas puede provocar una descarga eléctrica.
- No lo utilice en salas con riesgo de explosión ni cerca de sustancias inflamables. No lo utilice, tampoco, en pacientes sometidos a anestesia inflamable (Óxido nitroso) ni cerca de ellos.
- Si el producto se sobrecalienta o huele a quemado, apague la fuente de energía inmediatamente y desenchufe el cable. Póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.
- PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS, utilice un enchufe con toma de tierra.
- No utilizar en los siguientes pacientes.
  - Pacientes con complicaciones médicas o alergias
  - Pacientes que presentan problemas previos (por ejemplo, trastornos cardíacos, pulmonares o renales, o presión arterial alta)
  - Pacientes embarazadas o lactantes
  - Niños y pacientes con marcapasos
- Tenga cuidado de que no entre ni agua ni líquidos desinfectantes en la unidad de control. Esto podría causar cortocircuitos y provocar un incendio y/o descarga eléctrica.
- Encender y apagar repetidamente el interruptor principal puede hacer saltar un fusible.
- Al instalar el producto, deje un espacio de aproximadamente 10cm alrededor del mismo para permitir un fácil acceso a la entrada y al cable de potencia.
- Los tubos de irrigación incluidos en el paquete del producto son elementos estériles. Cuando se utilizan estos productos, tenga en cuenta las instrucciones siguientes.
  - Este producto es un artículo de un solo uso. No vuelva a utilizarlo ni lo esterilice de nuevo ya que podría producirse una rotura del mismo o una infección en el paciente.
  - Antes de usar, compruebe que el paquete NO está abierto ni dañado. No utilice productos con paquetes abiertos o dañados, ya que podría producirse una rotura del producto o una infección en el paciente.
  - Tenga en cuenta la fecha de caducidad escrita en la etiqueta del envase del producto. No utilice productos caducados ya que podría producirse una rotura en ellos o una infección en el paciente.
- No apunte con la luz de la pieza de mano LED con cable directamente a los ojos del paciente o del especialista ya que podría ocasionar lesiones.

## PRECAUCIÓN

- Lea este manual de instrucciones antes de su uso para comprender plenamente las funciones del producto y consérvelo para futuras consultas.
- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- El usuario final será responsable de cualquier sentencia referente al uso de este producto en un paciente.
- Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad, sexo ni condición física del paciente.
- Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad, sexo ni condición física del especialista.
- Los usuarios son responsables del control de operación, mantenimiento e inspección continua de este producto.
- Este equipo es únicamente para uso en interiores.
- Mantenga la unidad de control sobre una superficie plana.
- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de operaciones.
- Evite que la pieza de mano sufra cualquier impacto. No deje caer la pieza de mano.
- No pulse ninguna de las teclas del panel de funcionamiento con un objeto puntiagudo (bolígrafo, etc.). De hacerlo puede causar un mal funcionamiento.
- Los especialistas y demás personal de la zona deben llevar protectores oculares y máscara cuando trabajen con este producto.
- En caso de que este producto funcione de forma anormal, detenga inmediatamente su funcionamiento y póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.
- Seque la bomba de irrigación si está mojada. Si se utiliza mojada, el rodillo en la bomba podría resbalar y la bomba podría dejar de funcionar apropiadamente.
- No doble ni pliegue el tubo de irrigación mientras la bomba de irrigación está operativa ya que el tubo podría verse dañado o soltarse.

- Si se detecta alguna anomalía en la irrigación, puede ser debido al desgaste del tubo de irrigación o a una fuga de solución salina del tubo. En estos casos, sustituya el tubo de irrigación.
- No utilice agua muy ácida o soluciones esterilizantes para limpiar, sumergir o limpiar el producto.
- Los siguientes productos se entregan en estado no estéril y es necesario reprocesarlos antes de su primer uso y después de tratar a cada paciente. (Pieza de mano, punta, llave de la punta, soporte para puntas, soporte del tubo, soporte de la pieza de mano)
- Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente.
- Si el producto no se utilizó durante un largo período, compruebe que está funcionando correctamente antes de usarlo con un paciente.
- Para evitar pérdidas de tiempo durante la operación, se recomienda tener a mano una unidad de repuesto por si ocurriera una avería durante la cirugía.
- Este producto puede verse afectado por un bisturí eléctrico. Así pues, asegúrese de apagar el conmutador de alimentación cuando se esté utilizando un bisturí eléctrico.
- Apague el interruptor principal de encendido después de cada uso. Si el dispositivo no va a usarse durante mucho tiempo, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Esto reducirá el consumo de energía y evitará accidentes debidos a un funcionamiento accidental.
- Este producto es un equipo médico eléctrico con calificación. La CEM (compatibilidad electromagnética) se describe en la documentación anexa.
- La instalación y uso de este producto requiere precauciones especiales con respecto a la CEM de acuerdo con la información de la CEM.
- Un equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil puede afectar el equipo médico eléctrico. No utilice el equipo RF cerca del producto.
- El uso de ACCESORIOS, como piezas de mano y cables que no sean los especificados por el fabricante, excepto las piezas de mano y cables vendidos por el fabricante de este producto como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES y una disminución de la INMUNIDAD de este producto.
- No coloque este producto cerca de, o encima de, otro dispositivo. Sin embargo, una vez vinculados este producto y nuestro Surgic Pro pueden apilarse para ser utilizados.
- El sistema puede presentar una posibilidad de mal funcionamiento cuando se utiliza en presencia de una ola de interferencia electromagnética. No instale el sistema cerca de ningún dispositivo que emita ondas magnéticas. Apague el interruptor principal de encendido del sistema cuando cerca del lugar de uso haya un dispositivo de oscilación ultrasónica o un electrobisturí.
- La pieza de mano puede calentarse cuando se utilizan algunos tipos de puntas a un nivel de potencia elevado o en un estado de sobrecarga. (La temperatura de la superficie de la pieza de mano puede superar los 41°C) Si se detecta dicha anomalía, deje de utilizar el aparato durante unos 5 minutos para que se enfríe la pieza de mano.
- La temperatura de la superficie de la Punta puede ser superior a 65°C si no se usa irrigación refrigerante; para evitar esto, asegúrese usar irrigación refrigerante.
- Para mayor seguridad, instale la unidad de control en un lugar donde el cable de alimentación CA se pueda retirar fácilmente. (Es posible desconectar la unidad de control de la fuente de alimentación retirando el cable de alimentación CA.)
- Solo se puede conseguir una conexión a tierra fiable cuando el equipo esté conectado a un receptáculo marcado como "Hospital Only" o "Hospital Grade".
- Notifique inmediatamente al fabricante o a la autoridad nacional competente cualquier incidencia grave relacionada con el producto.

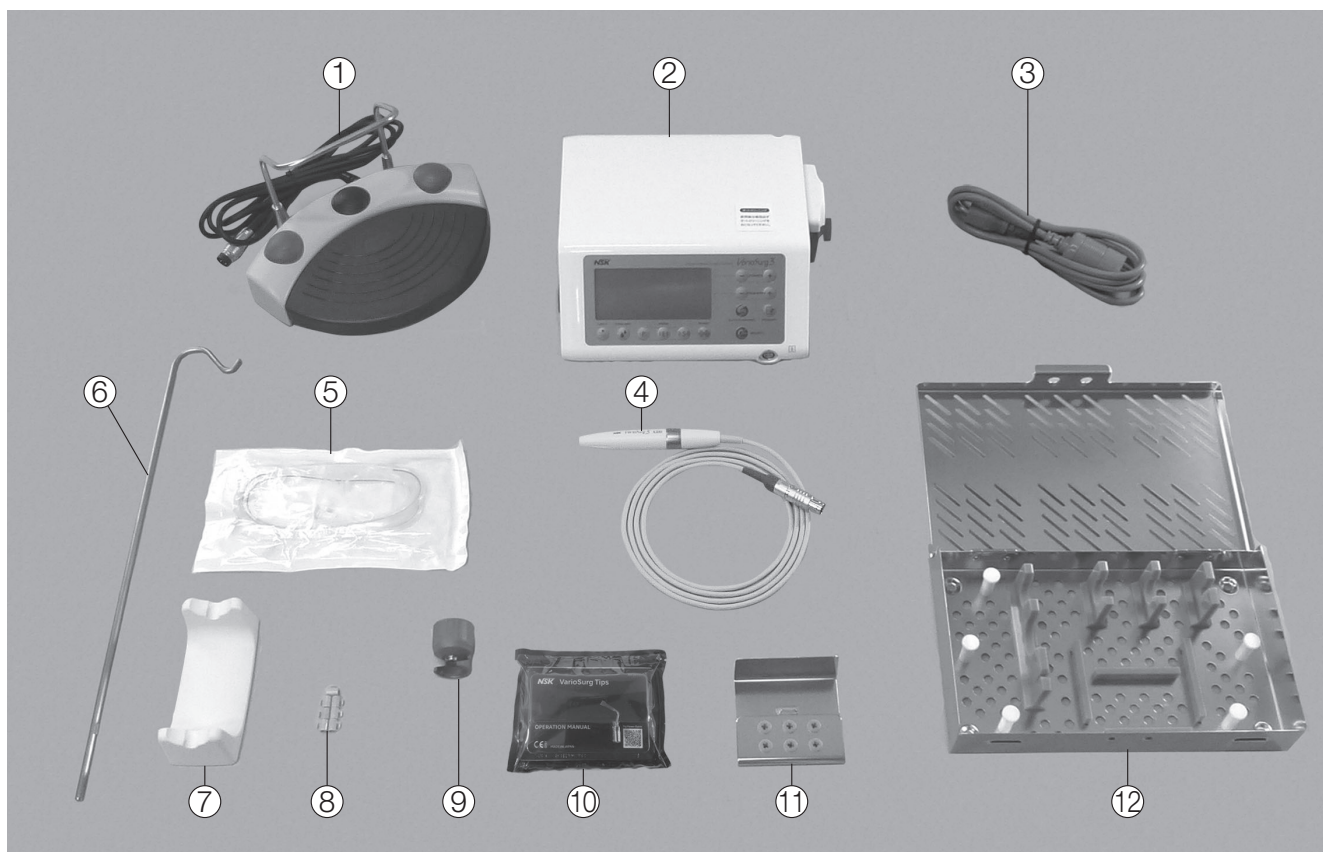
### IMPORTANTE

- No se necesita una formación especial para utilizar este dispositivo.
- Durante la operación, la pieza de mano y el cable de la pieza de mano podrían interferir en las computadoras y cables LAN que se encuentren cerca, o podrían causar ruido en los receptores de radio cercanos.

\*Emisión: energía innecesaria generada por el dispositivo.

\*Inmunidad: tolerancia a la energía innecesaria recibida por el dispositivo.

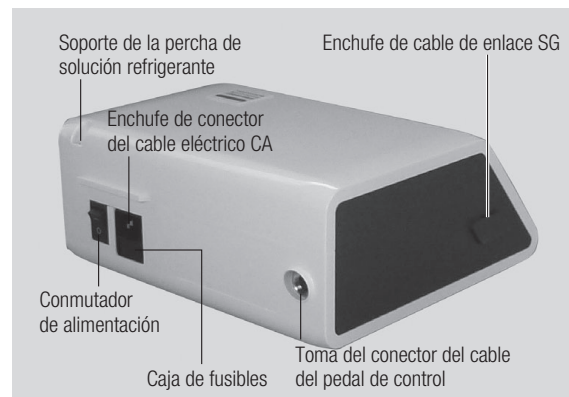
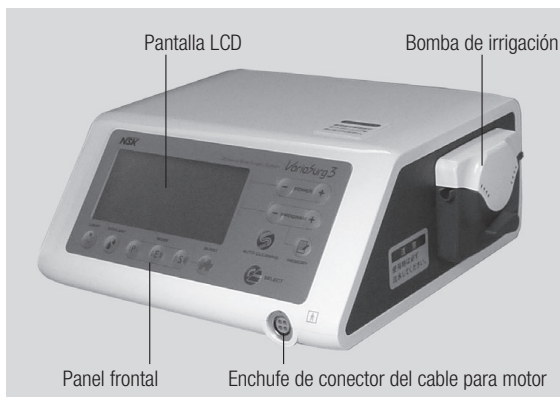
### 3 Contenido del paquete



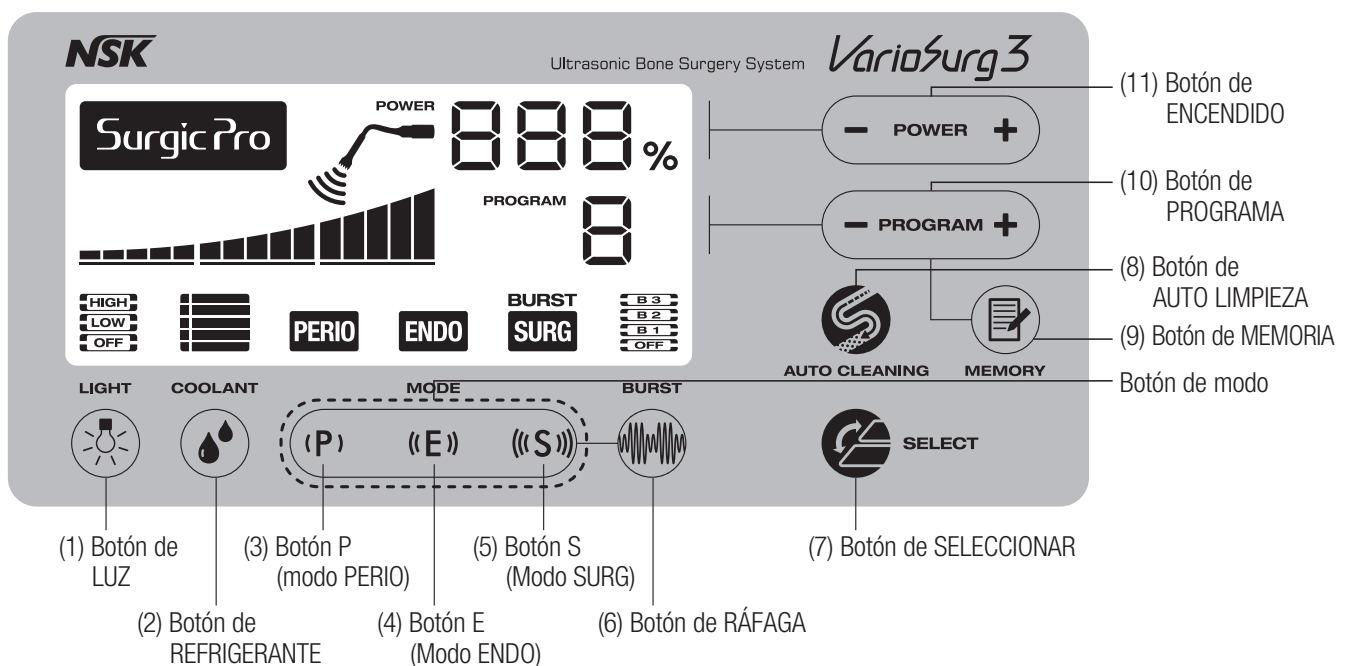
Nº	Nombre de la pieza	Cantidad
1	Pedal de control	1
2	Unidad de control	1
3	Cable de alimentación CA	1
4	Pieza de mano LED con cable (2m)	1
5	Tubo de irrigación	5
6	Percha de irrigación	1
7	Soporte de la pieza de mano	1
8	Soporte del tubo	7
9	Llave de la punta	1
10	Punta	6
11	Soporte para puntas	1
12	Casete de esterilización	1

## 4 Nombres de los componentes

### 4-1 Unidad de control



### Panel de mandos



#### 4-1-1 Botones en el panel de operación

(1) Botón de LUZ

Para seleccionar la claridad de la iluminación de la pieza de mano hay 3 niveles: APAGADO, BAJO y ALTO. (Ajustes por defecto: ALTO)

(2) Botón de REFRIGERANTE

Para seleccionar el flujo refrigerante de 5 niveles.

(3) Botón P

Para ajustar el modo perio. (el modo apto para el mantenimiento, etc.)

(4) Botón E

Para ajustar el modo endo. (el modo apto para el tratamiento del conducto radicular, etc.)

(5) Botón S

Para ajustar el modo SURG. (el modo apto para el corte óseo)



(6) Botón de RÁFAGA

Para ajustar el nivel de salida de ráfaga. (solo para modo SURG)

Cada vez que se pulsa la tecla cambia el ajuste de la siguiente manera: APAGADO⇒B1⇒B2⇒B3⇒APAGADO.

\*Función ráfaga: Aumenta y disminuye la vibración a intervalos regulares. Seleccione un ajuste adecuado según la dureza de los huesos del paciente. (densidad del hueso)

\*Las frecuencias para ráfaga son B1: 10Hz, B2: 30Hz y B3: 60Hz.

(7) Botón de SELECCIONAR

Este botón se utiliza cuando dos sistemas (este producto y nuestro Surgic Pro) se manejan desde un único pedal de control.

\*Surgic Pro (se vende por separado) y el Set de Enlace (se vende por separado) son necesarios para utilizar este botón.

(8) Botón de AUTO LIMPIEZA

Para limpiar el circuito de irrigación en la pieza de mano y el tubo.

(9) Botón de MEMORIA

Para tener memorizados en un programa los valores configurados que se muestran en el panel.

(10) Botón de PROGRAMA (- +)

Para recuperar los valores configurados memorizados en el programa.

(11) Botón de alimentación (- +)

Para ajustar el nivel de alimentación.

Pulsando los botones (+) y (-), aumenta o disminuye el valor, respectivamente.

\*Cuando se mantiene el botón pulsado, el valor aumenta o disminuye continuamente. Sin embargo, cuando se mantiene pulsado el botón (+), el valor se detiene al 100% por motivos de seguridad. Si desea seguir incrementando el valor, pulse el botón de nuevo.

**NOTA** • Los números de programa se asignan a cada modo tal y como se muestra en la siguiente tabla. Cada número de programa solo se puede configurar para el modo asignado.

Núm. programa	Modo	Función ráfaga* <sup>1</sup>	Rango de alimentación	Flujo refrigerante (5 niveles)	Claridad de iluminación
1	SURG	Disponible	10 – 150% En múltiplos de 10%	17 - 95 ml/min* <sup>2</sup>	APAGADO/BAJO/ ALTO
2		(Apagado, B1:			
3		10Hz,			
4		B2: 30Hz,			
5		B3: 60Hz)			
6	ENDO	No disponible	5 – 100%	3 - 55 ml/min* <sup>2</sup>	
7			Por debajo de 50%, múltiplos de		
8	5%.				
9	PERIO	50% y mayor, múltiplos de 10%.			

\*1 Función de ráfaga: los niveles de vibración se pueden cambiar en ciertos intervalos. Los niveles se pueden seleccionar dependiendo de la dureza del hueso del paciente. (densidad)

\*2 La cantidad de agua puede variar ligeramente dependiendo de la condición del tubo de irrigación.

• Mientras la pieza de mano está vibrando no se pueden accionar los siguientes botones.

(3) Botón P

(4) Botón E

(5) Botón S

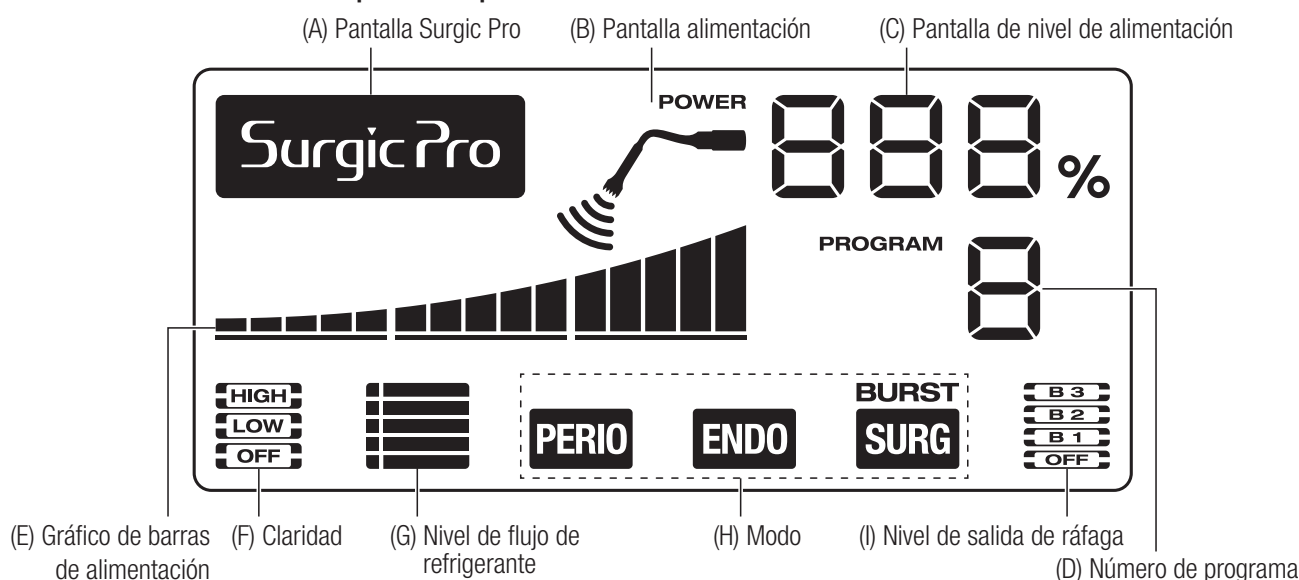
(7) Botón de SELECCIONAR

(8) Botón de AUTO LIMPIEZA

(9) Botón de MEMORIA

(10) Botón de PROGRAMA (- +)

#### 4-1-2 Pantalla LCD en el panel de operación



##### (A) Pantalla Surgic Pro

Esta se muestra cuando el Surgic Pro que se vende por separado se ha vinculado, y Surgic Pro se ha seleccionado pulsando el botón de SELECCIONAR.

\*Para la función de enlace, consulte “8-3 Función de vinculación con Surgic Pro”.

##### (B) Pantalla alimentación

La luz está encendida cuando la pieza de mano está operativa y genera vibración.

##### (C) Pantalla de nivel de alimentación

Muestra el nivel de alimentación fijado. (5- 150%)

##### (D) Número de programa

Muestra el número de programa seleccionado.

##### (E) Gráfico de barras de alimentación

El nivel de alimentación se muestra mediante el número de barras indicadoras encendidas.

Cada barra horizontal inferior representa un 50%.

Cada barra vertical superior representa un 10% y el número máximo de barras es 15.

En la auto limpieza, se muestra la cuenta atrás del tiempo restante.

##### (F) Claridad

Muestra la claridad seleccionada de la iluminación.

##### (G) Nivel de flujo de refrigerante

El flujo refrigerante seleccionado se muestra mediante una escala de 5 niveles.

##### (H) Modo

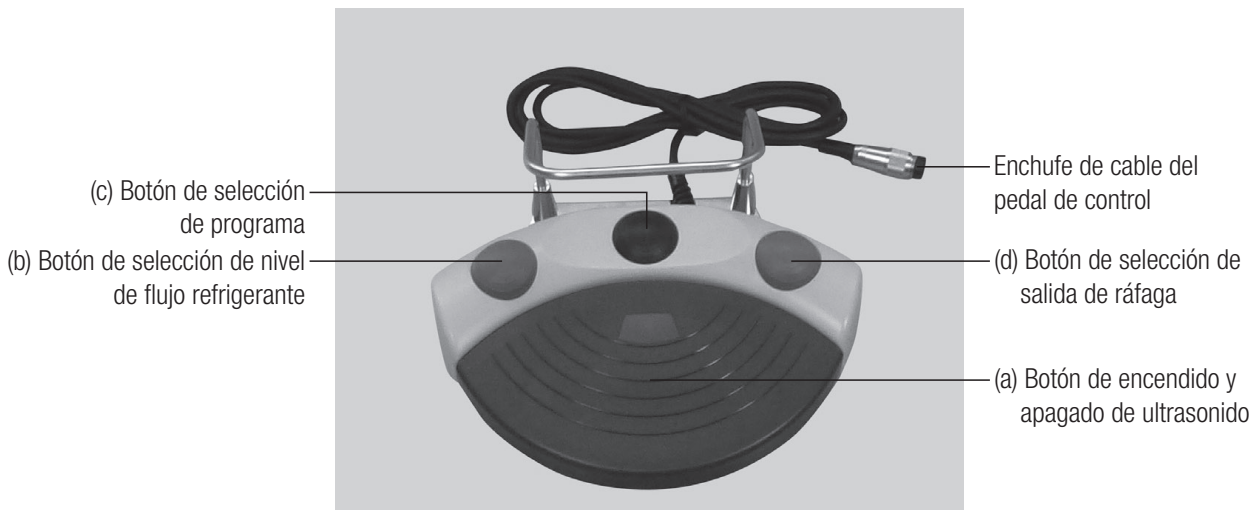
Muestra el modo seleccionado.

##### (I) Nivel de salida de ráfaga

Muestra la configuración de la salida de ráfaga. Solo se muestra en el modo SURG.

**NOTA** • Cuando se retira la hoja protectora transparente del panel de mandos o cuando un objeto cargado con electricidad estática se coloca cerca de la pantalla LCD, pueden aparecer líneas finas en el área de la pantalla. Esto no es una anomalía y las líneas desaparecerán en unos pocos segundos o minutos.

## 4-2 Pedal de control



(a) Botón de encendido y apagado de ultrasonido

Mientras se pulsa este botón, la punta vibra al nivel de alimentación fijado.

(b) Botón de selección de nivel de flujo refrigerante

El flujo refrigerante se puede seleccionar en 5 niveles. Cada vez que se pulsa el botón aumenta el flujo. Si se pulsa el botón cuando el flujo está en el nivel 5, vuelve al nivel 1. No se puede seleccionar el nivel 0 para flujo refrigerante.

(c) Botón de selección de programa

Se puede seleccionar el número de programa.

Cada vez que se pulsa el botón, el número de programa aumenta de uno en uno. Si se mantiene pulsado el botón durante aprox. 1 segundo, el programa retrocede un nivel.

(d) Botón de selección de salida de ráfaga

Es posible seleccionar la configuración de salida de ráfaga.

## 5 Instalación

### 5-1 Conexión de la pieza de mano LED con cable

- 1) Coloque el cable de motor de manera que la marca ● esté hacia arriba y alineada con la marca ● de la unidad de control. Introduzca con firmeza el cable en el enchufe del cable de motor hasta que haga clic.
- 2) Compruebe que la pieza de mano no sale tirando suavemente.

Para desconectar el enchufe, tire de la junta de cierre, tire de nuevo para desconectar el cable.



Fig. 1

## 5-2 Conexión del pedal de control

- 1) Coloque el cable del pedal de control de forma que el tornillo mire hacia abajo. Inserte el enchufe de forma que se acople a la forma de la toma del conector del cable del pedal de control de la unidad de control.
- 2) Asegure la tuerca de cierre del enchufe de cable del pedal de control.

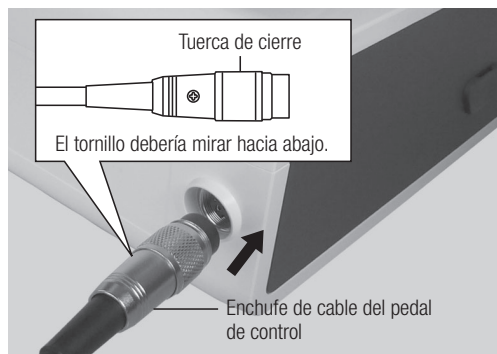


Fig. 2

## 5-3 Conexión del cable de alimentación CA

- 1) Apague (cara  $\odot$ ) el interruptor de alimentación.
- 2) Inserte el cable de alimentación CA de modo que su forma se adapte al enchufe del conector del cable de alimentación CA en la parte posterior de la unidad de control.
- 3) Enchufe el cable de alimentación CA en un enchufe de pared para uso médico.

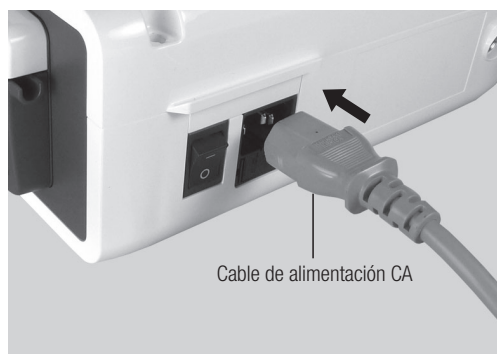


Fig. 3



### PRECAUCIÓN

- No tire del adaptador CA agarrando o tirando del cable.
- Asegúrese de que el dispositivo se ha detenido antes de tirar o insertar el cable de alimentación CA.

## 5-4 Conexión del tubo de irrigación

- 1) Gire la palanca de la tapa de la bomba de irrigación de la unidad de control 180 grados en el sentido de las agujas del reloj para abrir la tapa de bomba.
- 2) Después de comprobar la dirección de irrigación, inserte el tubo en la bomba de irrigación.
- 3) Alineando las sujeciones del tubo de irrigación con las guías del tubo, fije el tubo.
- 4) Gire la palanca de la tapa de la bomba 180 grados en el sentido contrario a las agujas del reloj para cerrar la tapa de la bomba.

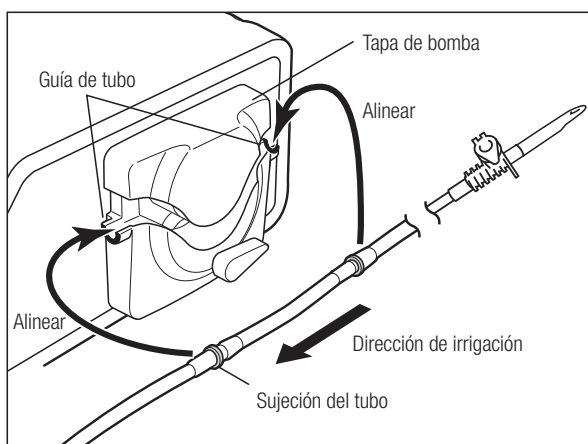


Fig. 5

<Cuando la tapa de bomba está abierta>

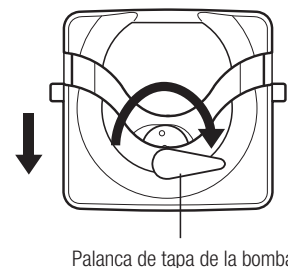


Fig. 4

<Cuando la tapa de bomba está cerrada>

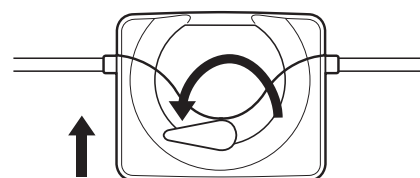


Fig. 6

**PRECAUCIÓN**

- Asegúrese de que el tubo esté asentado en los rodillos, de forma segura, al cerrar la tapa de la bomba. Si el tubo no está correctamente posicionado en los rodillos y la tapa se cierra, el tubo podría cortarse o romperse.
- Asegúrese de detener la bomba de irrigación antes de ajustar el tubo de irrigación.

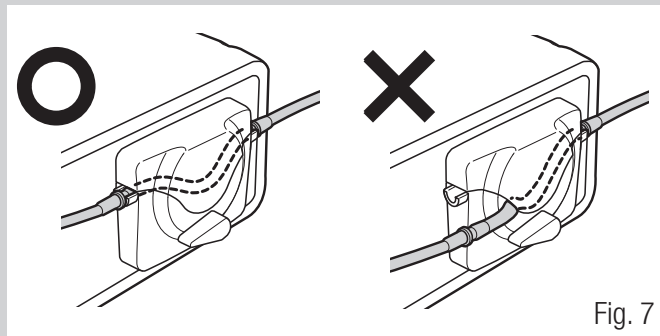


Fig. 7

### 5-5 Conexión de la percha de soporte de la solución de refrigerante

Monte la percha de soporte de la solución refrigerante en el orificio sobre la unidad de control.

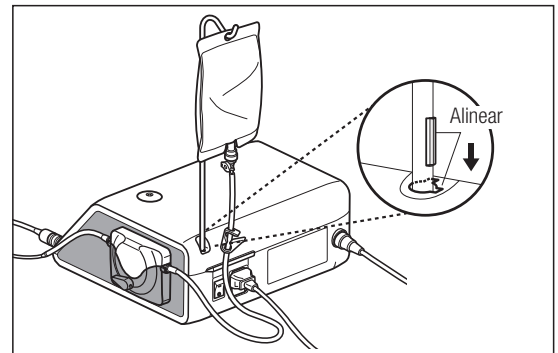


Fig. 8

**PRECAUCIÓN**

- Inserte la percha de soporte de la solución refrigerante hasta el fondo y con firmeza. Si la guía de la percha y la ranura guía no están alineadas, la percha no se podrá insertar hasta el fondo.
- Utilice un paquete de solución con capacidad inferior a 500ml. No monte un envase con 800 g o más en la percha de soporte de la solución refrigerante.

### 5-6 Inserción del tubo de irrigación

- 1) Cierre la sujeción del tubo que está colocada entre la aguja de irrigación y la bomba de irrigación (Fig. 9).
- 2) Cuelgue el envase de la solución refrigerante en la percha de soporte de la solución refrigerante.
- 3) Inserte la aguja de irrigación en la boca del envase. (Fig. 10)
- 4) Inserte la otra punta del tubo de irrigación en la boquilla de irrigación de la pieza de mano. (Fig. 11)
- 5) Abra el tapón para dejar que entre aire en el envase. (Fig. 12)
- 6) Abra la válvula de paso del tubo.

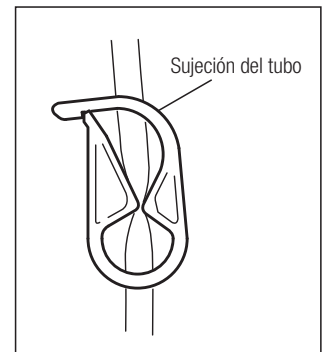


Fig. 9

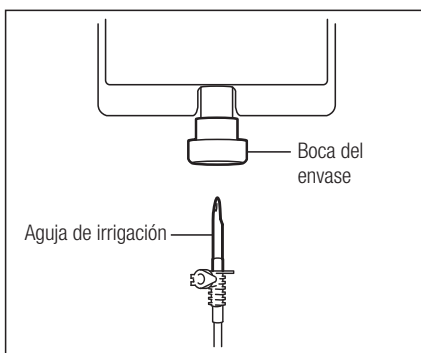


Fig. 10

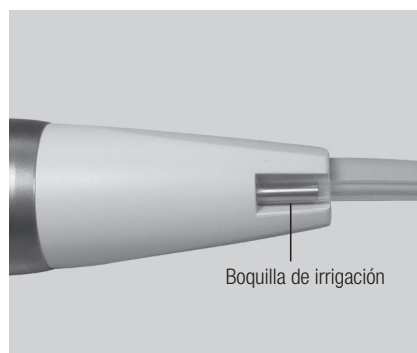


Fig. 11

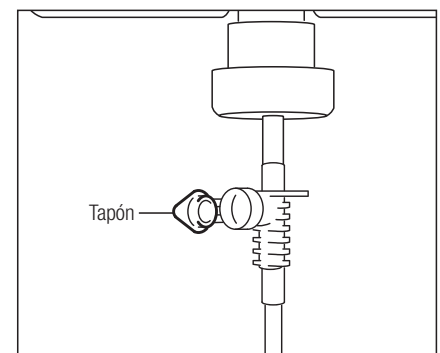


Fig. 12

**PRECAUCIÓN**

- Si la bomba de irrigación se activa con el tubo doblado o con la sujeción del tubo cerrada, el tubo podría explotar o la aguja de irrigación podría salirse del envase.
- Utilice un envase con suficiente cantidad de solución salina.
- Antes de abrir la sujeción del tubo, cierre siempre la tapa de la bomba. Si se abre la sujeción del tubo mientras está abierta la tapa de la bomba, se saldrá la solución salina de la punta del tubo de irrigación.
- Cuando quede poca solución refrigerante, deje de utilizar el sistema y sustituya el envase de solución refrigerante por uno nuevo. Asegúrese de comprobar si la solución refrigerante fluye adecuadamente antes de utilizar de nuevo el sistema.

### 5-7 Conexión del soporte de tubo

Presione el soporte de tubo en el cable del motor y luego presione el tubo de irrigación en el soporte del tubo.

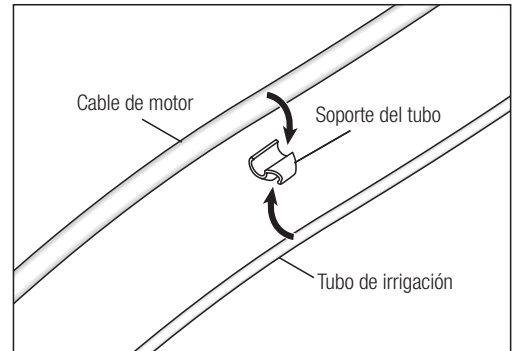


Fig. 13

**PRECAUCIÓN**

- Ate el cable de la pieza de mano y el tubo de irrigación en un total de 7 ubicaciones.

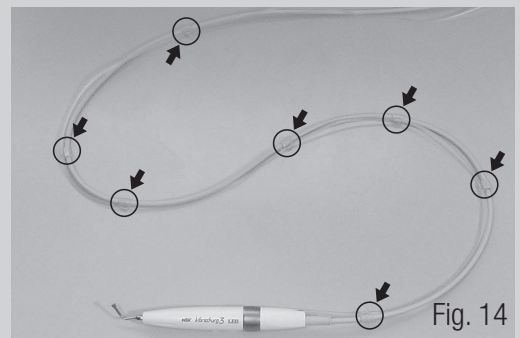


Fig. 14

## 5-8 Montaje de la punta

- 1) Primero, atornille con suavidad la punta manualmente. (Fig. 15)
  - 2) Empareje las formas cuadradas de la punta y el orificio de la llave para puntas, e inserte la punta en el orificio. (Fig. 16)
  - 3) Rote la llave en sentido horario tal y como muestran las figuras 17 y 18 hasta que haga un clic, ya que si no seguiría girando sin agarre.
- \*Para retirar la punta, rote la llave en sentido antihorario tal y como muestran las Fig. 17 y 18.

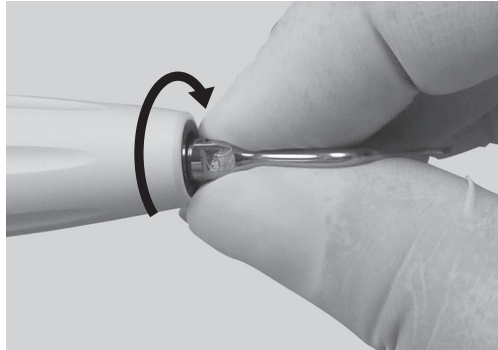


Fig. 15

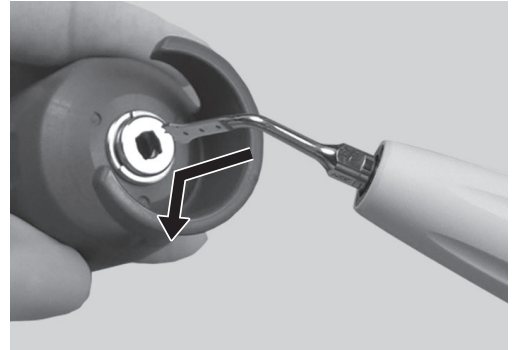


Fig. 16

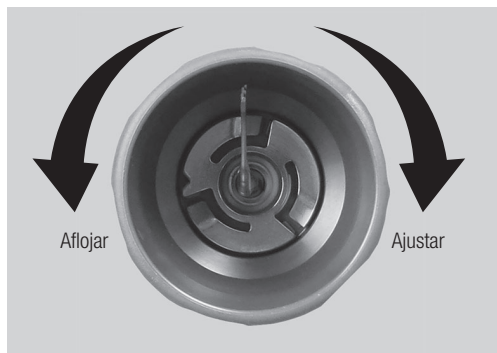


Fig. 17

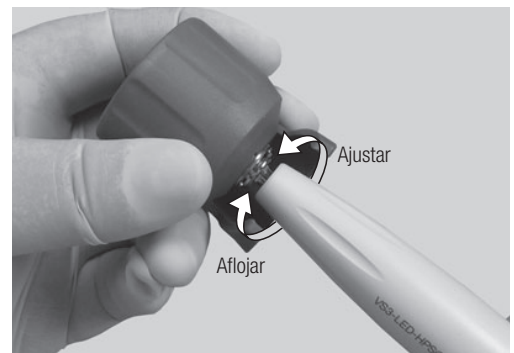


Fig. 18

### PRECAUCIÓN

- Cuando monte o retire una punta que sea más larga que la llave para puntas, tenga cuidado ya que la punta que sobresale de la llave para puntas puede causar lesiones.
- No utilice una punta dañada, doblada u oxidada. Podría romperse mientras se usa.
- Si la llave para puntas se utiliza con un ángulo incorrecto, se podrían producir problemas como el doblado de la rosca de la punta o una ligera vibración por un apretado insuficiente de la punta.
- Si hay desechos en la rosca de la punta, límpiela. Si está montada la punta con la rosca sucia, se podría producir una ligera vibración.
- No afile la punta o cambie el ángulo doblándola. La punta puede romperse durante el uso o la vibración puede ser débil.
- Las puntas se desgastan. Si la punta está desgastada, la vibración podría ser débil o la punta podría romperse de repente. Si detecta una ligera vibración, sustituya la punta por una nueva.
- Las puntas necesitan apretarse adecuadamente utilizando una llave para puntas. Si la punta no está apretada lo suficientemente, la vibración podría ser débil.
- Cuando monte la punta, lleve siempre guantes desinfectados y utilice una punta, pieza de mano y llave para puntas que haya sido desinfectada.
- Antes de conectar o desconectar el código de motor y la punta de irrigación, asegúrese de retirar la punta para evitar lesiones.
- La llave de punta es un suministro consumible. Sustitúyala al menos una vez al año.
- Asegúrese de utilizar una punta original fabricada por nosotros. Si se utiliza una punta fabricada por otra compañía, podría producirse los problemas o accidentes que se indican a continuación.
  - Mala vibración cuando se ha montado a la fuerza una rosca incompatible.
  - El paciente podría tragar fragmentos de la punta por ruptura de esta.
  - Daño o desgaste prematuro de la rosca de la pieza de mano.

## 5-9 Estado de la pieza de mano

Cuando no esté utilizando la pieza de mano póngala horizontalmente en su soporte.



### PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la punta y el soporte de la pieza de mano no se tocan.
- Asegúrese de que la pieza de mano está colocada en el soporte de la pieza de mano horizontalmente, y no en ángulo.
- Para mantener unas condiciones higiénicas, el soporte de la pieza de mano debería limpiarse con frecuencia con alcohol desinfectante.



Fig. 19

## 6 Verificación antes de tratamiento

Antes de su uso, utilice el producto fuera de la boca del paciente y realice comprobaciones, prestando atención a los siguientes puntos. Si hubiese alguna anomalía, como vibración, ruido, calor en las comprobaciones antes del uso o durante su uso, deje de utilizar el aparato y póngase en contacto con el distribuidor.

- ¿Sale agua de irrigación de la punta correctamente?
- ¿Vibra la punta adecuadamente?
- ¿No hay anomalías en la punta, como vibración, ruido o calor?
- ¿Está encendida la iluminación de la pieza de mano?

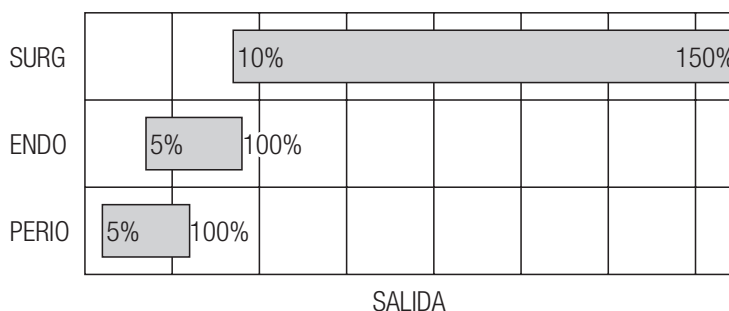
## 7 Método operativo

### 7-1 Comprobación de irrigación

- 1) Compruebe que el tubo de irrigación está montado adecuadamente con el envase de solución refrigerante, la bomba de irrigación y la pieza de mano.
- 2) Encienda el interruptor de alimentación (lateral).
- 3) Abra la sujeción del tubo que está colocada entre la aguja de irrigación y la bomba de irrigación. Luego apriete el botón de encendido-apagado de ultrasonidos en el pedal de control y compruebe que el agua de irrigación sale de la punta. Si se utiliza un nuevo tubo de irrigación, puede tardar varios segundos antes de que salga el agua de irrigación.

### 7-2 Ajuste del nivel de alimentación

- 1) Cambie el modo utilizando el botón de modo.
- 2) Seleccione el número de programa utilizando el botón de PROGRAMA.
- 3) Ajuste el nivel de alimentación utilizando el botón de alimentación.
- 4) Ajuste el nivel de flujo refrigerante utilizando el botón de refrigerante.
- 5) Ajuste el brillo de la iluminación de la pieza de mano utilizando el botón de LUZ.
- 6) Seleccione el nivel de salida de ráfaga utilizando el botón de RÁFAGA. (Solo en modo SURG).



\*Salidas de alimentación en varios niveles, comparadas en Fig. 20.

Fig. 20



**PRECAUCIÓN**

- Utilice la punta SOLO en el modo correcto y no exceda nunca la potencia máxima que especifica la guía de potencia de la punta para cada una. Si se utiliza fuera de este rango de alimentación prescrito, la punta podría romperse o la superficie del diente o tejidos blandos podrían verse dañados.
- Solo las puntas para mantenimiento de prótesis pueden utilizar para prótesis. El contacto de otros tipos de puntas con la prótesis podría romper las puntas.

### 7-3 Activación

La punta comienza a vibrar cuando se pulsa el botón de encendido-apagado de ultrasonidos en el pedal de control.

**PRECAUCIÓN**

- Comience con una alimentación baja dentro del rango de alimentación, observando el estado del paciente y teniendo en cuenta el caso en particular.
- Utilice siempre irrigación. Si no es suficiente irrigación, la pieza de mano podría calentarse o el área de tratamiento o la superficie del diente podría dañarse.
- No ejerza una presión excesiva en la punta.
- No presione la punta en ningún sitio que no sea el área de tratamiento, ya que las vibraciones ultrasónicas podrían dañar las superficies dentales, etc.
- Incluso cuando el nivel de alimentación utilizado al operar la punta está dentro del rango, si se aplica excesiva presión, la punta podría astillarse o romperse. En estos casos utilice un dispositivo para retirar cualquier pieza de la punta rota de la boca del paciente.
- Si la vibración de la punta parece insuficiente mientras se usa, retire la pieza de mano de la boca del paciente y pulse de nuevo el pedal de control. Si no hay mejora, compruebe el ajuste de la punta ya que podría haberse soltado durante el uso.
- No conecte ni desconecte el cable de motor o de alimentación CA mientras está apretado el pedal de control.

## 8 Varias funciones

### 8-1 Función de memoria

Los valores fijados y mostrados en el panel (como modo, núm. de programa, nivel de alimentación, nivel de flujo de refrigerante, claridad de la iluminación) se pueden memorizar en cada programa. Dichos valores en la memoria se pueden recuperar para ser utilizados, después de apagar la alimentación.

- 1) Pulse la tecla de PROGRAMA y seleccione el número de programa.
- 2) Verifique los valores a ser memorizados.
- 3) Mantenga el botón de MEMORIA apretado durante aproximadamente un segundo. Cuando la notificación emita un sonido, la memorización de la configuración habrá finalizado.

### 8-2 Función de selección de volumen para el tono de notificación

El volumen de sonido del tono de notificación puede seleccionarse entre grande y pequeño.

- 1) Asegúrese de que el suministro eléctrico está apagado. Encienda la alimentación manteniendo pulsado el botón RÁFAGA.
- 2) El tono de notificación suena en el volumen seleccionado.
- 3) Para cambiar el volumen de sonido, repita el paso 1) y 2) de arriba.

### 8-3 Función de vinculación con Surgic Pro

Este producto tiene una función de vinculación por la que dos sistemas (este producto y nuestro Surgic Pro) se pueden manejar mediante un pedal de control.

- \*Para utilizar esta función es necesario Surgic Pro (vendido por separado) y el set de enlace SG. (vendido por separado) Para la función de enlace, consulte el manual de operación del set de enlace SG. (vendido por separado)

## 8-4 Configuración de fábrica

Cuando se enciende el dispositivo, este volverá a la configuración de fábrica. Las configuraciones preferentes y programas, etc., se borrarán, así que asegúrese de realizar copias.

- 1) Encienda la unidad mientras presiona el la tecla PROGRAM. (+ -)
- 2) Aparecerá "SEt" en la pantalla LCD. (también se emitirá un pitido corto) Al pulsar el botón de RÁFAGA, el dispositivo volverá a la configuración de fábrica.
- 3) Aparecerá "Fln" en la pantalla LCD. (también se emitirá un pitido largo) La inicialización finaliza cuando la pantalla vuelve a su imagen habitual.

## 9 Mantenimiento

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera.

### PRECAUCIÓN

- Para la limpieza y desinfección, utilice etanol desinfectante o isopropanol desinfectante sin aditivos (en lo sucesivo denominado alcohol desinfectante). El uso de desinfectantes distintos del alcohol desinfectante puede producir decoloración o grietas.

### 9-1 Auto limpieza

- 1) Retire la aguja de irrigación del envase.
- 2) Coloque la aguja de irrigación en el agua destilada o desionizada en un vaso o recipiente de boca ancha.
- 3) Apunte la punta de la pieza de mano hacia el recipiente para recoger el agua utilizada durante la limpieza.
- 4) Mantenga presionado el botón de AUTO LIMPIEZA durante al menos un segundo para iniciar la auto limpieza.

Mientras continúa la auto limpieza, aparece "CLn" en la pantalla de alimentación en la pantalla LCD. El gráfico de barras muestra el tiempo restante.

La auto limpieza dura aproximadamente 30 segundos.

\*La auto limpieza se puede detener en cualquier momento pulsando el botón de AUTO LIMPIEZA.

- 5) Una vez terminada la auto limpieza, la pantalla LCD vuelva a mostrar una pantalla normal.

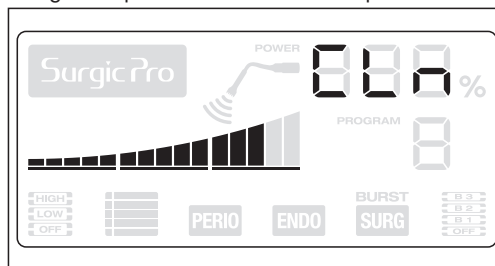


Fig. 21

### PRECAUCIÓN

- Realice la auto limpieza después de cada uso. Si se omite la auto limpieza, la pieza de mano podría obstruirse o romperse.

### 9-2 Limpieza de la pieza de mano con LED y cable, la punta y la llave para puntas

- 1) Suelte el cable del motor de la unidad de control.
- 2) Retire el tubo de irrigación de la pieza de mano y deshágase de él.
- 3) Para obtener información sobre el mantenimiento de la pieza de mano con LED y cable, la punta y la llave para puntas, consulte los siguientes manuales de usuario de cada producto.

Pieza de mano con LED y cable: OM-DE1047MA

Punta, llave para puntas: OM-Z0288E, OM-Z0315E

### PRECAUCIÓN

- La pieza de mano no se puede retirar del cable de pieza de mano. Retirar o torcer la pieza de mano podría causar daños en los componentes internos y fallos en el dispositivo. (Fig. 22)
- Es necesario reprocesar la pieza de mano con LED y cable, la punta y la llave para puntas antes de su primer uso y después de cada uso posterior. Para obtener información sobre el reprocesado, consulte el manual del usuario de cada producto.

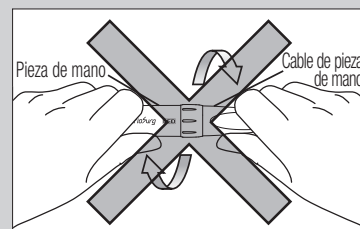


Fig. 22

### 9-3 Limpieza de la unidad de control y del pedal de control

- 1) Apague la alimentación.
- 2) Desconecte el cable de alimentación CA.
- 3) Limpie la superficie primero con un paño húmedo y, a continuación, con un paño impregnado en alcohol desinfectante.

### 9-4 Limpieza de otros componentes

Retire la suciedad de la superficie con un cepillo de cerdas suaves (QUE NO SEAN DE METAL) y, a continuación, limpie la superficie con un paño impregnado en alcohol desinfectante.

### 9-5 Esterilización



Se recomienda esterilizar con autoclave.

El reprocesado es necesario antes de su primer uso y después de cada uso posterior, tal y como se indica a continuación.

Los siguientes artículos se pueden esterilizar con autoclave.

La pieza de mano LED, la punta, la llave para puntas, el soporte de punta, el soporte de la pieza de mano, el soporte de tubo y el casete de esterilización.

- 1) Coloque la pieza de mano con el cable y la llave para puntas en el casete de esterilización. (Fig. 23)
- 2) Monte la punta al soporte para puntas antes de fijarlo en el casete de esterilización.
- 3) Realice una esterilización con autoclave. Esterilice con autoclave bajo las siguientes condiciones.

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

- 4) El producto debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

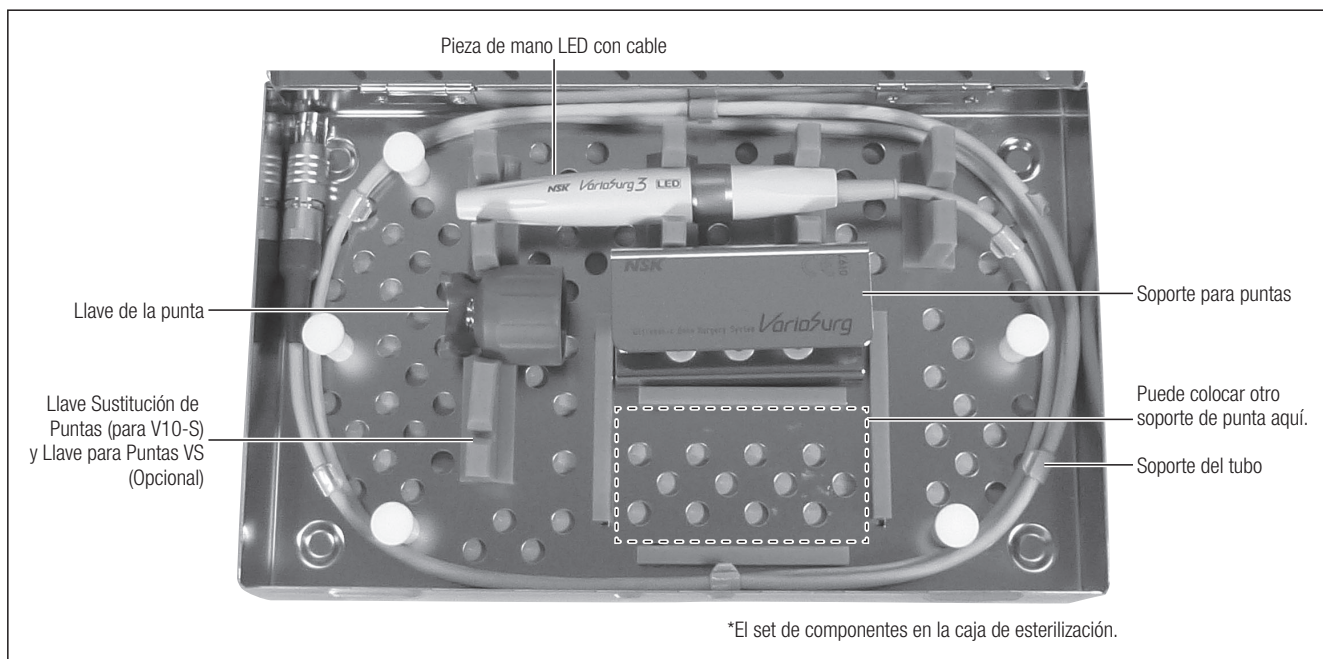


Fig. 23

**PRECAUCIÓN**

- No coloque las puntas de mantenimiento en el soporte de punta ya que la punta podría tocar la parte superior del soporte. Al esterilizar las puntas de mantenimiento, colóquelas en un estuche diseñado para autoclave.
- No esterilice el producto con autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- No ajuste el parámetro de temperatura de esterilización a más de 135 °C.
- Para el producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.

**IMPORTANTE** • NSK recomienda esterilizadores Clase B tal y como se indica en EN13060.

## 10 Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones de mantenimiento periódicas cada tres meses de acuerdo con la hoja de verificación de abajo. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado NSK.

Puntos a comprobar	Detalles
Vibración	Haga vibrar la pieza de mano y compruebe que no hay anomalías en la vibración, sonido, calor, etc.
Riego	Compruebe que no hay anomalías en el nivel de flujo refrigerante, ni fugas.
Iluminación	Compruebe que las luces de la pieza de mano están encendidas.
Visualizador	Inmediatamente después de conectar la alimentación CA, todas las luces deberían encenderse. Compruebe que ninguna de las luces de pantalla está apagada.
Controlador de pedal	Compruebe que todos los botones funcionan perfectamente.


## 11 Código de error

Cuando el dispositivo se detiene por un fallo, exceso de presión, desconexión o uso incorrecto, se muestra el código de error en la parte de la pantalla LCD. Cuando esto ocurra, presione de nuevo el pedal de control para repetir la comprobación de errores. Si no hay problemas, se cancelará el mensaje de error y se continuará con la operación. Si se vuelve a mostrar el error, consulte la tabla de abajo y tome las medidas adecuadas.

Código de error	Descripción del error	Causa del error	Comprobación/solución
E-2	Error de vibrador	El extremo de la punta está bajo demasiada presión.	Evite aplicar excesiva presión. Si la punta se queda atrapada durante la operación de corte, pulse el botón de encendido/apagado ultrasónico y tire de la punta lentamente mientras vibra. (Nunca tire con fuerza)
		La punta no está montada. La punta no se ha ajustado lo suficiente.	Monte la punta y ajústela utilizando la llave de punta hasta que haga clic.
		El cable de la pieza de mano no está correctamente conectado. Rotura del cable de pieza de mano.	Compruebe la conexión del cable de pieza de mano. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
E-4	Sobrecalentamiento dentro de la unidad de control	Aumento de la temperatura dentro de la unidad de control por un uso prolongado bajo alta presión.	Apague la potencia, deje reposar el dispositivo un rato y vuelva a conectarlo después. Si se muestra el código de error de forma frecuente, póngase en contacto con el distribuidor.
E-8	Error de bomba	El tubo de irrigación está atrapado en el rodillo de la bomba.	Compruebe el estado de conexión del tubo de irrigación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
		Error de la bomba.	
E-C	Los circuitos internos no pueden comunicarse entre sí (conectores de la unidad desconectados, etc.).	Los conectores de los cables que conectan los circuitos se han desconectado, etc.	Póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.

## 12 Resolución de problemas

Si se detecta algún problema, compruebe de nuevo lo siguiente antes de solicitar una reparación. Si nada de esto es pertinente o si el problema no se soluciona, incluso después de haber tomado acciones, es probable que se haya producido una avería en el producto. Póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.

Problema	Causa	Solución
La unidad de control no se puede encender. (la pantalla LCD no se enciende)	El cable de potencia CA no está conectado a la unidad de control.	Compruebe la conexión.
	El cable de potencia CA no está enchufado a la pared.	Compruebe la conexión.
	El fusible ha saltado.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
La unidad de control se enciende pero muestra salida ultrasónica y emite sonidos de aviso. 	El pedal de control está operativo.	Para prevenir accidentes, la pieza manual no funcionará si la potencia está ENCENDIDA mientras que el pedal de control está operativo. Intente pisar el pedal de control otra vez.
La punta no vibra (no hay indicación de pantalla de salida ultrasónica)	El pedal de control no está conectado.	Compruebe la conexión.
	El cable de pieza de mano no está conectado a la unidad de control.	Compruebe la conexión.

La punta no vibra. (indicación de pantalla de salida ultrasónica)	Circuito defectuoso.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
Vibraciones débiles.	Punta desgastada o rota.	Sustitúyala por una nueva punta.
	Modo equivocado.	Cambie al modo correcto.
	La punta no se ha ajustado lo suficiente.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
	Ajuste de potencia inadecuado.	Cambie al modo y nivel de potencia de la punta correctos como se indica en la guía de potencia o en el manual del usuario de la punta.
	Avería dentro de la pieza de mano.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
	Avería dentro del control de pie.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
La punta se rompe fácilmente.	El nivel de potencia no es correcto para la punta montada.	Cambie al modo y nivel de potencia correctos indicados en la guía de potencia o en el manual del usuario de la punta.
La punta se suelta.	La punta no se ha ajustado lo suficiente.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
La pieza de mano hace un ruido fuerte.	El nivel de potencia no es correcto para la punta montada.	Cambie al modo y nivel de potencia indicados en la guía de potencia o el manual del usuario de la punta.
	La punta no está suficientemente apretada.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
	Error dentro de la pieza de mano o la unidad de control.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
La pieza de mano se calienta.	El nivel de potencia no es correcto para la punta montada.	Cambie al modo y nivel de potencia indicados en la guía de potencia o el manual del usuario de la punta.
	La punta no está suficientemente apretada.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
	Error dentro de la pieza de mano o la unidad de control.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
	La sustancia extraña está atascando la pieza de mano y bloqueando la solución salina.	Coloque una jeringa de aire contra el tubo de agua y sople. Si no se limpia, póngase en contacto con el distribuidor.
	No se ha suministrado solución salina.	Asegúrese de que la botella tiene solución salina en su interior y el tubo de irrigación no tiene grietas.
La solución salina no sale como pulverización.	Depende de la combinación del nivel de flujo, del nivel de potencia y de la forma de la punta.	Con algunos niveles de flujo y formas de punta es más difícil crear pulverización. Esto no es un mal funcionamiento.
No sale agua o el nivel de flujo es bajo.	El pedal de control no está conectado.	Compruebe la conexión.
	El tubo de la irrigación no está conectado al pack o la pieza de mano	Compruebe la conexión.
	El tubo de la irrigación no está montado apropiadamente en la bomba.	Compruebe la conexión.
	La tapa de la bomba está abierta.	Cierre la tapa.
	El tubo de la irrigación está roto. (fuga)	Sustituya el tubo de irrigación.
Fuga de agua.	Fuga de la conexión entre botella y tubo de irrigación.	Inserte la aguja del tubo de irrigación completamente en la botella.
	Fuga de la conexión entre botella y pieza de mano.	Inserte el final del tubo de irrigación hasta el final en el tubo de agua de la pieza de mano.
	Fuga del tubo de irrigación.	Sustituya el tubo de irrigación.

La irrigación no se detiene.	El modo está fijado en auto limpieza.	Para parar irrigación, apriete el botón de flujo.
	Circuito defectuoso.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
El LED de la pieza de mano no se enciende.	El LED está fundido.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
	Error dentro de la unidad de control o dentro del cable de la pieza de mano.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
	Error o desconexión del circuito.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
La pantalla LCD no muestra la imagen correctamente. Falta parte de la pantalla.	Sobrecalentamiento.	El calor puede causar un mal funcionamiento de la pantalla LCD. Apague la potencia para que se enfríe.
	Se muestra el código del error.	Consulte la tabla de códigos de errores.
	Error de la pantalla LCD o circuito de conducción.	Apague la potencia y vuelva a encenderla. Si todavía falta parte de la pantalla inicial, póngase en contacto con el distribuidor.
Los ajustes no han sido memorizados. Se han memorizado unos ajustes erróneos.	Las figuras han sido modificadas temporalmente.	Aumente o disminuya el número de programa por uno, y regrese luego.
	El pedal de control está operativo.	Los ajustes no se pueden guardar mientras la pieza de mano LED esté operativa con el cable.
	Se muestra un código de error.	Consulte la tabla de códigos de errores.

\*El cliente no puede realizar reparaciones.

## 13 Características técnicas

<Unidad de control>

Modelo	NE288
Índice de voltaje	AC120V 50/60Hz
	AC230V 50/60Hz
Frecuencia de flujo	28 – 32kHz
Salida máxima	25W
Potencia de entrada	54VA
Dimensiones	Anch.265 × Prof.220 × Alt.100mm
Peso	3kg

<Pieza de mano>

Modelo	VS3-LED-HPSC
Longitud de cable	2m
Tipo de oscilador	Tipo piezo
Óptico	LED blanco
Corriente de consumo (LED)	0,17A (3,5V)
Dimensiones	∅20×129mm (excepto cable)
Peso	70g (sin cable)

<Pedal de control>



Modelo	FC-78
Longitud de cable	2m
Dimensiones	Anch.250 × Prof.195 × Alt.151mm
Peso	1,4kg

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Entorno de uso	0 - 40°C	30 - 75%	-
Entorno de transporte y almacenamiento	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1060hPa

\*No está permitido el uso de líquido congelante

\*Si se opera fuera de este rango existe riesgo de avería.





















## 14 Clasificación del equipamiento

- Tipo de protección contra descargas eléctricas
  - Equipamiento de clase 1
- Grado de protección contra descargas eléctricas:
  - Pieza aplicada de tipo BF  (pieza aplicada: punta, pieza de mano)
- Método de esterilización o de desinfección recomendado por el fabricante:
  - Ver "9-6 Esterilización"
- Grado de protección contra la entrada de agua, tal y como se detalla en la edición actual de CEI 60529:
  - Pedal de control: IPX8 (Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua)
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno u óxido nitroso:
  - Equipo NO apropiado para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno u óxido nitroso (Sin pedal de control)
- Pedal de control: equipamiento de categoría AP 
- Modo de funcionamiento:
  - Funcionamiento continuo

## 15 Principio de funcionamiento

Un generador envía una señal eléctrica sinusoidal, a una frecuencia ultrasónica. ( $f > 20\text{kHz}$ ) Esta señal se aplica a la cerámica piezoeléctrica situada dentro del transductor. La cerámica piezoeléctrica convierte esta señal en vibraciones mecánicas. Estas vibraciones se emiten a la misma frecuencia ultrasónica que la señal eléctrica. Las vibraciones mecánicas se propagan hacia la extremidad distal del transductor. La inserción de la punta, que se conecta a la extremidad distal del transductor, vibra a una frecuencia ultrasónica y consigue el fin deseado.

## 16 Símbolos

- |   |  |
|---|--|
|  Este producto se puede esterilizar en un esterilizador de vapor a 135 °C.                   |  Este producto puede limpiarse y desinfectarse con termo-desinfección.  |
|  Se ajusta a las "Directivas de instrumentos medicinales 93/42/EEC" de la Comunidad Europea. |  Fabricante.  |
|  El representante autorizado en la Comunidad Europea.  |  Deseche este dispositivo y sus accesorios mediante los métodos aprobados para los dispositivos electrónicos y en cumplimiento de la Directiva 2012/19/UE.      |
|  Vea el manual de instrucciones.   |  Atención, consulte las instrucciones adjuntas.   |
|  Pieza aplicada de tipo BF.  |  Este producto se diseñó para que no sea una fuente de ignición en el aire y gas anestésico inflamable.   |
|  Protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en polvo y agua.              |  Marcas sobre la parte externa de las piezas del equipo que incluye transmisores RF o que aplica la energía electromagnética RF para diagnóstico o tratamiento. |
|  No reutilizar   |  Caducidad.   |
|  Esterilización EOG  |  No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.  |
|  No volver a esterilizar   |  Esta es la posición vertical correcta de los paquetes de distribución durante el transporte y/o almacenamiento.  |
|  Manejar con cuidado   |  Conservar en un lugar seco   |





TUV Rheinland of North America es un laboratorio de ensayo nacionalmente reconocido (NRTL) de EE.UU. y está acreditado por el Consejo canadiense de normas para certificar productos electro-médicos, de acuerdo con las normas nacionales canadienses.

**LOT** Código de la serie

**SN** N.º de serie

**REF** Numero de catalogo

Fecha de fabricacion

Limite de temperatura

Limite de humedad

Limite de presion atmosferica

Identificador GS1 DataMatrix exclusivo del dispositivo.

**MD** Producto sanitario

**RxOnly** Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

SUPPLY VOLTAGE	Potencia suministrada
FREQUENCY	FRECUENCIA
POWER INPUT	POTENCIA DE ENTRADA
FUSE RATING	CAPACIDAD DEL FUSIBLE
OUTPUT FREQUENCY	FRECUENCIA DE SALIDA
MODEL	MODELO
MADE IN JAPAN	FABRICADO EN JAPÓN
for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle	para conseguir una conexión a tierra fiable, conéctelo a un receptor de grado hospitalario
Transport and Storage Conditions	Condiciones de transporte y almacenamiento
Temperature	Temperatura
Humidity	Humedad
Pressure	Presion atmosferica
CAUTION	PRECAUCIÓN
Be sure to supply water in use	Asegúrese de suministrar agua en uso

## 17 Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores y defectos de fabricación en los materiales. NSK se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulada por personal no calificado o se le han instalado piezas que no son de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

## 18 Lista de piezas opcionales

Modelo	Código del pedido	Comentarios
Set de enlace SG	Y1002729	
Llave para Puntas E	Z217399	Para V10-S
CR-40	Z305350	Llave para Puntas VS.

## 19 Lista de piezas de recambio

Modelo	Código del pedido	Comentarios
VS3-LED-HPSC	E1133	Llave para Puntas VS.
Tubo de irrigación	Y900113	5 piezas
Soporte del tubo	Y900767	7 piezas
Tips Holder	Z221086	Soporte para puntas. Solo para Europa.
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	Soporte para puntas.
CR-30	10000977	Llave de la punta.
VA-SG-CASE	Z313102	Casete de esterilización. Solo para Europa.
VA-SG-CASE	20001326	Casete de esterilización.


## 20 Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud de los operarios que llevan a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, se solicita al cirujano o dentista que confirme que el equipo es estéril. Encargue dicho trabajo a empresas especializadas con licencia para eliminar desechos industriales especialmente controlados.

## 21 Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR11/EN55011	Grupo 1	El producto utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de rf son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipamiento circundante.
Emisiones RF CISPR11/EN55011	Clase B	El producto es apropiado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de potencia de bajo voltaje proporcionada en edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN/IEC61000-3-2	Clase A (excepto 120V)	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión EN/IEC61000-3-3	Cumple (excepto 120V)	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) EN/IEC61000-4-2	±(2, 4) 6kV contacto ±(2, 4) 8kV aire	±(2, 4) 6kV contacto ±(2, 4) 8kV aire	El suelo no debería ser de madera, hormigón ni baldosa cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, la humedad relativa debería ser, al menos, de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas EN/IEC61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Sobretensión EN/IEC61000-4-5	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a tierra	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a tierra	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Descenso de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% dip en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% dip en Ut) para 0,5 ciclos <5% Ut (<95% dip en Ut) para 5 sec	<5% Ut (>95% dip en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% dip en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% dip en Ut) para 0,5 ciclos <5% Ut (<95% dip en Ut) para 5 sec	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de potencia eléctrica, se recomienda que el producto cuente con una batería o corriente eléctrica ininterrumpida.
Frecuencia de potencia (50/60Hz) del campo magnético EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos debería estar a los niveles característicos de una ubicación convencional en un entorno comercial u hospitalario.
<b>NOTA:</b> "Ut" es el voltaje de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	El equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF debería utilizarse a una distancia de cualquier pieza del producto, incluidos cables, superior a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz  Donde (P) es el máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores fijos rf, tal y como lo determina el estudio <sup>(a)</sup> de un sitio electromagnético, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia <sup>(b)</sup> . Puede producirse una interferencia cerca del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	
<p><b>NOTA1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el rango de frecuencia más elevado.</p> <p><b>NOTA2:</b> Estas directrices no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p><b>a:</b> Fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones de base de teléfonos de radio (celular/ inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas de radio AM y FM y programas de televisión no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos RF, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se usa el producto supera el nivel de cumplimiento aplicable RF anterior, deberá observarse si el producto funciona normalmente. En caso de observar un rendimiento anormal, será necesario aplicar unas medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del producto.</p> <p><b>b:</b> Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debería ser inferior a 3 V/m.</p>			

Cables y accesorios	Longitud máxima	Cumple con
Cable de pieza de mano	2,0m (sin blindaje)	Emisiones RF, CISPR11 Clase B/ Grupo 1 Descarga electrostática (ESD): EN/IEC61000-4-2 Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas: EN/IEC61000-4-4 Sobretensión: EN/IEC61000-4-5 Descenso de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico: EN/IEC61000-4-11 Frecuencia de potencia (50/60Hz) del campo magnético: EN/IEC61000-4-8 RF conducido: EN/IEC 61000-4-6 RF radiado: EN/IEC61000-4-3
Cable del pedal de control	2,0m (sin blindaje)	
Cable de alimentación CA	2,0m (sin blindaje)	

Distancias de separación recomendadas entre el equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF y el producto			
El producto ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones radiadas RF. El cliente o el usuario del producto puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF (transmisores) y el producto, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicación.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150MHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con un índice de potencia máximo no incluido anteriormente, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es el índice de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
<p><b>NOTA1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el rango de frecuencia más elevado.</p> <p><b>NOTA2:</b> Estas directrices no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

Vi ringraziamo per aver acquistato VarioSurg 3. Prima dell'utilizzo si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale d'uso per acquisire dimestichezza con le istruzioni operative, di conservazione e manutenzione. Conservare il manuale per poterlo consultare in futuro.

**– Indice –**



1. Utente e destinazione d'uso . . . . .	101
2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento . . . . .	101
3. Contenuto della confezione . . . . .	104
4. Componenti . . . . .	105
5. Installazione . . . . .	108
6. Controllo prima del trattamento . . . . .	113
7. Modalità di funzionamento . . . . .	113
8. Funzioni varie . . . . .	114
9. Manutenzione . . . . .	115
10. Controlli di manutenzione periodici . . . . .	117
11. Codici errore . . . . .	118
12. Risoluzione dei problemi . . . . .	118
13. Specifiche tecniche . . . . .	120
14. Classificazione dei dispositivi . . . . .	121
15. Fondamenti per l'utilizzo . . . . .	121
16. Simboli . . . . .	121
17. Garanzia . . . . .	122
18. Elenco dei pezzi opzionali . . . . .	122
19. Elenco dei pezzi di ricambio . . . . .	123
20. Smaltimento dell'apparecchio . . . . .	123
21. Informazioni EMC (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica) . . . . .	123

**1 Utente e destinazione d'uso**

Utente: Professionisti quali ficati (Dentista, chirurgo odontoiatra)  
 Destinazione d'uso: odontoiatria e chirurgia orale (preparazione del sito implantare, tagli ossei, accesso al seno mascellare (scollamento mucosa), rialzi, osteoplastica, chirurgia endodontica, interventi parodontali parodontali, mantenimento di protesi, procedura endodontica chirurgica.

**2 Precauzioni di utilizzo e funzionamento**

- Leggere attentamente le avvertenze e usare il dispositivo solo come da istruzioni e per la destinazione d'uso prevista.
- Le istruzioni di sicurezza hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo. Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio.

Classificazione	Grado di rischio
 <b>AVVERTENZA</b>	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo.
 <b>ATTENZIONE</b>	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo.
<b>AVVISO</b>	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

## **AVVERTENZA**

- Non maneggiare il cavo di alimentazione con le mani bagnate. In caso contrario, potrebbero verificarsi scariche elettriche.
- Non usare in ambienti con rischio di esplosione o vicino a sostanze infiammabili. Inoltre, non utilizzare su o vicino a pazienti sottoposti ad anestesia con sostanze infiammabili (Protossido di azoto).
- Se il prodotto si surriscalda o emette odore di bruciato, disinserire immediatamente l'alimentazione e scollegare la spina di alimentazione principale. Contattare il distributore autorizzato NSK.
- PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, usare una presa elettrica principale dotata di messa a terra.
- Non usare sui seguenti pazienti:
  - Pazienti affetti da complicazioni mediche o allergie
  - Pazienti affetti da patologie preesistenti (disturbi cardiaci, polmonari, renali o ipertensione)
  - Pazienti in stato di gravidanza o in allattamento
  - Pazienti con pacemaker cardiaci e bambini in tenera età
- Non far entrare acqua o liquidi disinfettanti all'interno dell'unità di controllo. Ciò potrebbe causare un corto circuito ed essere causa di incendi e/o scariche elettriche.
- Accendere e spegnere ripetutamente l'interruttore di alimentazione principale potrebbe causare la bruciatura di un fusibile.
- Durante l'installazione del prodotto, assicurarsi di lasciare uno spazio di 10cm circa attorno al prodotto per accedere facilmente alla presa e al cavo di alimentazione.
- La tubetteria per irrigazione inclusa nella confezione del prodotto è sterile. Per l'utilizzo seguire le istruzioni riportate di seguito.
- Il presente prodotto è monouso. Non riutilizzare né sterilizzare nuovamente il prodotto: il prodotto potrebbe rompersi o potrebbero verificarsi delle infezioni.
- Prima dell'uso, controllare che la confezione NON sia aperta né danneggiata. Non usare prodotti in confezioni aperte o danneggiate: il prodotto potrebbe rompersi o potrebbero verificarsi delle infezioni.
- Osservare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione del prodotto. Non usare prodotti scaduti: il prodotto potrebbe rompersi o potrebbero verificarsi delle infezioni.
- Non dirigere direttamente la luce del manipolo LED verso gli occhi del paziente o dell'operatore perché potrebbe danneggiare gli occhi.

## **ATTENZIONE**

- Leggere il presente manuale d'uso prima di procedere all'utilizzo del prodotto per comprenderne appieno le funzioni e conservare per consultazioni future.
- Durante l'utilizzo del prodotto, dare sempre priorità alla sicurezza del paziente.
- L'utente finale sarà responsabile di qualsiasi giudizio in merito all'idoneità dell'applicazione del presente prodotto sul paziente.
- Il presente prodotto è utilizzabile su paziente a prescindere da fattori quali età, genere o condizione fisica.
- Il presente prodotto è utilizzabile dall'operatore a prescindere da fattori quali età, genere o condizione fisica.
- Gli utenti sono responsabili del controllo del corretto funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.
- Il presente dispositivo è destinato unicamente all'utilizzo in ambienti chiusi.
- Tenere l'unità di controllo su una superficie piana.
- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso.
- Evitare che il manipolo subisca urti di sorta. Non lasciar cadere a terra l'apparecchio.
- Non premere nessun tasto sul pannello operativo con un oggetto appuntito (penna a sfera, ecc.). In caso contrario, si potrebbe causare un malfunzionamento.
- L'operatore e qualunque altra persona presente nell'area di lavoro devono indossare dispositivi di protezione per gli occhi e una maschera durante l'utilizzo del presente prodotto.
- In caso di funzionamento anomalo del prodotto, sospenderne immediatamente l'uso e contattare il distributore autorizzato NSK.
- Se la pompa d'irrigazione si bagna, asciugarla. Se viene utilizzata mentre è bagnata, i rulli potrebbero scivolare nella pompa impedendone il corretto funzionamento.

- Non piegare o curvare il tubo per l'irrigazione quando la pompa d'irrigazione è in funzione perché il tubo potrebbe danneggiarsi o fuoriuscire.
- Se viene riscontrata un'anomalia nell'irrigazione, può essere dovuto all'usura del tubo d'irrigazione o alla perdita della soluzione salina dal tubo. Se necessario, sostituire il tubo d'irrigazione.
- Non asciugare, pulire o immergere il prodotto in acqua altamente acidificata o soluzioni sterilizzanti.
- I seguenti prodotti vengono forniti in condizioni non sterili e devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e dopo il trattamento di ciascun paziente (manipolo, punte, chiave per punte, supporto per punte, forcella, supporto del manipolo).
- Eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici.
- In caso di inutilizzo prolungato del prodotto, controllarne il corretto funzionamento prima di utilizzarlo su un paziente.
- Per evitare interruzioni durante il trattamento clinico, si raccomanda di tenere un prodotto di ricambio a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Questo prodotto può interferire con un bisturi elettrico. Assicurarsi dunque di spegnere l'interruttore d'alimentazione del Variosurg 3 quando viene utilizzato un bisturi elettrico.
- Spegnere l'interruttore di alimentazione principale prima di ogni utilizzo. Se non si prevede di utilizzare il dispositivo per un lungo periodo di tempo, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro. In questo modo, si ridurrà il consumo di energia e si eviteranno incidenti causati da messe in funzione involontarie.
- Il presente prodotto è un apparecchio elettromedicale. L'EMC (compatibilità elettromagnetica) viene descritta nella documentazione annessa.
- L'installazione e l'uso del presente prodotto richiedono l'adozione di precauzioni speciali riguardanti l'EMC in conformità alle relative informazioni in materia.
- Gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza possono interferire con gli apparecchi elettromedicali. Non utilizzare apparecchi in radiofrequenza in prossimità del prodotto.
- L'uso di ACCESSORI, quali manipoli e cavi, diversi da quelli specificati dal produttore, ad eccezione di manipoli e cavi venduti dal produttore del presente prodotto quali pezzi di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ del prodotto.
- Non posizionare questo prodotto in prossimità o sopra un altro dispositivo. Tuttavia, questo prodotto e il nostro Surgic Pro possono essere posizionati l'uno sopra l'altro per l'utilizzo dopo il collegamento Link.
- Se usato in presenza di interferenze dovute ad onde elettromagnetiche, può verificarsi un malfunzionamento del sistema. Non installare il sistema in prossimità di dispositivi in grado di emettere onde magnetiche. Spegnere l'interruttore di alimentazione principale del sistema se dispositivi ad oscillazioni ultrasoniche o elettrobisturi sono situati in prossimità del luogo di utilizzo.
- Il manipolo potrebbe surriscaldarsi se vengono utilizzati alcuni tipi di punte a elevato livello di potenza o in uno stato di sovraccarico. (la temperatura della superficie del manipolo potrebbe superare i 41°C.) Se si riscontra una tale anomalia, smettere di utilizzare il manipolo per circa 5 minuti finché si raffredda.
- La temperatura della superficie della punta potrebbe superare i 65 gradi se non si utilizza l'acqua per il raffreddamento. Per evitare ciò, assicurarsi di utilizzare l'irrigante.
- Per ragioni di sicurezza, installare l'unità di controllo in un luogo in cui sia possibile estrarre facilmente il cavo di alimentazione CA. (è possibile disinserire l'unità di controllo dalla fonte di alimentazione estraendo il cavo di alimentazione CA)
- L'affidabilità della messa a terra può essere garantita unicamente nel caso in cui il dispositivo sia collegato a una presa elettrica per uso ospedaliero o equivalente.
- Segnalare immediatamente al produttore e all'ente nazionale competente tutti gli incidenti gravi eventualmente connessi con il prodotto.

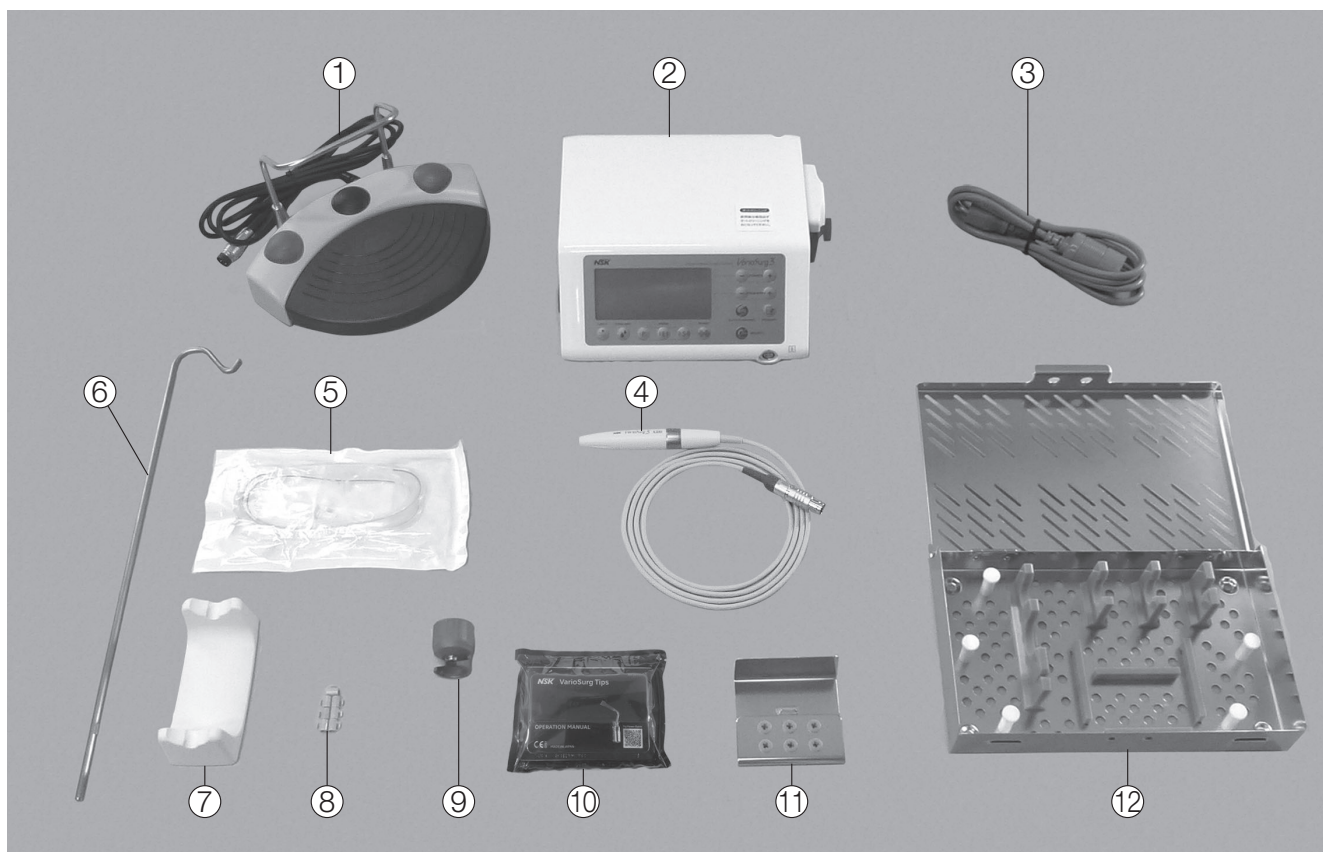
### AWISO

- L'uso del presente dispositivo non richiede una formazione speciale.
- Durante il funzionamento, il manipolo o il cordone potrebbero interferire con eventuali computer e cavi LAN in prossimità del luogo di utilizzo o causare rumori in apparecchi radio presenti nelle vicinanze.

\*Emissione: energia non necessaria generata dal dispositivo.

\*Immunità: tolleranza per l'energia non necessaria ricevuta dal dispositivo.

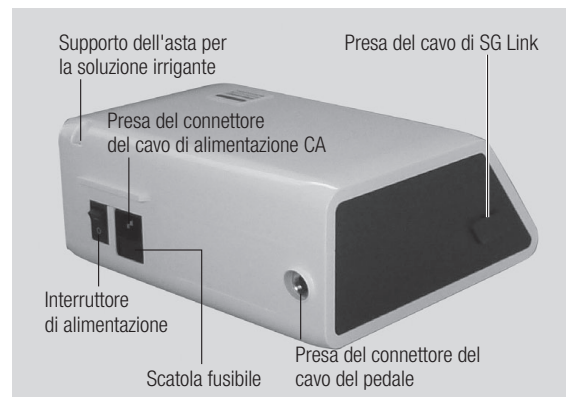
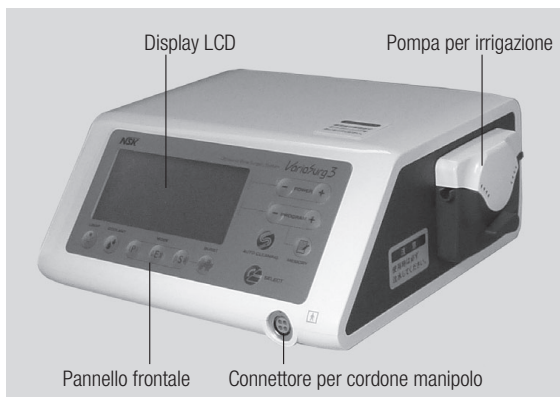
### 3 Contenuto della confezione



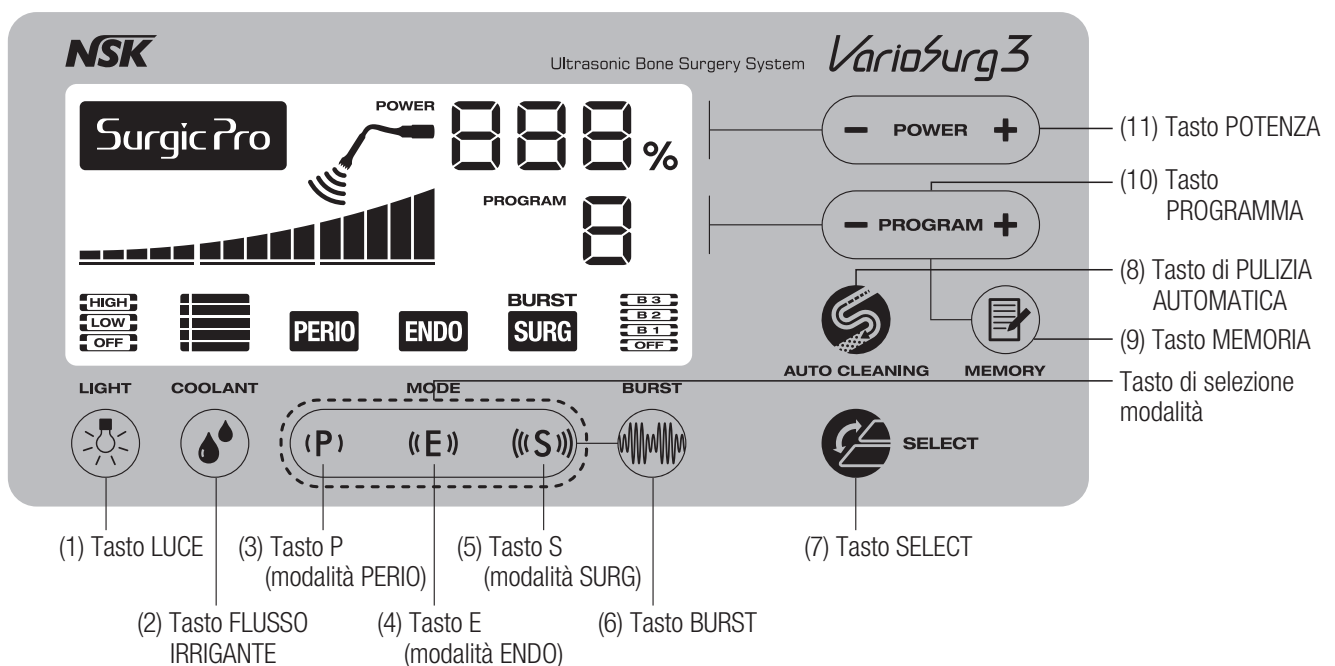
N.	Denominazione	Quantità
1	Comando a pedale	1
2	Unità di controllo	1
3	Cavo di alimentazione CA	1
4	Manipolo LED con cavo (senza involucro 2m)	1
5	Tubo di irrigazione	5
6	Asta per soluzione irrigante	1
7	Supporto del manipolo	1
8	Forcella	7
9	Chiave per punte	1
10	Punte	6
11	Supporto per punte	1
12	Cassetta di sterilizzazione	1

## 4 Componenti

### 4-1 Unità di controllo



### Pannello multicontrollo



#### 4-1-1 Tasti sul pannello multicontrollo

##### (1) Tasto LUCE

Per selezionare la luminosità del manipolo che si illumina a 3 livelli, cioè, OFF, LOW e HIGH. (impostazione predefinita: HIGH)

##### (2) Tasto FLUSSO IRRIGANTE

Per selezionare il flusso refrigerante a 5 livelli.

##### (3) Tasto P

Per selezionare la modalità PERIO. (la modalità idonea alla manutenzione, ecc.)

##### (4) Tasto E

Per impostare la modalità ENDO. (la modalità idonea per il trattamento del canale radicolare)

##### (5) Tasto S

Per selezionare la modalità SURG. (la modalità idonea per i tagli ossei)



(6) Tasto BURST

Per selezionare il livello di burst in uscita (solo per la modalità SURG)

Ogni volta che si preme il tasto, l'impostazione cambia come segue: OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.

\*Funzione Burst: Aumenta e diminuisce le vibrazioni a intervalli regolari. Selezionare un'impostazione idonea in base alla durezza delle ossa del paziente. (densità ossea)

\*Le frequenze per il Burst sono B1: 10Hz, B2: 30Hz e B3: 60Hz.

(7) Tasto SELECT

Questo tasto viene utilizzato quando due sistemi (questo prodotto e il nostro Surgic Pro) vengono azionati da un singolo pedale.

\*Surgic Pro (venduto separatamente) e il Link Set (venduto separatamente) sono necessari per utilizzare questo tasto.

(8) Tasto di PULIZIA AUTOMATICA

Per pulire il circuito di irrigazione nel manipolo e nel tubo.

(9) Tasto MEMORIA

Per rilevare i valori d'impostazione visualizzati nel pannello memorizzato in un programma.

(10) Tasto PROGRAMMA (- +)

Per richiamare i valori d'impostazione memorizzati nel programma.

(11) Tasto POTENZA (- +)

Per regolare il livello di potenza.

Premendo i tasti (+) e (-), il valore d'impostazione aumenta e diminuisce di conseguenza.

\*Premendo il tasto, il valore aumenta e diminuisce di conseguenza. Tuttavia, quando si tiene premuto il tasto (+), il valore si ferma al 100% per sicurezza. Per aumentare ulteriormente il valore, premere di nuovo il tasto.

**AVVISO** • A ogni modalità viene assegnato un numero, come indicato nella tabella sottostante. Solo le modalità pre-programmate sono selezionabili.

Numero programma	Modalità	Funzione Burst* <sup>1</sup>	Intervallo di potenza	Livello flusso	Luminosità
1	SURG	Disponibile (Off, B1: 10Hz, B2: 30Hz, B3: 60Hz)	10 - 150% In multipli del 10%	17 - 95 ml/min* <sup>2</sup>	OFF/LOW/HIGH
2					
3					
4					
5					
6	ENDO	Non disponibile	5 - 100% Sotto al 50%, multipli del 5% 50% e più, multipli del 10%.	3 - 55 ml/min* <sup>2</sup>	
7					
8	PERIO				
9					

\*1 Funzione Burst: è possibile cambiare il livello della vibrazione a determinati intervalli. È possibile adattare il livello alla durezza delle ossa (densità) del paziente.

\*2 La quantità di acqua può variare leggermente in base alle condizioni del tubo per l'irrigazione.

• Mentre il manipolo vibra, i seguenti tasti non possono essere azionati.

(3) Tasto P

(4) Tasto E

(5) Tasto S

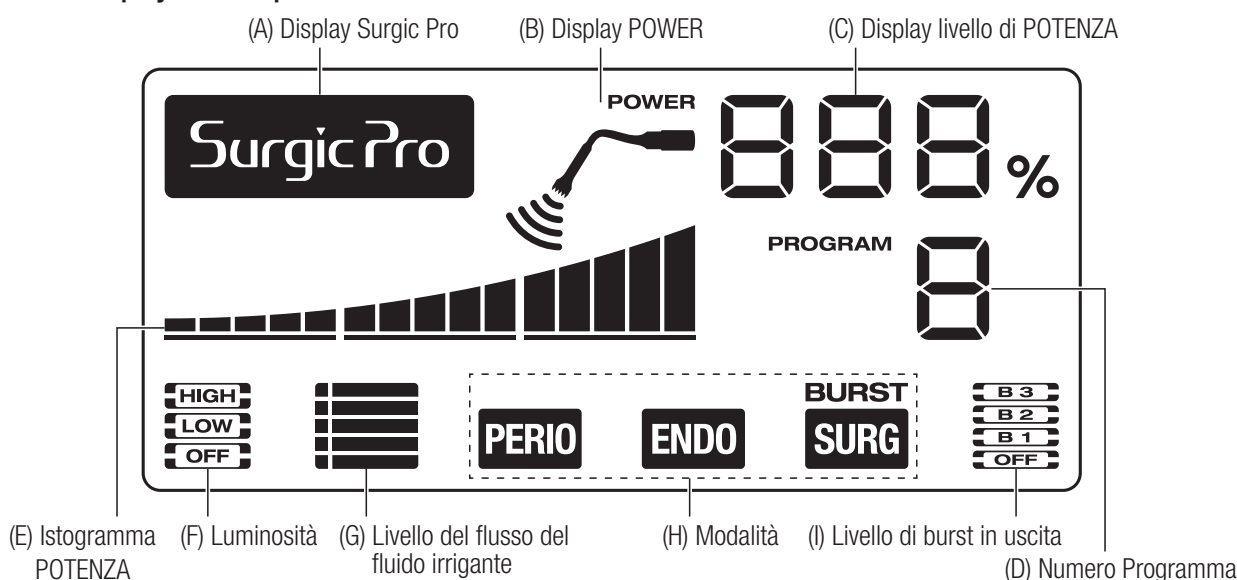
(7) Tasto SELECT

(8) Tasto di PULIZIA AUTOMATICA

(9) Tasto Memoria

(10) Tasto PROGRAMMA (- +)

#### 4-1-2 Display LCD sul pannello multicontrollo



(A) Display Surgic Pro

Viene visualizzato quando il Surgic Pro, acquistato separatamente, viene collegato e selezionato tramite il tasto SELECT.

\*Per la funzione Link, fare riferimento a "8-3 Funzione Link con Surgic Pro".

(B) Display POWER

Viene visualizzato quando il manipolo è in funzione.

(C) Display livello di POTENZA

Visualizza il livello di potenza impostato (5 - 150%) .

(D) Numero PROGRAMMA

Visualizza il numero di programma selezionato.

(E) Istogramma POTENZA

Il livello POTENZA viene visualizzato dal numero delle barre dell'indicatore acceso.

Ogni barra orizzontale inferiore rappresenta il 50%.

Ogni barra verticale superiore rappresenta il 10% e il numero massimo di barre è 15.

Nella Pulizia Automatica, viene visualizzato il conto alla rovescia del tempo rimanente.

(F) Luminosità

Mostra il livello di luminosità impostato.

(G) Livello del flusso del fluido refrigerante

Il flusso del fluido refrigerante selezionato viene visualizzato dalla scala di 5 livelli.

(H) Modalità

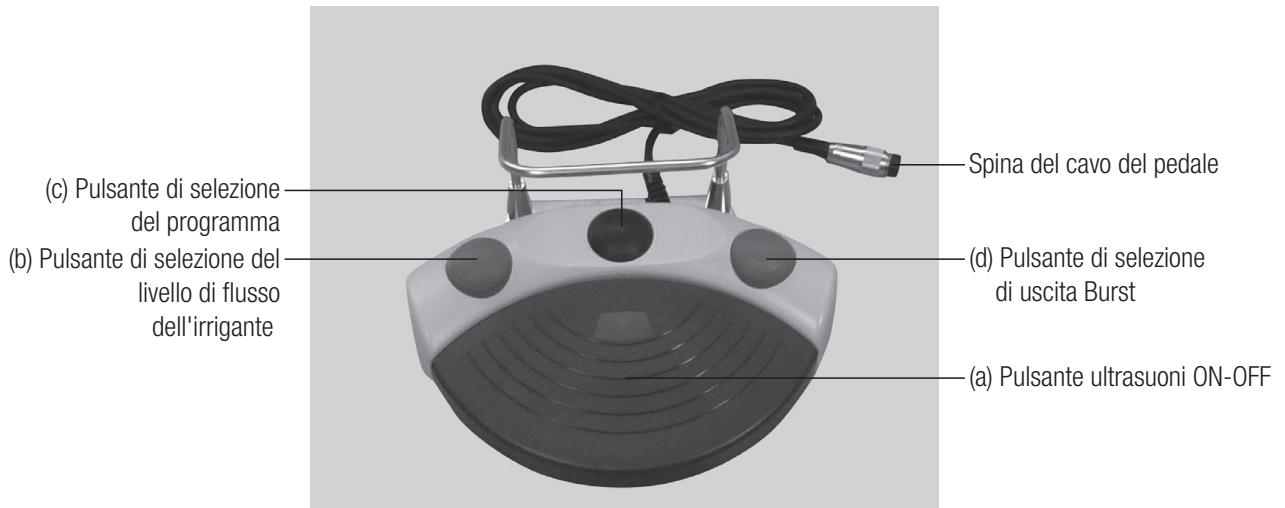
Visualizza la modalità selezionata.

(I) Livello di burst in uscita

Visualizza l'impostazione dell'uscita Burst. Viene visualizzata solo la modalità SURG.

**AVVISO** • Quando il foglio protettivo trasparente sul pannello multicontrollo è staccato o quando un oggetto carico di elettricità statica viene posizionato vicino al display LCD, potrebbero apparire linee sottili nella zona del display. Non è un'anomalia e le linee impiegheranno pochi secondi fino ad alcuni minuti per scomparire.

## 4-2 Comando a pedale



### (a) Pulsante a ultrasuoni ON-OFF

Mentre si tiene premuto il pulsante, la punta vibra al livello di potenza impostato.

### (b) Pulsante di selezione del livello di flusso dell'irrigante

Il flusso dell'irrigante può essere selezionato a 5 livelli. Ogni volta che il pulsante viene premuto, il flusso aumenta. Se viene premuto il pulsante quando il flusso è a livello 5, l'irrigazione si imposta al livello 1. Non è possibile selezionare il livello 0 del flusso del fluido refrigerante.

### (c) Pulsante di selezione del programma

Consente di impostare il numero del programma.

A ogni pressione dell'interruttore, il numero di programma aumenta di un'unità. Premendo il pulsante per 1 secondo circa, si imposta il numero di programma precedente.

### (d) Pulsante di selezione Burst

È possibile selezionare l'impostazione di uscita Burst.

## 5 Installazione

### 5-1 Collegamento del manipolo LED con il cavo

- 1) Collegare il cavo del manipolo mantenendo il simbolo ● rivolto verso l'alto e allineato con il simbolo ● sull'unità di controllo. Spingere il cavo nel connettore fino ad udire lo scatto.
- 2) Tirare leggermente per assicurarsi che sia correttamente bloccato.

Per scollegare il cavo afferrare il giunto a incastro e tirarlo.



Fig. 1

## 5-2 Collegamento del pedale

- 1) Girare la spina del cavo del pedale in modo che la vite sia sul lato superiore. Inserire il cavo facendo combaciare la forma del connettore del cavo di controllo del pedale con lo spinotto posto sull'unità di controllo.
- 2) Avvitare il controdado della spina del cavo del pedale.

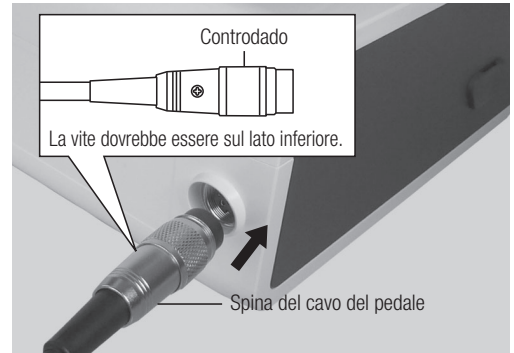


Fig. 2

## 5-3 Collegamento del cavo d'alimentazione CA

- 1) Spegnere (lato  $\odot$ ) l'interruttore di alimentazione.
- 2) Inserire il cavo di alimentazione CA facendo combaciare la forma del cavo di alimentazione CA con l'apposito spinotto di collegamento posto sul retro dell'unità di controllo e inserirlo saldamente.
- 3) Inserire il cavo d'alimentazione in una presa a muro per uso medico.

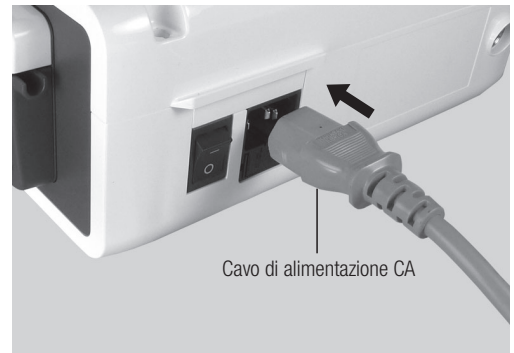


Fig. 3



- ATTENZIONE**
- Non tirare il cavo di alimentazione CA.
  - Assicurarsi che il dispositivo sia spento prima di inserire il cavo di alimentazione CA.

## 5-4 Collegamento del tubo d'irrigazione

- 1) Ruotare la manopola della pompa posta sul lato dell'unità di controllo di 180 gradi in senso orario per aprire il coperchio della pompa.
- 2) Dopo aver verificato la direzione dell'irrigazione, inserire il tubo nella pompa d'irrigazione.
- 3) Inserire il tipo per l'irrigazione lungo la guida.
- 4) Girare la leva del coperchio della pompa in senso antiorario di 180 gradi per chiudere il coperchio della pompa.

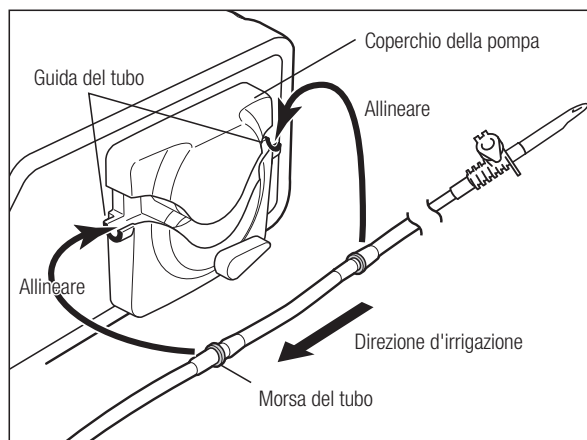


Fig. 5

<Quando il coperchio della pompa è aperto>

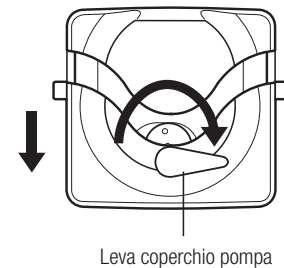


Fig. 4

<Quando il coperchio della pompa è chiuso>

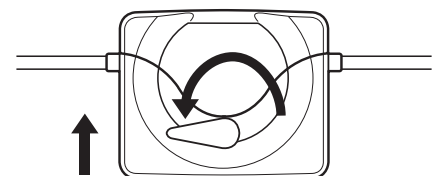


Fig. 6

**ATTENZIONE**

- Verificare che il tubo sia ben collocato sui rulli prima di chiudere il coperchio della pompa. Se il tubo non è posizionato correttamente sui rulli e il coperchio è chiuso, il tubo potrebbe danneggiarsi.
- Assicurarsi che la pompa d'irrigazione sia ferma prima di sistemare il tubo d'irrigazione.

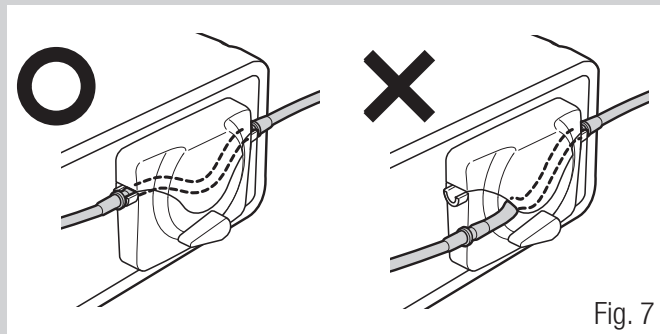


Fig. 7

### 5-5 Collegamento dell'asta per la soluzione refrigerante

Inserire l'asta per la soluzione irrigante nel foro posto sull'unità di controllo.

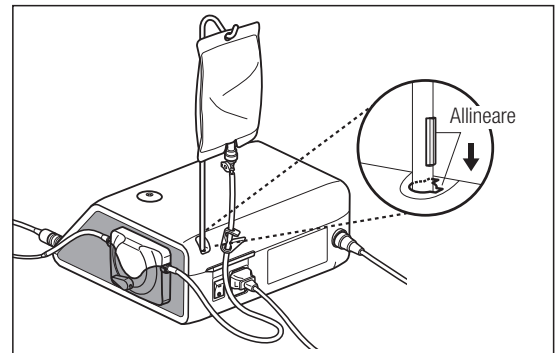


Fig. 8

**ATTENZIONE**

- Inserire l'asta per la soluzione irrigante completamente e in modo saldo. Se la guida dell'asta e i solchi della guida non sono allineati, l'asta non può essere inserita completamente.
- La sacca contenente la soluzione irrigante deve avere una capacità inferiore a 500ml. Non sistemare una confezione di 800 g o più sull'asta.

### 5-6 Inserimento del tubo d'irrigazione

- 1) Chiudere la morsa del tubo situata tra l'ago d'irrigazione e la pompa d'irrigazione. (Fig. 9)
- 2) Appendere la confezione della soluzione irrigante sull'asta.
- 3) Inserire l'ago d'irrigazione sull'imbocco della confezione. (Fig. 10)
- 4) Inserire l'altra punta del tubo d'irrigazione nell'ago d'irrigazione del manipolo. (Fig. 11)
- 5) Aprire il coperchio per far entrare aria nella confezione. (Fig. 12)
- 6) Aprire la morsa del tubo.

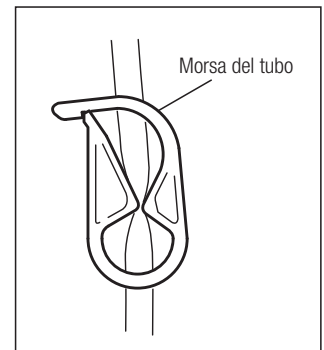


Fig. 9

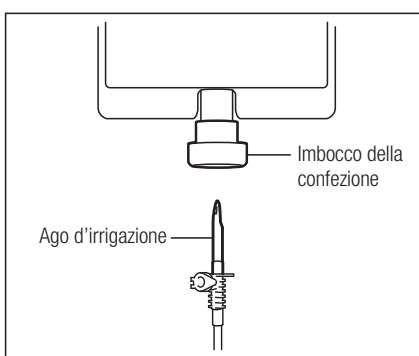


Fig. 10

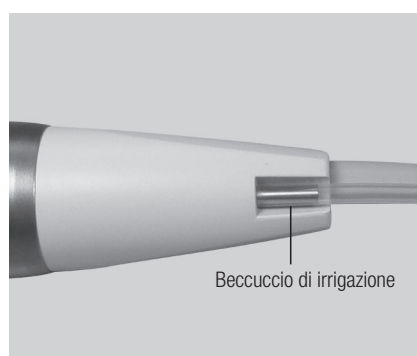


Fig. 11

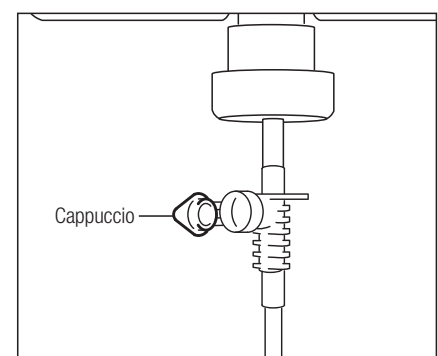


Fig. 12

**ATTENZIONE**

- Se la pompa d'irrigazione funziona con il tubo piegato o con la morsa del tubo chiusa, il tubo potrebbe scoppiare oppure l'ago d'irrigazione potrebbe uscire dalla confezione.
- Utilizzare una confezione con una quantità sufficiente di soluzione salina.
- Prima di aprire la morsa del tubo, chiudere sempre il coperchio della pompa. Se la morsa del tubo viene aperta mentre il coperchio della pompa è aperto, la soluzione salina uscirà fuori dalla punta del tubo d'irrigazione.
- Quando la soluzione salina inizia a scarseggiare, smettere di utilizzare il sistema e sostituire con una nuova confezione. Assicurarsi di verificare se la soluzione irrigante scorra adeguatamente prima di utilizzare nuovamente il sistema.

**5-7 Collegamento della forcella**

Utilizzare la forcella per assemblare il cordone del manipolo e il tubo d'irrigazione. Inserire la forcella prima sul cordone del manipolo e poi sul tubo per irrigazione.

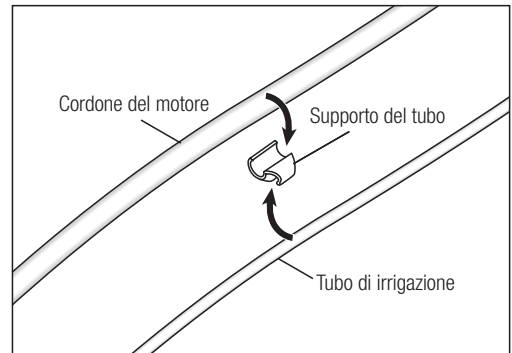


Fig. 13

**ATTENZIONE**

- Collegare il cavo del manipolo e il tubo d'irrigazione in un totale di 7 posizioni.

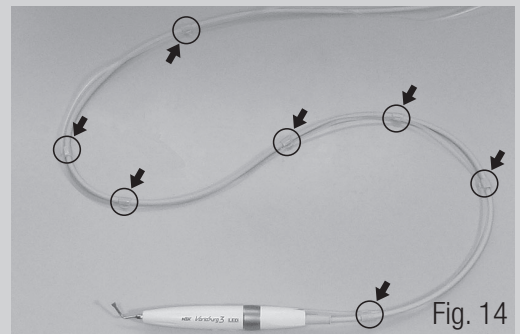


Fig. 14

## 5-8 Inserimento della punta

- 1) Innanzitutto, avvitare leggermente la punta con le mani. (Fig. 15)
- 2) Inserire la sagoma quadrata della punta nella fessura della chiave per le punte. (Fig. 16)
- 3) Ruotare la chiave per serrarla, come indicato nelle Fig. 17 e 18, fino a quando si avverte uno scatto e la chiave comincia a girare senza serrare ulteriormente.

\*Per rimuovere la punta, ruotare la chiave in direzione di sblocco come indicato nelle Fig. 17 e 18.

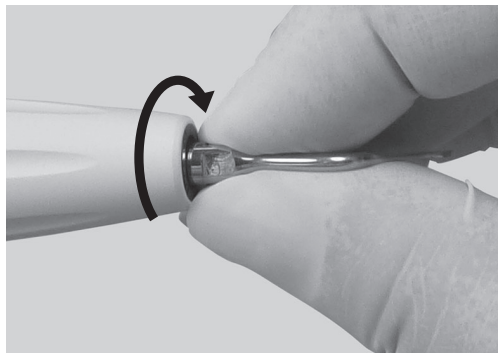


Fig. 15

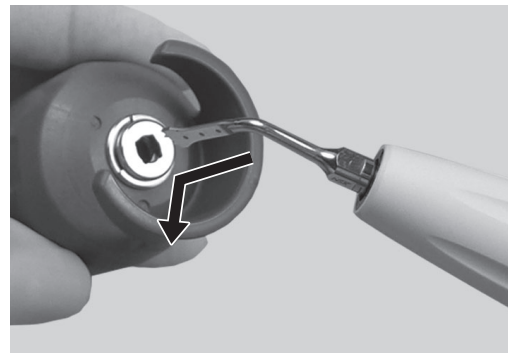


Fig. 16

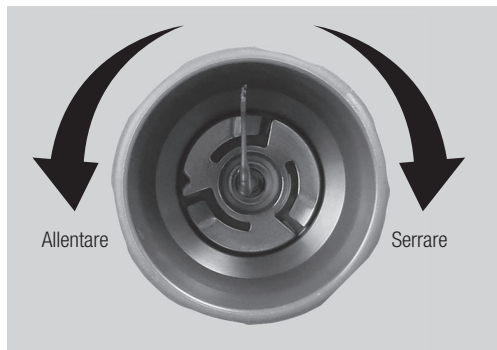


Fig. 17

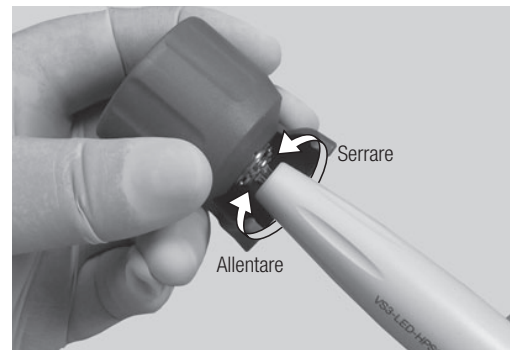


Fig. 18

### ATTENZIONE



- Quando si inserisce o si rimuove una punta più lunga della chiave per le punte, fare attenzione perché la punta che fuoriesce dalla chiave per le punte potrebbe essere causa di lesioni.
- Non usare una punta danneggiata, piegata o arrugginita. La punta potrebbe spezzarsi durante l'uso.
- Se la chiave della punta viene utilizzata con l'angolazione errata, potrebbe danneggiare la filettatura o la punta e impedire che questa sia saldamente collegata e vibri adeguatamente.
- Se sono presenti residui sulla filettatura della punta, pulire la punta. Se la punta viene montata con la filettatura sporca, la vibrazione potrebbe risultare debole.
- Non affilare la punta o cambiare la sua angolazione piegandola. La punta potrebbe rompersi durante l'uso o la vibrazione potrebbe risultare debole.
- Le punte sono soggette a usura. Quando la punta è usurata, la vibrazione può risultare debole oppure la punta può rompersi all'improvviso. Se viene rilevata una debole vibrazione, sostituire la punta con una nuova.
- È necessario stringere adeguatamente le punte utilizzando una chiave per punte. Se la punta non è stretta a sufficienza, la vibrazione potrebbe risultare più debole.
- Quando si inserisce una punta, indossare sempre guanti sterili e utilizzare una punta, un manipolo e una chiave per punte sterili.
- Prima di collegare o scollegare il cavo del motore e la punta d'irrigazione, assicurarsi di rimuovere prima la punta per evitare possibili lesioni.
- La chiave è soggetta a usura. Sostituirla almeno una volta all'anno.
- Assicurarsi di utilizzare una punta originale per evitare i seguenti problemi o incidenti:
  - Scarsa vibrazione se è stato sistemato forzatamente un filetto incompatibile.
  - Ingerimento di pezzi della punta da parte del paziente a seguito di rottura.
  - Danneggiamento o usura prematura del filetto del manipolo.

## 5-9 Supporto del manipolo

Quando il manipolo non viene utilizzato, posizionarlo sull'apposito supporto.



### ATTENZIONE

- Assicurarsi che la punta e il supporto del manipolo non siano in contatto tra loro.
- Assicurarsi che il manipolo sia posizionato orizzontalmente sul supporto del manipolo e non ad angolo.
- Per mantenere le condizioni igieniche, occorre pulire frequentemente il supporto del manipolo con alcol disinfettante.



Fig. 19

## 6 Controllo prima del trattamento

Prima dell'uso, far funzionare il prodotto fuori dalla bocca del paziente e verificare i punti che seguono. Qualora vengano rilevate anomalie quali vibrazioni, rumore, calore durante i controlli prima dell'uso, smettere di usare il prodotto e contattare il rivenditore.

- L'acqua d'irrigazione fuoriesce dalla punta in modo corretto?
- La punta vibra in modo corretto?
- Non si manifestano anomalie sulla punta, come vibrazioni, rumore e calore?
- La luce del manipolo è accesa?

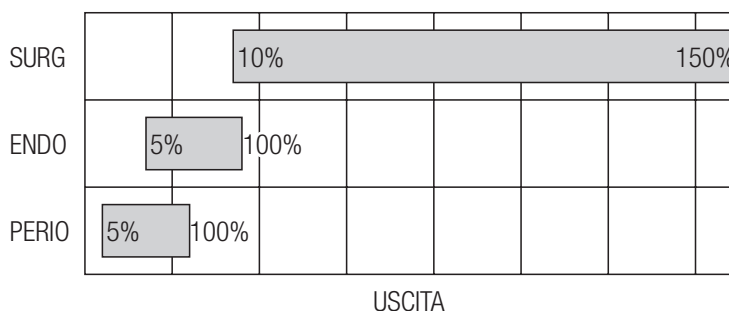
## 7 Modalità di funzionamento

### 7-1 Verifica dell'irrigazione

- 1) Assicurarsi che il tubo per l'irrigazione sia collegato adeguatamente alla soluzione irrigante, alla pompa di irrigazione e al manipolo.
- 2) Accendere (lato -) l'interruttore di alimentazione.
- 3) Aprire il morsetto del tubo situato tra l'ago del tubo per irrigazione e la pompa d'irrigazione. Premere il pulsante a ultrasuoni ON-OFF posto sul pedale e assicurarsi che l'acqua per l'irrigazione fuoriesca dalla punta. Quando viene usato in nuovo tubo d'irrigazione, potranno essere necessari alcuni secondi prima che l'acqua per l'irrigazione fuoriesca.

### 7-2 Impostazione del livello di potenza

- 1) Modificare la modalità utilizzando il tasto di selezione modalità.
- 2) Selezionare il numero di programma usando il tasto PROGRAMMA.
- 3) Regolare il livello di potenza usando il tasto POTENZA.
- 4) Regolare il livello di flusso dell'irrigante usando il tasto FLUSSO IRRIGANTE.
- 5) Regolare la luminosità della luce del manipolo utilizzando il tasto LUCE.
- 6) Selezionare il livello di uscita di Burst usando il tasto BURST. (Solo in modalità SURG)



\*La Fig.20 mostra un confronto della potenza tra le diverse modalità.

Fig. 20



**ATTENZIONE**

- Utilizzare la punta SOLO nel modo corretto e non superare mai la potenza massima definita nella guida alla selezione della potenza delle punte. Se utilizzata al di fuori dell'intervallo di potenza prescritto, la punta potrebbe rompersi oppure danneggiare la superficie del dente o i tessuti molli.
- Solo le punte per le protesi di mantenimento possono venire applicate alle protesi. Il contatto con altri tipi di punta con protesi potrebbe spezzare le punte.

### 7-3 Attivazione

La punta inizia a vibrare solo tenendo premuto il pulsante a ultrasuoni ON-OFF posto sul pedale.

**ATTENZIONE**

- Tenendo sempre in considerazione la condizione del paziente, cominciare con un livello di potenza basso all'interno dell'intervallo di potenza.
- Utilizzare sempre l'irrigazione. Un'irrigazione insufficiente può causare il surriscaldamento del manipolo o arrecare danni alla parte trattata o alla superficie del dente.
- Non applicare una pressione eccessiva alla punta.
- Non premere la punta in punti diversi dall'area di trattamento perché la vibrazione a ultrasuoni potrebbe danneggiare la superficie del dente, ecc.
- Anche quando il livello di potenza utilizzato durante il funzionamento della punta rientra nell'intervallo di potenza, una pressione eccessiva sulla punta potrebbe causarne la rottura. In tal caso utilizzare un dispositivo d'aspirazione per rimuovere gli eventuali pezzi rotti di punta dalla bocca del paziente.
- Se la vibrazione della punta risulta insufficiente durante l'uso, estrarre il manipolo dalla bocca del paziente e premere di nuovo il pedale. Se non appaiono miglioramenti, verificare che la punta sia ben collocata perché potrebbe essersi allentata durante l'uso.
- Non collegare o scollegare l'alimentazione CA o il cavo del motore durante l'utilizzo.

## 8 Funzioni varie

### 8-1 Memoria

I valori impostati e visualizzati sul pannello (quali la modalità, il numero di programma, il livello di potenza, il livello del flusso di refrigerante, il livello di luminosità) possono essere memorizzati in ogni programma. Tali valori possono essere richiamati dalla memoria per l'uso dopo che la potenza è stata spenta.

- 1) Premere il tasto PROGRAMMA e selezionare il n° di programma da memorizzare.
- 2) Verificare i valori dei parametri da memorizzare.
- 3) Tenere premuto il tasto Memoria per almeno un secondo. Quando il segnale di avviso suona, significa che la memorizzazione delle impostazioni è completa.

### 8-2 Funzione di selezione del volume per il segnale sonoro di avviso

Il volume del segnale di avviso può essere selezionato tra alto e basso.

- 1) Assicurarsi che l'alimentazione sia disinserita. Poi inserire l'alimentazione premendo il pulsante BURST.
- 2) L'avviso del segnale sonoro suona al volume selezionato.
- 3) Per modificare il volume del segnale sonoro, ripetere 1) e 2) di cui sopra.

### 8-3 Funzione Link con Surgic Pro

Questo prodotto possiede una funzione link grazie alla quale è possibile far funzionare due sistemi (questo prodotto e il nostro Surgic Pro) con un solo pedale.

\*Per usare questa funzione, sono necessari Surgic Pro (venduto separatamente) e il kit SG Link. (venduto separatamente) Per la funzione Link, fare riferimento al manuale d'uso del kit SG Link. (venduto separatamente)


## 8-4 Impostazioni di fabbrica

Una volta inizializzato, il dispositivo ripristinerà le impostazioni di fabbrica. Le impostazioni e i programmi preferiti saranno cancellati; assicurarsi pertanto di procedere alla loro memorizzazione.

- 1) Inserire l'alimentazione mentre si preme il tasto PROGRAMMA (+ -).
- 2) Sul display LCD verrà visualizzato "SEt" (Imposta) (si udirà anche un breve segnale acustico). Premendo il tasto BURST, il dispositivo ripristinerà le impostazioni di fabbrica.
- 3) Sul display LCD verrà visualizzato "Fln" (si udirà anche un breve segnale acustico). L'inizializzazione termina non appena lo schermo torna alla sua normale visualizzazione.

## 9 Manutenzione

Al termine del trattamento di ogni paziente, sottoporre il manipolo ai seguenti interventi di manutenzione.

- ATTENZIONE**  • Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare etanolo disinfettante o isopropanolo disinfettante privo di additivi (di seguito denominato alcol disinfettante). L'utilizzo di disinfettanti diversi dall'alcol disinfettante potrebbe causare alterazioni cromatiche o crepe.

### 9-1 Pulizia automatica:

- 1) Estrarre l'ago d'irrigazione dalla confezione.
- 2) Riporre l'ago d'irrigazione in acqua distillata o deionizzata in un contenitore a imbocco largo o in un bicchiere.
- 3) Posizionare la punta del manipolo sopra il contenitore per raccogliere l'acqua usata per la pulizia.

- 4) Tenere premuto il tasto di PULIZIA AUTOMATICA per circa un secondo per iniziare la pulizia automatica.

Durante la pulizia automatica, il display del livello di POTENZA indica "CLn". L'istogramma indica il tempo rimanente.

La pulizia automatica dura circa 30 secondi.

\*La pulizia automatica può essere arrestata in qualsiasi momento premendo il tasto Pulizia Automatica.

- 5) Una volta completata la Pulizia Automatica, il display LCD ritorna alla visualizzazione normale.

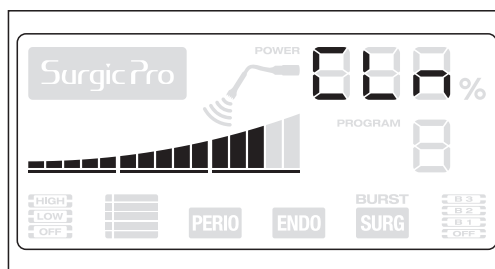



Fig. 21


- ATTENZIONE**  • Effettuare la Pulizia Automatica dopo ogni utilizzo, in caso contrario il manipolo potrebbe otturarsi o spezzarsi.

### 9-2 Pulizia del manipolo a LED con cavo, della punta e della chiave per punte

- 1) Scollegare il connettore del manipolo dall'unità di controllo.
- 2) Rimuovere il tubo per l'irrigazione dal manipolo per lo smaltimento.
- 3) Per la manutenzione del manipolo a LED con cavo, della punta e della chiave per punte, fare riferimento al seguente manuale d'uso per ciascun prodotto.

Manipolo a LED con cavo: OM-DE1047MA

Punta, chiave per punte: OM-Z0288E, OM-Z0315E

- ATTENZIONE**  • Il Manipolo non può essere rimosso dal cavo. Rimuovere o storcere il Manipolo potrebbe danneggiarne le parti interne e causarne la rottura. (Fig. 22)
- Il manipolo a LED con cavo, la punta e la chiave per punte devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e dopo ogni paziente. Per il ricondizionamento, fare riferimento al manuale d'uso per ciascun prodotto.

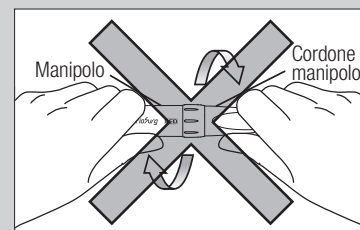


Fig. 22

### 9-3 Pulizia dell'unità di controllo e del pedale

- 1) Spegnerne l'alimentazione.
- 2) Scollegare il cavo di alimentazione CA.
- 3) Pulire la superficie, prima con un panno umido, poi con un panno imbevuto di alcol disinfettante.

### 9-4 Pulizia di altri componenti

Rimuovere lo sporco dalla superficie con una spazzola a setole (NON SPAZZOLE METALLICHE), quindi pulire la superficie con un panno imbevuto di alcol disinfettante.

### 9-5 Sterilizzazione



Si consiglia la sterilizzazione in autoclave.

Il ricondizionamento è necessario prima del primo utilizzo e dopo ogni paziente, come di seguito illustrato.

I seguenti componenti possono essere sterilizzati in autoclave.

Il manipolo LED con il cordone, la punta, la chiave della punta, il supporto della punta, il supporto del manipolo, il supporto del tubo, la cassetta di sterilizzazione.

- 1) Posizionare il manipolo con cordone e chiave della punta nella cassetta di sterilizzazione. (Fig. 23)
- 2) Fissare la punta al supporto della punta prima di inserirli nella cassetta di sterilizzazione.
- 3) Effettuare la sterilizzazione in autoclave. Eseguire la sterilizzazione in autoclave rispettando le seguenti condizioni.

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

- 4) Si consiglia di conservare il prodotto nella busta da autoclave fino al suo utilizzo.

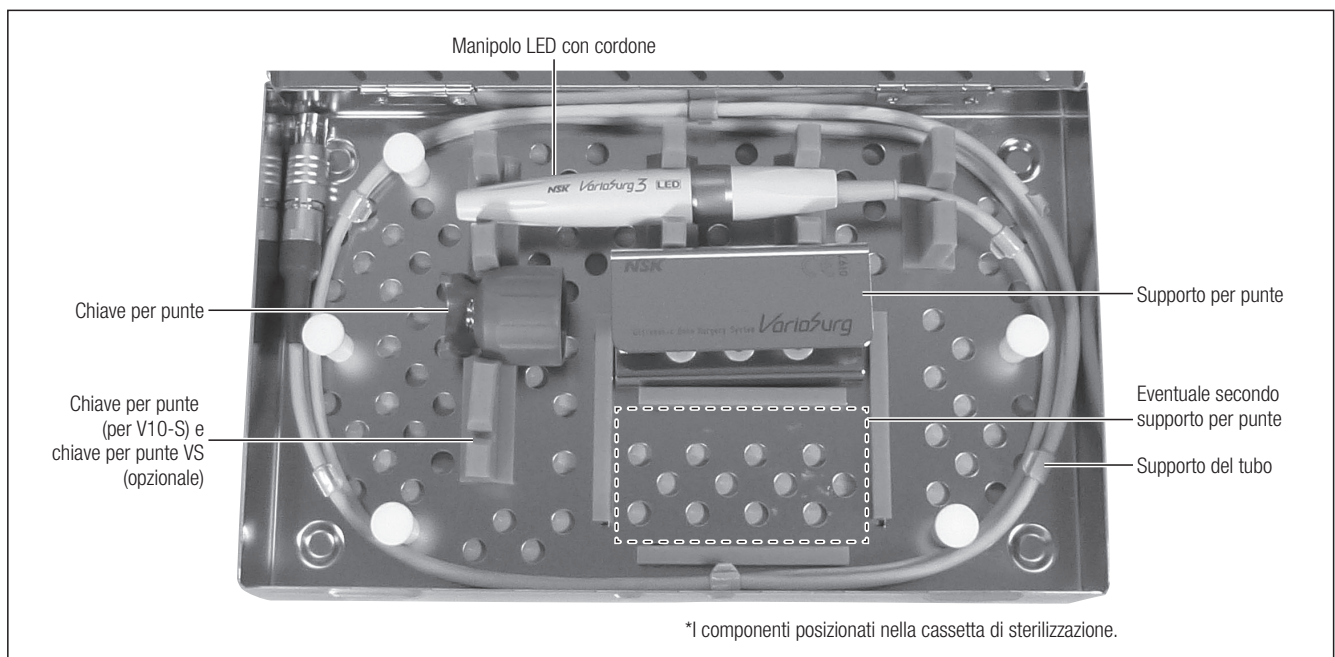


Fig. 23

**ATTENZIONE**

- Non inserire le punte di manutenzione nel supporto perché potrebbe impedire la corretta chiusura del coperchio del supporto. Per la sterilizzazione utilizzare una busta per autoclave.
- Non sterilizzare in autoclave il prodotto con altri strumenti anche se si trovano in una cassetta. Quanto sopra onde evitare possibili alterazioni cromatiche e danni al manipolo dovuti a residui chimici presenti su altri strumenti.
- Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al prodotto.
- Non utilizzare programmi con temperatura di sterilizzazione oltre i 135°C.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: esso è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.

**AVVISO** • NSK consiglia sterilizzatori di Classe B specificati nella norma EN13060.

## 10 Controlli di manutenzione periodici

Eeguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. Contattare il distributore NSK autorizzato in caso di anomalie.

Punti da controllare	Dettagli
Vibrazione	Far vibrare il manipolo e assicurarsi che non ci siano anomalie di vibrazione, rumore, calore, ecc.
Irrigazione	Assicurarsi che non ci siano perdite o anomalie nel livello del flusso dell'irrigante.
Illuminazione	Assicurarsi che le luci del manipolo siano accese.
Display	Subito dopo aver collegato l'alimentazione CA, si dovrebbero accendere tutte le luci del display. Assicurarsi che nessuna delle luci del display sia spenta.
Pedale	Assicurarsi che tutti i pulsanti funzionino correttamente.


## 11 Codici errore

Quando il dispositivo si interrompe a causa di malfunzionamento, sovraccarico, scollegamento o utilizzo scorretto, il display Lcd mostra un codice errore. Quando si verifica questa situazione, premere il pedale per ripetere il controllo dell'errore. Se non vengono rilevati errori, l'errore viene cancellato e il funzionamento può proseguire. Se l'errore viene visualizzato di nuovo, fare riferimento alla tabella sottostante e intraprendere le azioni adeguate.

Codice errore	Descrizione dell'errore	Causa dell'errore	Controllo / Risoluzione
E-2	Errore del dispositivo vibrante	L'estremità della punta è sottoposta a una pressione eccessiva.	Evitare di applicare una pressione eccessiva. Se la punta si inceppa durante l'operazione di taglio, premere il pulsante Ultrasonic ON-OFF ed estrarre lentamente la punta facendola vibrare. (non tirare mai con forza).
		La punta non è inserita o serrata saldamente.	Inserire la punta e serrare utilizzando l'apposita chiave fino a quando scatta in posizione.
		Il cavo del manipolo è rotto o non è collegato in modo appropriato.	Verificare il collegamento del cavo del manipolo. Se il problema persiste, contattare il rivenditore.
E-4	Surriscaldamento dell'unità di controllo	Aumento della temperatura all'interno dell'unità di controllo a causa dell'uso prolungato e del sovraccarico.	Spegnere l'alimentazione per raffreddarla prima di riutilizzarla. Se il fenomeno si verifica ripetutamente, contattare il distributore.
E-8	Errore della pompa	Il tubo per l'irrigazione si inceppa nei rulli della pompa. Pompa guasta	Verificare il collegamento del tubo d'irrigazione. Se il problema persiste, contattare il distributore.
E-C	Le schede interne non possono comunicare tra di loro (connettori dell'unità scollegati, ecc.).	I connettori dei fili che collegano le schede non sono più collegati, ecc.	Contattare il distributore NSK autorizzato.

## 12 Risoluzione dei problemi

In caso di sospetto guasto, fare riferimento alla seguente tabella prima di richiedere una riparazione. Se il problema non rientra tra quelli riportati o se persiste anche dopo l'azione consigliata, contattare il rivenditore NSK autorizzato.

Problema	Causa	Soluzione
L'unità di controllo non si accende (il display Lcd non si accende).	Il cavo d'alimentazione CA non è collegato all'unità di controllo.	Verificare il collegamento.
	Il cavo d'alimentazione CA non è collegato alla presa.	Verificare il collegamento.
	Fusibile bruciato.	Contattare il distributore. *
L'unità di controllo si accende, ma visualizza "Ultrasonic Output" (produzione ultrasuoni) ed emette un segnale acustico. 	Il pedale è premuto.	Per evitare incidenti, il manipolo non si attiva se l'alimentazione viene accesa mentre il pedale è premuto. Provare nuovamente a premere il pedale.
La punta non vibra. (nessuna indicazione sul display produzione ultrasuoni)	Il pedale non è collegato.	Verificare il collegamento.
	Il cavo del manipolo non è collegato all'unità di controllo.	Verificare il collegamento.
La punta non vibra. (indicazione sul display produzione ultrasuoni)	Circuito defectuoso.	Contattare il distributore. *

Vibrazione debole.	Punta usurata o rotta.	Sostituire la punta con una nuova.
	Modalità errata.	Cambiare la modalità.
	La punta non è serrata correttamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
	Impostazioni potenza errate.	Impostare la modalità e il livello di potenza corretti per la punta in base a quanto indicato nella guida alla selezione della potenza delle punte o nel manuale d'uso della punta.
	Guasto all'interno del manipolo.	Contattare il distributore. *
	Guasto del comando a pedale.	Contattare il distributore. *
La punta si rompe facilmente.	Il livello di potenza non è adatto alla punta utilizzata.	Impostare la modalità e il livello di potenza corretti in base a quanto indicato nella guida alla selezione della potenza delle punte o nel manuale d'uso della punta.
La punta si stacca.	La punta non serrata correttamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
Il manipolo produce un forte rumore.	Il livello di potenza non è adatto alla punta montata.	Impostare la modalità e il livello di potenza in base a quanto indicato nella guida alla selezione della potenza delle punte o nel manuale d'uso della punta.
	Punta non serrata saldamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
	Difetto nel manipolo o nell'unità di controllo.	Contattare il distributore. *
Il manipolo si surriscalda.	Il livello di potenza non è adatto alla punta utilizzata.	Impostare la modalità e il livello di potenza in base a quanto indicato nella guida alla selezione della potenza delle punte o nel manuale d'uso della punta.
	Punta non serrata saldamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
	Difetto nel manipolo o nell'unità di controllo.	Contattare il distributore. *
	Una sostanza estranea ostruisce il manipolo e blocca la soluzione salina.	Posizionare la siringa dell'aria contro il condotto dell'acqua e immettere aria. Se il problema persiste, contattare il distributore.
	La soluzione salina non fuoriesce.	Assicurarsi che la bottiglia contenga ancora soluzione salina e che il tubo per irrigazione non presenti crepe.
La soluzione salina non esce nebulizzata.	Dipende dalla combinazione del livello di flusso, del livello di potenza e dalla forma della punta.	Con alcuni livelli di flusso e tipi di punte, la nebulizzazione risulta più difficile. Non è un malfunzionamento.
L'acqua non fuoriesce o il livello di flusso è basso.	Il pedale non è collegato.	Verificare il collegamento.
	Il tubo per l'irrigazione non è collegato alla bottiglia o al manipolo.	Verificare il collegamento.
	Il tubo per l'irrigazione non è correttamente montato sulla pompa.	Verificare il collegamento.
	Il coperchio della pompa è aperto.	Chiudere il coperchio.
	Il tubo per l'irrigazione è rotto (perdita).	Sostituire il tubo per l'irrigazione.
Perdita d'acqua.	Perdita nel collegamento tra la bottiglia e il tubo per l'irrigazione.	Inserire l'ago del tubo per l'irrigazione completamente nella bottiglia.
	Perdita nel collegamento tra il manipolo e il tubo per l'irrigazione.	Inserire l'estremità del tubo d'irrigazione completamente nel tubo dell'acqua del manipolo.
	Perdita nel tubo per l'irrigazione.	Sostituire il tubo per l'irrigazione.

L'irrigazione non si arresta.	La modalità è impostata su pulizia automatica.	Per arrestare l'irrigazione, premere il tasto flusso.
	Circuito difettoso.	Contattare il distributore. *
Il LED del manipolo non si illumina.	Il LED è bruciato.	Contattare il distributore. *
	Difetto nell'unità di controllo o nel cavo del manipolo.	Contattare il distributore. *
	Difetto o scollegamento del circuito.	Contattare il distributore. *
Il display LCD non funziona correttamente. Parte del display è mancante.	Surriscaldamento.	Il calore può causare un malfunzionamento del display LCD. Spegnerne l'alimentazione per raffreddare.
	Appare un codice di errore.	Fare riferimento alla tabella dei codici di errore.
	Guasto del display LCD o del circuito di pilotaggio.	Spegnerne l'alimentazione e riaccenderla. ON. Se parte del display è ancora mancante, contattare il distributore.
Le impostazioni non vengono memorizzate. Vengono memorizzate impostazioni errate.	I dati sono stati temporaneamente cambiati.	Aumentare o diminuire il numero di programma di una unità e riprovare.
	Il pedale è premuto.	Le impostazioni non possono essere salvate mentre il manipolo e il cavo sono in funzione.
	Viene visualizzato un codice di errore.	Fare riferimento alla tabella dei codici di errore.

\*Le riparazioni non possono essere effettuate dal cliente.

## 13 Specifiche tecniche

<Unità di controllo>

Modello	NE288
Tensione nominale	AC120V 50/60Hz AC230V 50/60Hz
Frequenza di trasmissione	28 - 32kHz
Potenza max. di uscita	25W
Ingresso di potenza	54VA
Dimensioni	L265 × P220 × A100mm
Peso	3kg

<Manipolo>

Modello	VS3-LED-HPSC
Lunghezza del cavo	2m
Tipo di oscillatore	Tipo di piezo
Luce	LED bianco
Consumo di corrente (LED)	0,17A (3,5V)
Dimensioni	∅20×129mm (eccetto il cavo)
Peso	70g (senza cavo)

<Comando a pedale>



Modello	FC-78
Lunghezza del cavo	2m
Dimensioni	L250 × P195 × A151mm
Peso	1,4kg

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Ambiente di utilizzo	0 - 40°C	30 - 75%	-
Ambiente di trasporto e stoccaggio	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1060hPa

\*Evitare il congelamento dei liquidi

\*Se azionato al di fuori dell'intervallo, c'è il rischio che si verifichi un guasto.





















## 14 Classificazione dei dispositivi

- Tipo di protezione contro shock elettrico:
  - Apparecchio di classe I
- Grado di protezione contro shock elettrico:
  - Parte applicata di tipo BF  (parte applicata: punta, manipolo)
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione raccomandato dal produttore:
  - Vedere "9-6 Sterilizzazione"
- Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua conforme alle norme IEC 60529 in vigore:
  - Pedale: IPX8 (protetto contro gli effetti dell'immersione continua in acqua)
- Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:
  - Apparecchio NON adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto (pedale escluso).
- Pedale: Apparecchio Categoria AP 
- Modalità di funzionamento:
  - Funzionamento continuo

## 15 Fondamenti per l'utilizzo

Un segnale elettrico sinusoidale a frequenza ultrasonica ( $f > 20\text{kHz}$ ) viene emesso dal generatore. Questo segnale viene trasmesso alla "ceramica piezoelettrica" situata all'interno del trasduttore. La ceramica piezoelettrica, a sua volta, converte il segnale in vibrazioni meccaniche. La frequenza ultrasonica delle vibrazioni è la stessa del segnale elettrico. Le vibrazioni meccaniche si propagano verso l'estremità distale del trasduttore. A tale estremità distale è avvitato l'inserto, che vibra con frequenza ultrasonica e consente di eseguire l'operazione desiderata.

## 16 Simboli

- |   |  |
|---|--|
|  Questo prodotto può essere sterilizzato in una sterilizzatrice a vapore a 135 °C.           |  Questo prodotto può essere lavato con Disinfezione Termica.  |
|  Marchio di Conformità alla Direttiva Europea dei "Dispositivi Medicali direttiva 93/42/EEC" |  Produttore.  |
|  Rappresentante autorizzato nella comunità europea.  |  È stata applicata la direttiva UE 93/42/CEE nella progettazione e nella produzione di questo dispositivo medico.       |
|  Vedere il Manuale Istruzioni  |  Attenzione, consultare le istruzioni allegate  |
|  Parte applicata di tipo BF.   |  Questo prodotto è ideato in modo che non sia sorgente di accensione in presenza di aria e gas anestetico infiammabile. |
|  Protezione contro gli effetti di continua immersione in polvere o acqua.                    |  Apparecchio o parti dell'Apparecchio che includono energia elettromagnetica RF per diagnosi o trattamento.             |
|  Non riutilizzare.   |  Utilizzare entro. (tempo)  |
|  Sterilizzazione EOG   |  Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.                                    |
|  Non risterilizzare  |  Questa è la corretta posizione verticale delle confezioni di distribuzione per il trasporto e/o la conservazione.      |
|  Manipolare con cautela  |  Conservare al riparo dall'umidità  |



TUV Rheinland of North America è un laboratorio di riconosciuto a livello nazionale (Nationally Recognized Testing Laboratory - NRTL) negli Stati Uniti d'America ed è accreditato presso lo Standards Council del Canada per la certificazione di prodotti elettromedicali in base agli standard nazionali canadesi.



**LOT** Lotto

**SN** N. di serie

**REF** Numero di catalogo

Data di fabbricazione

Limite di temperatura

Limite di umidità

Limite di pressione atmosferica

GS1 DataMatrix per l'identificazione univoca del dispositivo.

**MD** Dispositivo medico

**Rx Only** Attenzione: U.S. La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.

SUPPLY VOLTAGE	TENSIONE NOMINALE
FREQUENCY	FREQUENZA
POWER INPUT	INGRESSO ALIMENTAZIONE
FUSE RATING	CLASSIFICAZIONE FUSIBILE
OUTPUT FREQUENCY	FREQUENZA DI USCITA
MODEL	MODELLO
MADE IN JAPAN	FATTO IN GIAPPONE
for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle	per l'affidabilità della messa a terra, collegare a una presa di livello ospedaliero
Transport and Storage Conditions	Condizioni di trasporto e stoccaggio
Temperature	Temperatura
Humidity	Umidità
Pressure	Pressione atmosferica
CAUTION	ATTENZIONE
Be sure to supply water in use	Assicurarsi di fornire l'acqua in uso

## 17 Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e di stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista o qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o presenti pezzi non originali NSK. I pezzi di ricambio sono disponibili per sette anni dalla messa fuori produzione del modello.

## 18 Elenco dei pezzi opzionali

Modello	Codice d'ordine	Note
Kit SG Link	Y1002729	
Chiave per punte E	Z217399	Per V10-S
CR-40	Z305350	Chiave per punte VS.

## 19 Elenco dei pezzi di ricambio

Modello	Codice d'ordine	Note
VS3-LED-HPSC	E1133	Manipolo LED con cavo.
Tubo di irrigazione	Y900113	5 pz.
Supporto del tubo	Y900767	7 pz.
Tips Holder	Z221086	Supporto per punte. Solo per l'Europa.
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	Supporto per punte.
CR-30	10000977	Chiave per punte.
VA-SG-CASE	Z313102	Cassetta di sterilizzazione. Solo per l'Europa.
VA-SG-CASE	20001326	Cassetta di sterilizzazione.

## 20 Smaltimento dell'apparecchio

Per evitare i rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e onde prevenire rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia comprovata da un chirurgo o un dentista.


Rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali per procedere allo smaltimento del prodotto.

## 21 Informazioni EMC (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

Dichiarazione del produttore e guida - Emissioni Elettromagnetiche		
Il prodotto deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Gruppo 1	Il prodotto impiega energia RF (radiofrequenza) solo per le sue funzioni interne. Quindi produce basse emissioni RF e non interferisce con i dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Classe B	Il prodotto può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli abitativi e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche EN/IEC61000-3-2	Classe A (eccetto 120V)	
Fluttuazioni di voltaggio/emissioni di vibrazione EN/IEC61000-3-3	Conforme (eccetto 120V)	

Dichiarazioni del produttore e guida - Immunità Elettromagnetica			
Il prodotto deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test EN/IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN/IEC61000-4-2	±(2, 4) 6kV contatto ±(2, 4) 8kV aria	±(2, 4) 6kV contatto ±(2, 4) 8kV aria	Le pavimentazioni devono essere in legno, cemento o ceramica. In caso di pavimenti rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
Transistor elettrico veloce/burst EN/IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee entrata/uscita	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella standard degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovraccarico EN/IEC61000-4-5	±1kV linea(-e) a linea(-e) ±2kV linea(-e) a terra	±1kV linea(-e) a linea(-e) ±2kV linea(-e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella standard degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 ciclo 40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% calo in Ut) per 0,5 ciclo <5% Ut (<95% calo in Ut) per 5 sec	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 ciclo 40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% calo in Ut) per 0,5 ciclo <5% Ut (<95% calo in Ut) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella standard degli ambienti commerciali od ospedalieri. In caso di necessità da parte dell'utente di un funzionamento continuo del prodotto durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di dotare il prodotto di gruppo di continuità o batteria.
Potenza frequenza campo magnetico (50/60Hz) EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La potenza della frequenza dei campi magnetici dovrà essere agli stessi livelli degli ambienti commerciali od ospedalieri.

NOTA: "Ut" indica la tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Dichiarazioni del produttore e guida - Immunità Elettromagnetica			
Il prodotto deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test EN/IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili nelle vicinanze di nessun componente del prodotto, cavi compresi, se non rispettando la distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione raccomandata</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz  In cui P è il valore massimo della potenza di uscita in watt (W) indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori in radiofrequenza fissi determinate da una prospezione elettromagnetica del sito <sup>(a)</sup> dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza <sup>(b)</sup> . Possibilità di interferenze nelle vicinanze dei dispositivi indicati con il seguente simbolo: 
RF irradiata EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	
<b>NOTA1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore. <b>NOTA2:</b> Queste direttive non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
<b>a:</b> Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e trasmettitori tra stazioni mobili terrestri, stazioni di radioamatori e trasmissione radio AM e FM e trasmissione TV non possono essere previsti con precisione nella teoria. Per una verifica dell'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi si dovrà considerare una prospezione elettromagnetica del sito. Qualora l'intensità del campo nel luogo in cui il prodotto è utilizzato superi i sopraindicati livelli di conformità RF applicabili, sarà necessario osservare il prodotto per verificarne il normale funzionamento. Qualora si verificano anomalie nel funzionamento, saranno necessari ulteriori provvedimenti, quali orientare nuovamente o spostare il prodotto. <b>b:</b> Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Cavi e accessori	Lunghezza massima	Conforme a
Cordone manipolo	2,0m (non schermato)	Emissioni RF, CISPR11
Cavo del pedale	2,0m (non schermato)	Scarica elettrostatica (ESD):
Cavo di alimentazione CA	2,0m (non schermato)	Transistor elettrico veloce/burst:
		Sovraccarico:
		Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione:
		Potenza frequenza(50/60Hz) campo magnetico:
		RF condotta:
		RF irradiata:
		Classe B/ Gruppo 1
		EN/IEC61000-4-2
		EN/IEC61000-4-4
		EN/IEC61000-4-5
		EN/IEC61000-4-11
		EN/IEC61000-4-8
		EN/IEC 61000-4-6
		EN/IEC61000-4-3

Distanza di separazione consigliata tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il prodotto			
Il prodotto deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici i cui i disturbi della radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del prodotto può contribuire a evitare le interferenze mantenendo tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto la distanza minima consigliata di seguito in base alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.			
Massima potenza nominale di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150MHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori il cui valore massimo di potenza di uscita non è incluso nell'elenco riportato, la distanza di separazione "d" consigliata in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui "P" è il valore massimo della potenza di uscita in watt (W) indicato dal produttore del trasmettitore.			
<b>NOTA1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore. <b>NOTA2:</b> Queste direttive non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Obrigado por adquirir o sistema VarioSurg 3. Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira utilização para se familiarizar com o funcionamento e a manutenção do aparelho. Guarde o Manual de Instruções para consulta futura.

## – Índice –

1. Utilizador e Utilização Prevista . . . . .	125
2. Cuidados de Manuseamento e Utilização . . . . .	125
3. Conteúdo da Embalagem . . . . .	128
4. Designação dos Componentes . . . . .	129
5. Instalação . . . . .	132
6. Inspeção antes do Tratamento . . . . .	137
7. Método de Funcionamento . . . . .	137
8. Funções Diversas . . . . .	138
9. Manutenção . . . . .	139
10. Inspeções Periódicas de Manutenção . . . . .	141
11. Código de Erro . . . . .	142
12. Resolução de Problemas . . . . .	142
13. Especificações . . . . .	144
14. Classificação do Equipamento . . . . .	145
15. Princípio de Funcionamento . . . . .	145
16. Símbolos . . . . .	145
17. Garantia . . . . .	146
18. Lista de Peças Opcionais . . . . .	146
19. Lista de Peças Sobresselentes . . . . .	147
20. Eliminação do Produto . . . . .	147
21. Informação CEM (Compatibilidade Eletromagnética) . . . . .	147



## 1 Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados (Dentista, cirurgião oral)

Utilização Prevista: Cirurgia oral e dentária (preparação do local de implante, corte ósseo, elevação do piso do seio maxilar (membrana mucosa), osteoplastia, ressecção óssea em rizotomia, operação periodontal, manutenção protésica, procedimento endodôntico cirúrgico).

## 2 Cuidados de Manuseamento e Utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar os eventuais perigos que possam causar lesões pessoais ou danos no aparelho. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
 <b>ATENÇÃO</b>	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no aparelho se as indicações de segurança não forem cumpridas.
 <b>CUIDADO</b>	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no aparelho se as instruções de segurança não forem cumpridas.
<b>IMPORTANTE</b>	Informação destacada sobre as especificações técnicas do produto para evitar as avarias ou a redução do desempenho.

## ATENÇÃO

- Não manuseie o cabo elétrico com as mãos molhadas. O contacto de mãos molhadas com eletricidade pode causar um choque elétrico.
- Não utilize em salas onde exista o risco de explosão ou perto de substâncias inflamáveis. Não utilize em ou perto de pacientes submetidos a anestesia inflamável (Óxido nitroso).
- Se o aparelho sobreaquecer ou se cheirar a queimado, desligue imediatamente a energia e a ficha elétrica. Contacte um distribuidor autorizado NSK.
- PARA PREVENIR O CHOQUE ELÉTRICO, utilize uma tomada com ligação à terra.
- Não utilize o aparelho nos seguintes pacientes:
  - Com complicações médicas ou alérgicas.
  - Com condições prévias como, por exemplo, distúrbios cardíacos, pulmonares e renais ou tensão arterial elevada.
  - Mulheres grávidas ou a amamentar.
  - Portadores de pacemakers e bebés.
- Tenha cuidado para não entrar água ou desinfetante líquido na unidade de controlo. Isto pode provocar curto-circuitos e originar um incêndio e/ou choque elétrico.
- Colocar repetidamente o interruptor principal em ON e OFF pode queimar um fusível.
- Quando instalar o sistema, providencie um espaço de aproximadamente 10 cm em seu redor para aceder facilmente à tomada e ao cabo elétrico.
- Os tubos de irrigação incluídos na embalagem do produto estão esterilizados. Respeite as instruções seguintes durante a utilização destes produtos.
  - O tubo de irrigação é de utilização única. Não reutilize nem esterilize estes artigos devido ao risco de rutura ou infeção.
  - Comprove antes da utilização se a embalagem esterilizada NÃO está aberta nem danificada. Não utilize produtos com embalagens danificadas ou abertas, pois a esterilização pode estar comprometida e podem ocorrer infeções.
  - Respeite a data de validade indicada no rótulo da embalagem esterilizada. Não utilize produtos fora do prazo pois a esterilização pode estar comprometida.
- Não dirija a luz LED da peça de mão diretamente para os olhos do paciente nem do operador, dado que pode ser nociva para a visão.

## CUIDADO

- Leia o Manual de Instruções antes da primeira utilização para se familiarizar com o produto. Assim poderá compreender as funções na íntegra. Guarde o Manual de Instruções para consulta futura.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o aparelho.
- O utilizador final será responsável pela decisão de aplicar este aparelho num paciente.
- Este produto não considera a idade (exceto crianças), o sexo, o peso ou a nacionalidade do paciente.
- Este produto não considera a idade (adulto), o sexo, a altura, o peso ou a nacionalidade do operador.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do aparelho.
- Este equipamento destina-se exclusivamente a utilização em ambiente interior.
- Mantenha a unidade de controlo sobre uma superfície plana.
- Não tente desmontar o aparelho nem modificar o mecanismo, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos na peça de mão. Não deixe cair a peça de mão.
- Não prima qualquer tecla no Painel de controlo com um objeto pontiagudo (caneta esferográfica, etc.). Caso contrário, pode resultar em avarias.
- Os operadores e todos os terceiros na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização da peça de mão.
- Se o aparelho não funcionar corretamente, suspenda imediatamente a utilização e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Limpe e seque a bomba se ficar molhada. Se a bomba permanecer molhada, pode não funcionar normalmente devido ao deslizamento do rolete.
- Não dobre o tubo de irrigação durante o funcionamento da bomba de irrigação, pois pode danificar-se ou então soltar-se.
- O desgaste ou uma fuga de soro fisiológico no tubo de irrigação podem causar uma irrigação anormal. Nestes casos, substitua o tubo de irrigação.

- Não esfregue, limpe nem mergulhe o aparelho em água muito ácida nem em soluções esterilizantes.
- Os produtos seguintes são fornecidos numa condição não estéril e exigem reprocessamento antes da primeira utilização e após o tratamento de cada paciente. (Peça de mão, pontas, chave da ponta, suporte das pontas, fixador do tubo, suporte da peça de mão).
- Realize inspeções regulares de funcionamento e de manutenção.
- Se o aparelho não for utilizado durante um longo período, verifique se funciona corretamente antes de voltar a utilizá-lo num paciente.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante a cirurgia.
- Um bisturi elétrico pode afetar o aparelho. Coloque o interruptor principal em OFF quando utilizar um bisturi elétrico.
- Desligue o interruptor de alimentação principal após cada utilização. Caso se preveja que o dispositivo não será utilizado durante muito tempo, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede. Isto reduzirá o consumo de energia e evitará acidentes devido a funcionamento imprevisto.
- Este produto está classificado como Equipamento Elétrico Médico. A CEM (compatibilidade eletromagnética) está descrita na documentação anexada.
- A instalação e a utilização do aparelho exigem cuidados especiais de compatibilidade eletromagnética em conformidade com a informação respetiva.
- Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento médico elétrico. Não utilize equipamento RF na proximidade do produto.
- A utilização de ACESSÓRIOS como peças de mão e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante, exceto as peças de mão e os cabos comercializados pelo fabricante do produto como peças sobresselentes para componentes internos, pode provocar um aumento das EMISSÕES ou uma diminuição da IMUNIDADE deste produto.
- Não posicione este aparelho ao lado de ou sobre outro aparelho. A ligação NSK Link permite a sobreposição deste aparelho e do sistema NSK Surgic Pro.
- O sistema pode funcionar incorretamente se for utilizado na presença de ondas de interferência eletromagnética. Não instale o sistema próximo de um aparelho emissor de ondas magnéticas. Desligue o interruptor principal do sistema se houver um aparelho de oscilação ultrassónica ou bisturi elétrico próximo do local de utilização.
- A peça de mão pode aquecer com a utilização de determinado tipo de pontas a uma potência elevada ou em sobrecarga. A temperatura da superfície da peça de mão pode ultrapassar os 41 °C. Se detetar esta anomalia, suspenda a utilização durante 5 minutos para permitir o arrefecimento da peça de mão.
- Temperatura da superfície da ponta deve ser superior a 65 graus sem usar irrigação refrigerante. Para evitar este evento, certifique-se de usar irrigação refrigerante.
- Para maior segurança, instale a unidade de controlo num local em que o cabo elétrico CA possa ser retirado rapidamente. Pode desligar a unidade de controlo da fonte de energia retirando o cabo elétrico CA.
- O equipamento deve ser ligado a uma tomada com o símbolo "Unicamente Hospitalar" ou "Categoria Hospitalar" para uma ligação à terra segura.
- Notifique imediatamente o fabricante e a autoridade nacional responsável de todas as ocorrências graves que ocorrerem relacionadas com o produto.

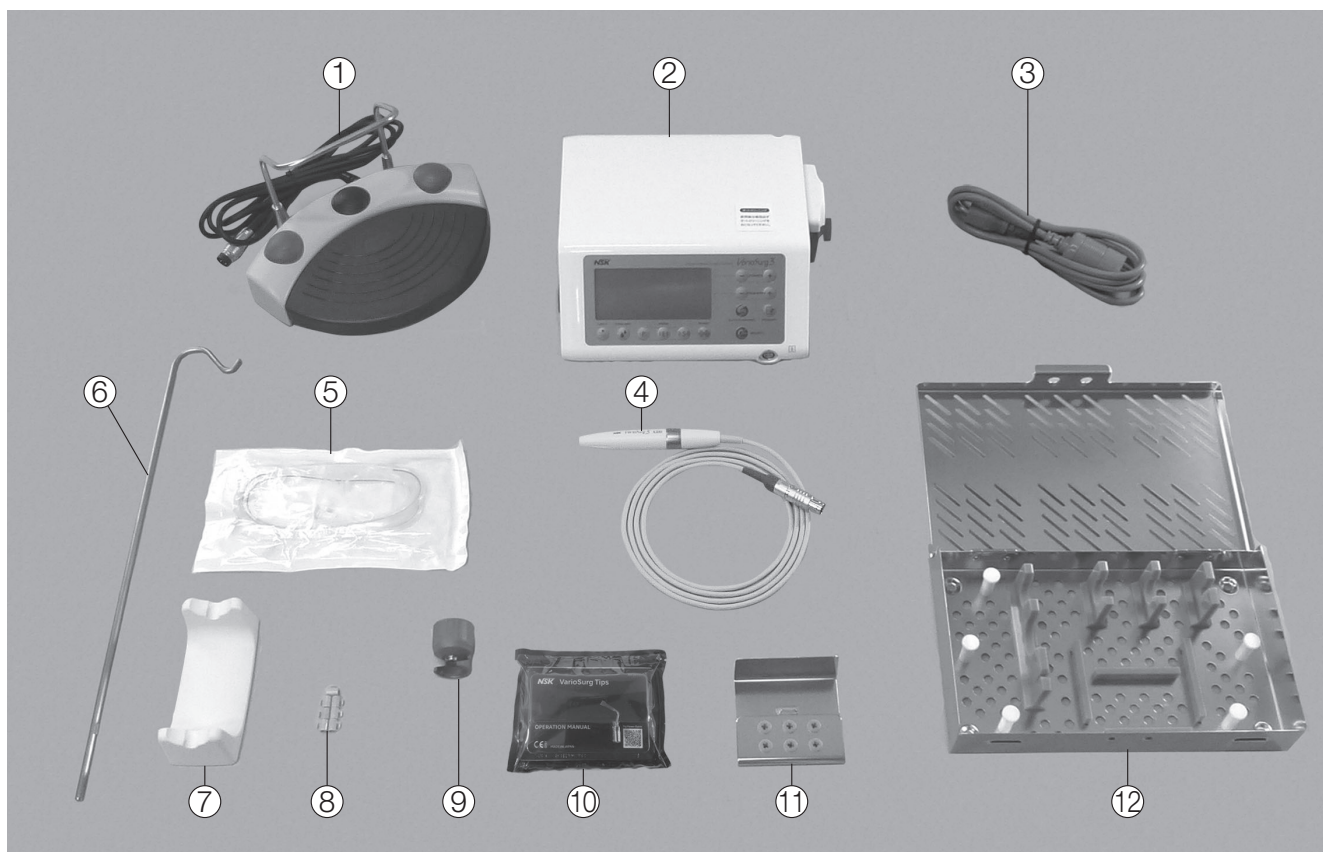
### IMPORTANTE

- Este aparelho não requer formação específica.
- O funcionamento da peça de mão ou o cabo da peça de mão pode causar interferência em computadores, cabos LAN ou ruído em rádios próximos.

\*Emissão: Energia desnecessária gerada pelo aparelho.

\*Imunidade: Tolerância a energia desnecessária recebida pelo aparelho.

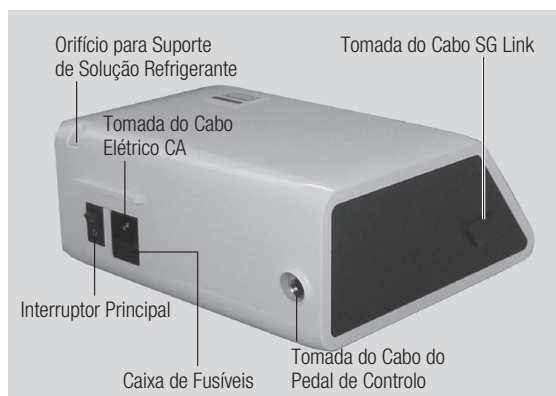
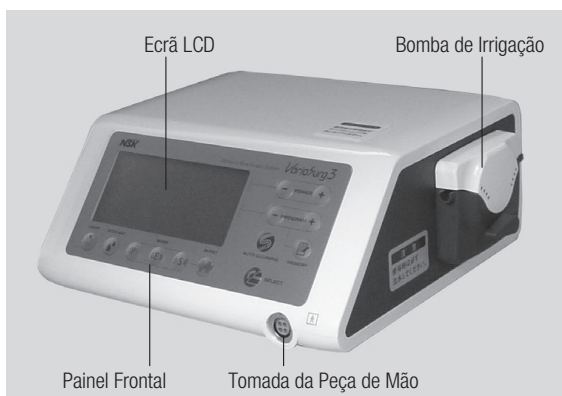
### 3 Conteúdo da Embalagem



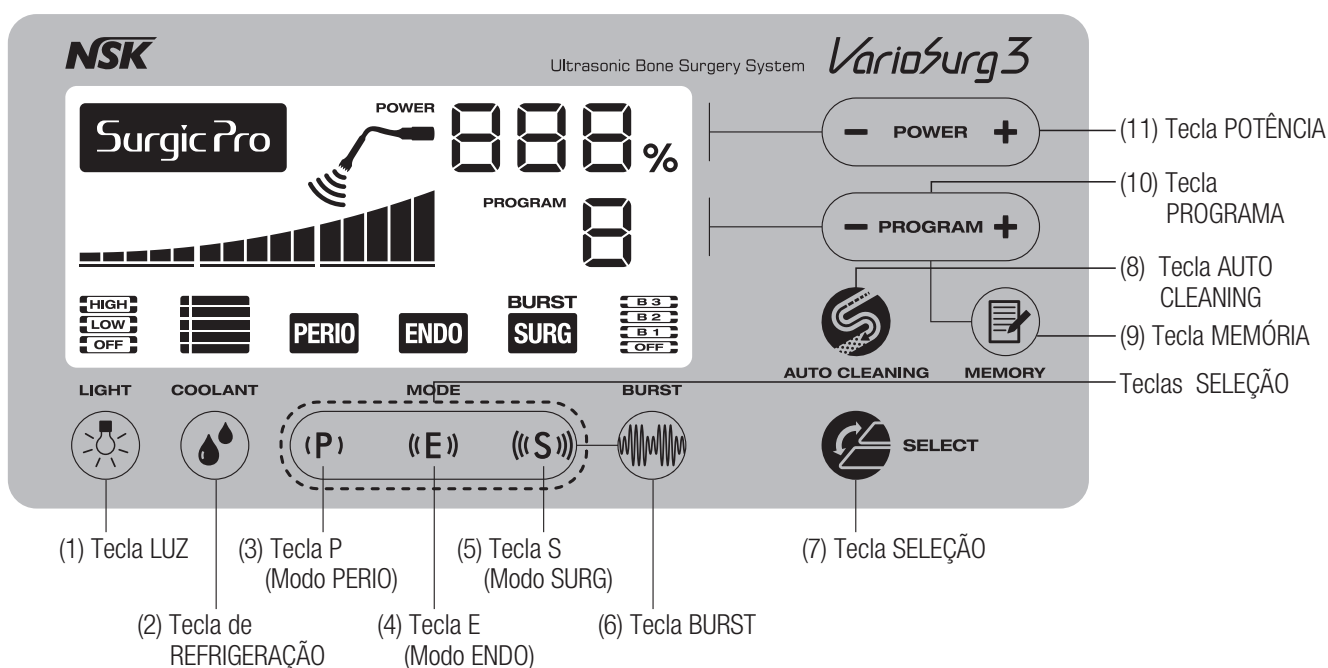
N.º	Nome do Componente	Quantidade
1	Pedal de Controlo	1
2	Unidade de Controlo	1
3	Cabo Eléctrico CA	1
4	Peça de Mão LED com Cabo (Sem blindagem 2 m)	1
5	Tubo de Irrigação	5
6	Suporte de Irrigação	1
7	Suporte da Peça de Mão	1
8	Fixador do Tubo	7
9	Chave da Ponta	1
10	Pontas	6
11	Suporte das Pontas	1
12	Estojo de Esterilização	1

## 4 Designação dos Componentes

### 4-1 Unidade de Controlo



### Painel de Funcionamento



#### 4-1-1 Teclas do Painel de Funcionamento

(1) Tecla LIGHT (luz)

Para selecionar a luminosidade da peça de mão: OFF / LOW / HIGH (desligada / baixa / alta)  
(Configuração por defeito :HIGH)

(2) Tecla COOLANT (refrigerante)

Para selecionar os 5 níveis do fluxo refrigerante.

(3) Tecla P

Para selecionar o modo PERIO (adequado para manutenção, etc.).

(4) Tecla E

Para selecionar o Modo ENDO (adequado para tratamento do canal radicular).

(5) Tecla S

Para selecionar o Modo SURG (adequado para o corte ósseo).



(6) Tecla BURST (irrupção)

Para selecionar a potência de irrupção (unicamente no Modo SURG).

De cada vez que carregar na Tecla, a configuração muda da seguinte forma: OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.

\*Função Irrupção: Aumenta e diminui a vibração em intervalos regulares. Seleciona uma configuração apropriada de acordo com a dureza dos ossos do paciente (densidade óssea).

\*As frequências de irrupção são B1: 10 Hz, B2: 30 Hz e B3: 60 Hz.

(7) Programa SELECT (selecionar)

A Tecla é utilizada quando dois sistemas (NSK VarioSurg 3 e NSK Surgic Pro) são controlados por um pedal.

\*Surgic Pro (vendido em separado) e Conjunto Link (vendido em separado) são necessários para utilizar esta tecla.

(8) Tecla AUTO CLEANING (limpeza automática)

Para limpar o circuito de irrigação da peça de mão e do tubo.

(9) Tecla MEMORY (memória)

Para configurar a memória de programa segundo os valores apresentados no painel.

(10) Tecla PROGRAM (programa) (- +)

Para recuperar os valores configurados e memorizados no programa.

(11) Tecla POWER (potência) (- +)

Para configurar o nível de potência.

Ao carregar nas teclas (+) e (-), o valor configurado aumenta e diminui, respetivamente.

\*Se a tecla for mantida premida, o valor aumenta e diminui de forma contínua. No entanto, se a tecla (+) for mantida premida, o valor para em 100% por motivos de segurança. Se quiser aumentar ainda mais o valor, tem de carregar novamente na tecla.

**IMPORTANTE** • Os números de programa são atribuídos a cada modo da forma mostrada no quadro seguinte. Cada número de programa só pode ser configurado para o modo atribuído.

N.º do programa	Modo	Função de irrupção*1	Intervalo de potência	Fluxo de refrigerante (5 níveis)	Luminosidade
1	SURG	Disponível (OFF, B1: 10 Hz, B2: 30 Hz, B3: 60 Hz)	10 – 150% Em múltiplos de 10%	17 - 95 ml/min*2	OFF/LOW/HIGH
2					
3					
4					
5					
6	ENDO	Não disponível	5 – 100% Menos de 50%, múltiplos de 5%. 50% e superior, múltiplos de 10%.	3 - 55 ml/min*2	
7					
8	PERIO				
9					

\*1 Função Burst (irrupção): Os níveis de vibração podem ser alterados em intervalos regulares. Os níveis podem ser selecionados em função da dureza do osso do paciente (densidade).

\*2 A quantidade de soro pode variar ligeiramente em função do estado do tubo de irrigação.

• Enquanto a peça de mão estiver a vibrar, não é possível operar os seguintes teclas.

(3) Tecla P

(4) Tecla E

(5) Tecla S

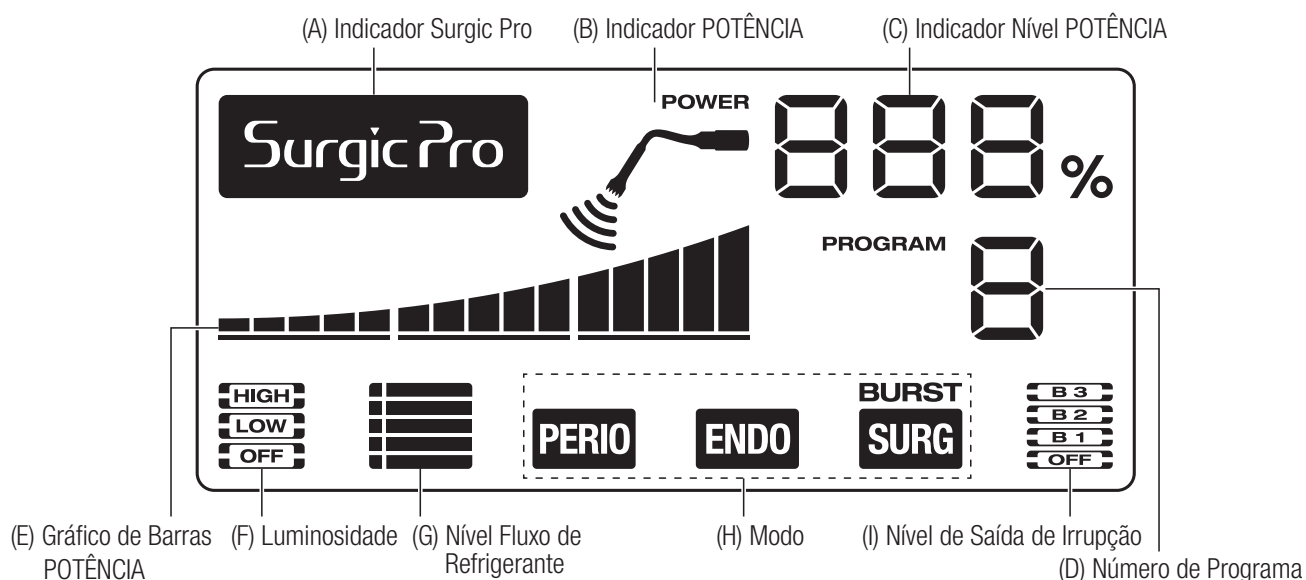
(7) Tecla SELECT (selecionar)

(8) Tecla AUTO CLEANING (limpeza automática)

(9) Tecla MEMORY (memória)

(10) Tecla PROGRAM (programa) (- +)

#### 4-1-2 Ecrã LCD no Painel de Funcionamento



##### (A) Indicador Surgic Pro

Visualizado unicamente quando o sistema VarioSurg 3 estiver ligado ao sistema Surgic Pro através do conjunto de ligação NSK Link e o Surgic Pro tiver sido selecionado com a tecla SELECT.

\*Para mais informação sobre a função Link, consulte a secção “8-3 Ligação ao sistema Surgic Pro”.

##### (B) Indicador POWER (potência)

Visualizado com vibração ativa na peça de mão.

##### (C) Indicador do nível POWER (potência)

Apresenta a potência selecionada (5 – 150%).

##### (D) Número de Programa

Apresenta o número de programa selecionado.

##### (E) Gráfico de barras POWER (potência)

O número de barras iluminadas indica a potência.

Cada barra horizontal inferior representa 50%.

Cada barra vertical superior representa 10%. O número máximo de barras é 15.

No modo Auto Clean apresenta a contagem decrescente do tempo restante.

##### (F) Luminosidade

Apresenta a intensidade de iluminação selecionada.

##### (G) Nível do Fluxo Refrigerante

O fluxo de refrigerante selecionado é indicado numa escala de 1 a 5 (1 é o fluxo mínimo).

##### (H) Modo

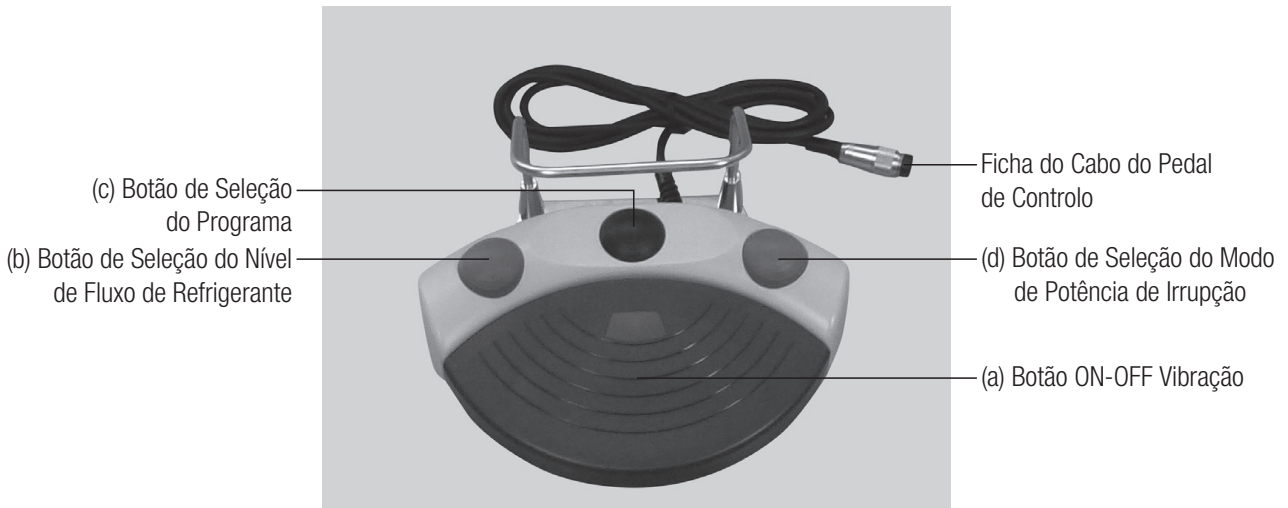
Indica o Modo selecionado.

##### (I) Nível de Potência de Irrupção

Apresenta a configuração da potência de irrupção. Unicamente no Modo SURG.

**IMPORTANTE** • Se a película transparente de proteção do painel de funcionamento for retirada ou se um objeto com eletricidade estática for posicionado próximo do ecrã LDC, podem surgir linhas finas na área de visualização. Isto é normal e as linhas desaparecem passado pouco tempo.

## 4-2 Pedal de Controlo



(a) Botão ON-OFF (ligar-desligar) ultrassónico.

Carregue neste controlo para ativar a vibração da ponta Piezo.

(b) Botão de Seleção do Nível do Fluxo de Refrigerante

Há 5 níveis do fluxo de refrigerante para selecionar. De cada vez que carregar no botão, o fluxo aumenta um nível. Se carregar no botão quando o fluxo estiver no nível 5, passa para o nível 1. Não é possível selecionar um nível 0 para o fluxo de refrigerante.

(c) Botão de Seleção do Programa

É possível selecionar um Número de Programa específico.

Sempre que carregar no botão, o Número de Programa avança para o seguinte. Se o botão for premido durante aproximadamente 1 s, o programa volta ao número anterior.

(d) Botão de Seleção do Modo de Potência de Irrupção

Permite selecionar a configuração do Modo da Potência de Irrupção.

## 5 Instalação

### 5-1 Montagem da Peça de Mão LED e do Cabo

- 1) Posicione o cabo da peça de mão de forma que o símbolo ● fique virado para cima e alinhado com o símbolo ● na unidade de controlo. Introduza firmemente a ficha do cabo na tomada do cabo da unidade de controlo até ouvir um clique.
- 2) Confirme que a ficha do cabo está bem presa, puxando-a devagar.

Para retirar a ficha, primeiro puxe o anel de fixação e depois puxe mais para desligar o cabo.



Fig. 1

## 5-2 Ligação do Pedal de Controlo

- 1) Rode a ficha do cabo do pedal de controlo de forma que o parafuso fique virado para baixo. Introduza a ficha de forma a encaixar corretamente na tomada do pedal da unidade de controlo.
- 2) Aperte a porca de fixação da ficha do cabo do pedal de controlo.

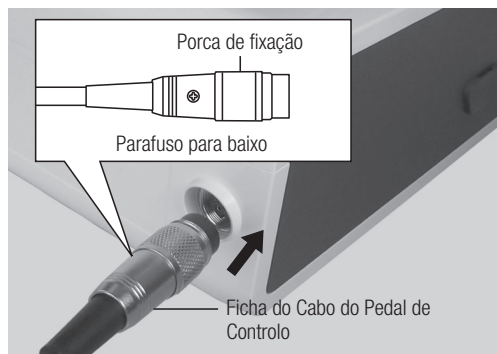


Fig. 2

## 5-3 Ligação do Cabo Elétrico CA

- 1) Coloque o interruptor principal em OFF (O).
- 2) Introduza o cabo elétrico CA de forma a encaixar na tomada respetiva na retaguarda da unidade de controlo.
- 3) Ligue o cabo elétrico CA a uma tomada de parede específica para utilização médica.

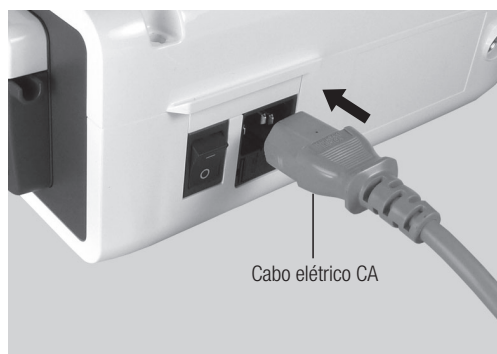


Fig. 3



### CUIDADO

- Não retire o cabo elétrico CA puxando por ele.
- Certifique-se de que o aparelho está completamente parado antes de retirar ou introduzir o cabo elétrico CA.

## 5-4 Montagem do Tubo de Irrigação

- 1) Rode a alavanca da tampa da bomba de irrigação, situada na lateral da unidade de controlo, 180° no sentido dos ponteiros do relógio para abrir a tampa.
- 2) Introduza o tubo na bomba de irrigação depois de verificar o sentido de irrigação.
- 3) Alinhe os grampos do tubo de irrigação com as guias respetivas e instale o tubo.
- 4) Rode a alavanca da tampa da bomba 180° no sentido contrário aos ponteiros do relógio para fechar a tampa.

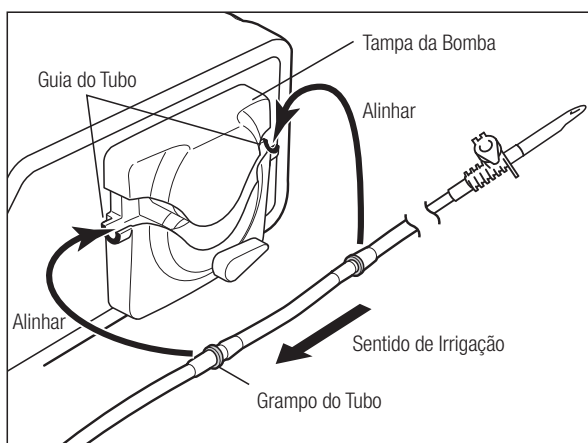


Fig. 5

<Quando a tampa da bomba estiver aberta>

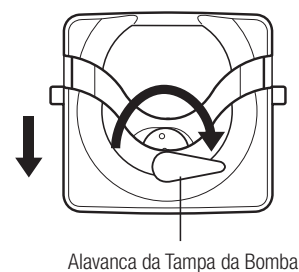


Fig. 4

<Quando a tampa da bomba estiver fechada>

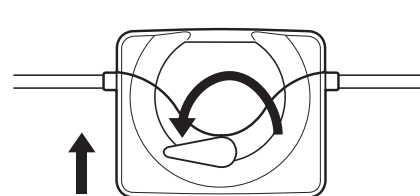


Fig. 6

**⚠**  
**CUIDADO**

- Antes de fechar a tampa da bomba, certifique-se de que o tubo está posicionado corretamente nos roletes. Caso contrário, ao fechar a tampa, pode prender ou cortar o tubo.
- Antes de instalar o tubo de irrigação, certifique-se de que a bomba está desligada.

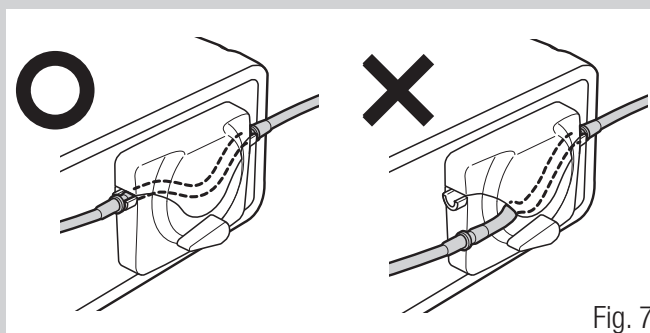


Fig. 7

### 5-5 Montagem do Suporte de Solução Refrigerante

Alinhe o suporte de solução refrigerante com o orifício da unidade de controlo e introduza firmemente.

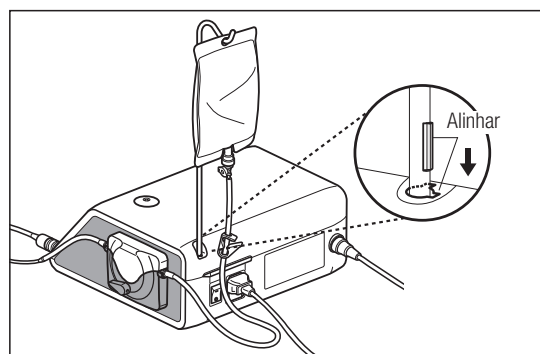


Fig. 8

**⚠**  
**CUIDADO**

- Introduza completamente o suporte de solução refrigerante. Se a guia do suporte e a ranhura não estiverem alinhados, não será possível introduzir completamente o suporte.
- Usar um pacote de solução com capacidade inferior a 500ml. O suporte de solução refrigerante suporta recipientes com um peso máximo de 800 g.

### 5-6 Introdução do Tubo de Irrigação

- 1) Aperte o grampo do tubo situado entre a agulha de irrigação e a bomba de irrigação da forma descrita na Fig. 9.
- 2) Coloque o recipiente de solução no suporte.
- 3) Introduza a agulha de irrigação na tampa da garrafa (Fig. 10).
- 4) Introduza a outra extremidade do tubo de irrigação no tubo respetivo da peça de mão (Fig. 11).
- 5) Abra a tampa para deixar entrar ar na garrafa (Fig. 12).
- 6) Abra o grampo do tubo.

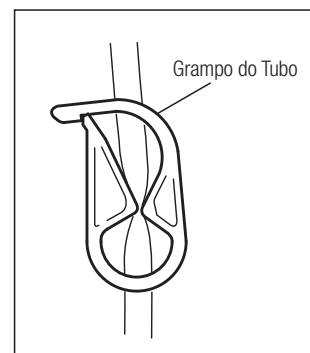


Fig. 9

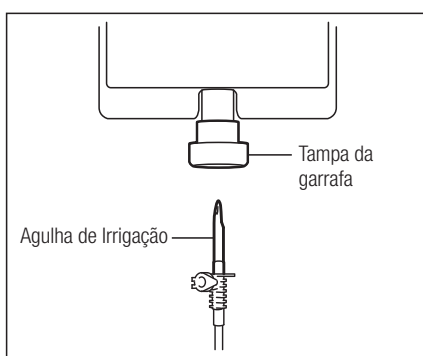


Fig. 10

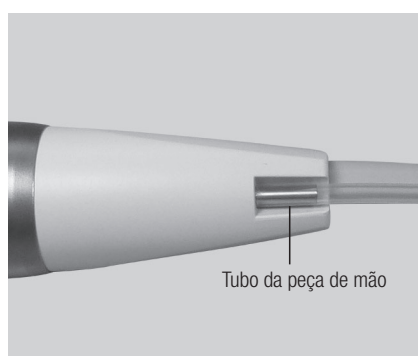


Fig. 11

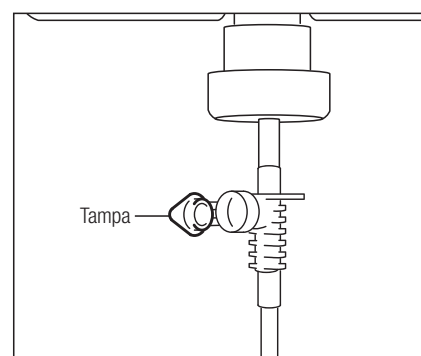


Fig. 12

**CUIDADO**

- Utilize sempre uma garrafa com uma quantidade suficiente de soro.
- Antes de abrir o grampo do tubo, feche sempre a tampa da bomba. Se o grampo abrir enquanto a tampa da bomba estiver aberta, o soro fisiológico sai pela ponta do tubo de irrigação.
- Quando a solução refrigerante terminar, suspenda a utilização do sistema e substitua a garrafa de solução refrigerante.
- Certifique-se de que a solução flui corretamente antes de voltar a utilizar o sistema.

**5-7 Montagem do Fixador do Tubo**

Pressione o fixador do tubo no cabo da peça de mão e depois pressione o tubo de irrigação no fixador de tubo.

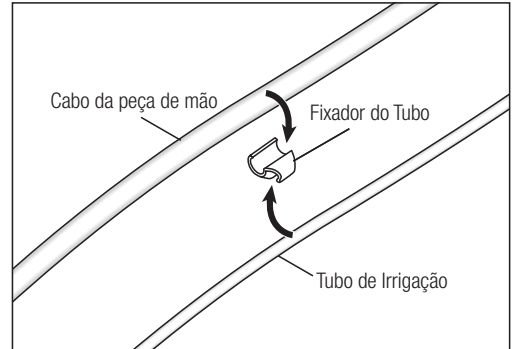


Fig. 13

**CUIDADO**

- Una o cabo da peça de mão e o tubo de irrigação em 7 pontos.

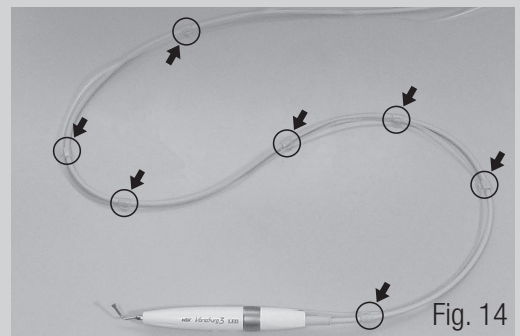


Fig. 14

## 5-8 Montagem da Ponta

1) Primeiro, aperte um pouco a ponta com as mãos (Fig. 15).

2) Alinhe a forma quadrangular da ponta com o orifício da chave respectiva. Introduza a ponta no orifício (Fig. 16).

3) Rode a chave no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 17 e 18) até ouvir um clique e não conseguir rodar mais.

\*Rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio conforme mostrado na Fig. 17 e 18 para remover a ponta.

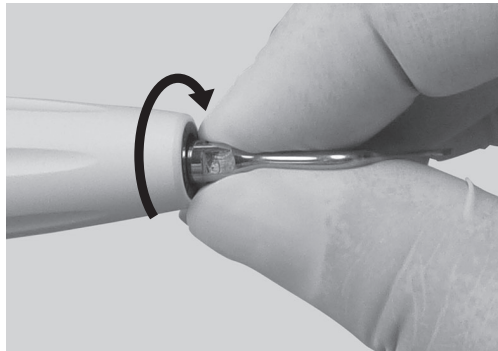


Fig. 15

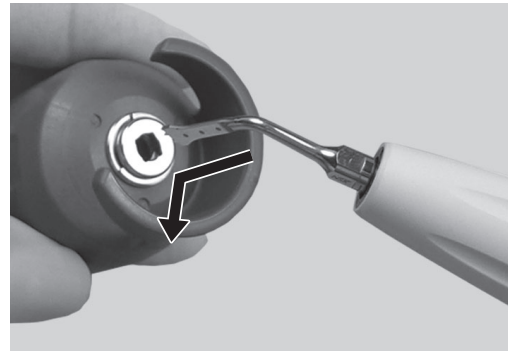


Fig. 16

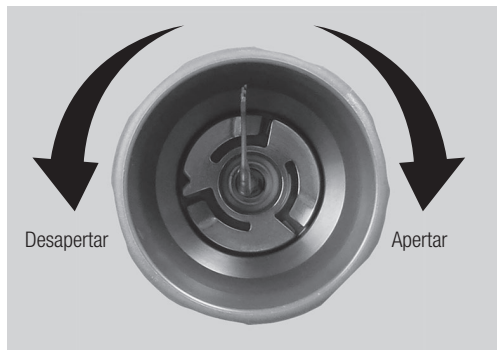


Fig. 17

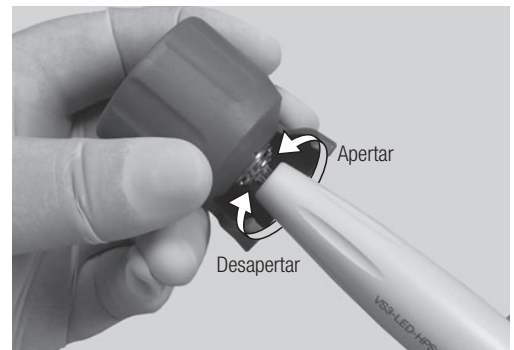


Fig. 18

### CUIDADO

- Tenha cuidado ao montar ou remover a ponta, que é mais comprida do que a chave, pois a sua extremidade saliente pode causar ferimentos.
- Não utilize pontas oxidadas, dobradas ou danificadas, pois podem partir-se durante a utilização.
- Para evitar danos na rosca ou o desaperto da ponta, certifique-se sempre de que a ponta foi introduzida com o ângulo correto e bem apertada.
- Limpe imediatamente quaisquer resíduos na rosca da ponta para evitar uma vibração insuficiente.
- Não tente afiar ou curvar a ponta, pois pode causar a rutura durante a utilização ou uma vibração insuficiente.
- Se a ponta estiver gasta, a vibração pode diminuir ou a ponta pode partir-se repentinamente. Se verificar que a ponta está gasta, substitua-a por uma nova.
- Introduza e aperte corretamente a ponta com a chave respectiva. Se a ponta não estiver bem apertada, a vibração pode ser insuficiente.
- Na introdução da ponta, utilize sempre luvas cirúrgicas e certifique-se de que a ponta, a peça de mão e a chave da ponta estão esterilizadas.
- Antes de montar ou desmontar o cabo da peça de mão ou o tubo de irrigação, certifique-se de que retira primeiro a ponta para evitar ferimentos.
- A chave da ponta desgasta-se com a utilização frequente e necessita de substituição anual.
- Utilize unicamente pontas originais NSK. As pontas de outras marcas podem causar avarias, danos ou ferimentos:
  - Vibração insuficiente devido a uma rosca incompatível que foi montada à força.
  - O paciente pode engolir peças de pontas partidas não originais.
  - Dano ou desgaste prematuro da rosca da peça de mão.

## 5-9 Suporte da Peça de Mão

Coloque a peça de mão horizontalmente no suporte quando não a utilizar.



### CUIDADO

- Certifique-se de que a ponta não toca no suporte da peça de mão.
- Certifique-se de que a peça de mão fica na horizontal sobre o suporte e não inclinada.
- Para manter uma condição higiénica, o Suporte para contra ângulo deve ser limpo frequentemente com desinfetante à base de álcool.



Fig. 19

## 6 Inspeção antes do Tratamento

Antes da utilização, ligue o aparelho sem tocar no paciente e verifique os pontos seguintes. Em caso de anomalia como vibração ou ruído excessivo, sobreaquecimento, etc., desligue o aparelho e contacte um distribuidor autorizado NSK.

- A solução de irrigação flui corretamente na ponta?
- A ponta vibra corretamente?
- Existem anomalias na ponta como vibração anormal, ruído e calor?
- A iluminação da peça de mão funciona corretamente?

## 7 Método de Funcionamento

### 7-1 Verificação da Irrigação

- 1) Certifique-se de que o tubo de irrigação está bem ligado à garrafa de solução refrigerante, à bomba de irrigação e à peça de mão.
- 2) Coloque o interruptor principal em ON (-).
- 3) Abra o grampo do tubo situado entre a agulha de irrigação e a bomba de irrigação. Depois carregue no botão ON/OFF Ultrassónico no pedal de controlo e certifique-se de que a solução de irrigação flui corretamente na ponta. Quando se utiliza um tubo de irrigação novo, pode demorar vários segundos até que a solução de irrigação comece a fluir.

### 7-2 Configurar o Nível de Potência

- 1) Mude o modo de funcionamento com a tecla MODE.
- 2) Selecione o número de programa com a tecla PROGRAM.
- 3) Regule o nível de potência com a tecla POWER.
- 4) Regule o fluxo de refrigerante com a tecla COOLANT.
- 5) Regule a luminosidade da peça de mão com a tecla LIGHT.
- 6) Selecione a potência de irrupção com a tecla BURST (Unicamente no modo SURG.).

\*As potências nos diferentes modos são comparadas na Fig. 20.

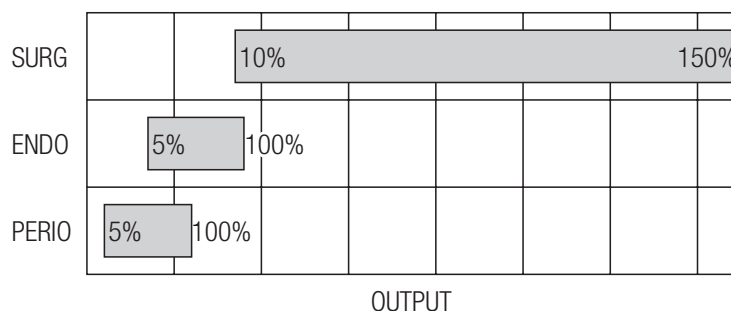


Fig. 20



**CUIDADO**

- Utilize a ponta APENAS no modo correto e nunca exceda a potência máxima definida para a ponta no Guia de potência da ponta. Se utilizar uma ponta fora do intervalo de potência, pode parti-la ou danificar a superfície do dente ou os tecidos moles.
- APENAS as pontas específicas para a manutenção de próteses podem ser utilizadas para esta finalidade. O contacto de outros tipos de pontas com as próteses pode provocar a sua rutura.

### 7-3 Ativação

A ponta começa a vibrar quando carrega no botão ON-OFF do pedal de controlo.

**CUIDADO**

- Comece com uma potência baixa no intervalo respetivo, observando a reação do paciente e respeitando o plano de tratamento.
- Utilize sempre a irrigação. Se esta for insuficiente, a peça de mão pode aquecer excessivamente e podem ocorrer danos orais.
- Não aplique uma pressão excessiva na ponta.
- Não posicione a ponta num local além da área de tratamento específica, dado que a vibração ultrassónica pode causar ferimentos orais.
- Mesmo se a potência for configurada corretamente, a aplicação de pressão excessiva pode causar danos na ponta. Em caso de rutura da ponta, retire imediatamente da cavidade oral quaisquer pedaços da ponta através de uma forte sucção.
- Se a vibração da ponta diminuir durante a operação, liberte o botão de ativação do pedal de controlo e depois volte a carregar nele. Se a vibração não voltar ao normal, certifique-se de que a ponta está correta e firmemente posicionada. As pontas introduzidas incorretamente podem soltar-se durante o funcionamento com a conseqüente perda de potência.
- Não ligue nem desligue o cabo do motor ou elétrico enquanto carregar no pedal de controlo.

## 8 Funções Diversas

### 8-1 Função Memory (memória)

Os valores configurados e visualizados no painel (Modo, Programa, Potência, Fluxo de Irrigação, Luminosidade) podem ser memorizados em cada programa. Depois da memorização, os programas podem ser recuperados sempre que forem precisos.

- 1) Carregue na tecla PROGRAM para selecionar o número de programa a memorizar.
- 2) Verifique os valores dos parâmetros a serem armazenados.
- 3) Carregue na tecla MEMORY durante aproximadamente um segundo. A memorização está completa quando se ouve um som de aviso.

### 8-2 Seleção do Volume do Som de Aviso

O volume do som de aviso pode ser configurado como alto e baixo.

- 1) Certifique-se de que a energia está desligada. Depois ligue a energia enquanto carrega na tecla BURST.
- 2) Ouve-se o som de aviso no volume selecionado.
- 3) Repita os passos 1) e 2) anteriores para mudar o volume.

### 8-3 Ligação ao sistema Surgic Pro

Este aparelho dispõe de uma função de ligação que permite manusear dois sistemas (NSK VarioSurg 3 e NSK Surgic Pro) com um pedal de controlo.

\*Para utilizar esta função, precisa do sistema Surgic Pro e do conjunto de ligação SG Link (ambos vendidos em separado). Para mais informação sobre esta função, consulte o manual de instruções incluído no conjunto de ligação SG Link.

## 8-4 Configuração de fábrica

Quando o dispositivo for ligado, este voltará à configuração de fábrica. As configurações preferenciais e programas, etc. serão apagadas, portanto certifique-se de que realiza cópias.

- 1) Ligue a unidade enquanto pressiona a tecla PROGRAM (+ -).
- 2) Aparecerá SET no ecrã LCD (também será emitido um som agudo curto). Ao carregar na tecla BURST, o dispositivo voltará à configuração de fábrica.
- 3) Aparecerá FlN no ecrã LCD (também será emitido um som agudo longo). A inicialização finaliza quando o ecrã volta à sua imagem habitual.



### CUIDADO

- Mesmo quando o dispositivo volta à configuração de fábrica, os dados de data e hora não serão inicializados.

## 9 Manutenção

Realize a seguinte manutenção do aparelho depois de cada paciente.



### CUIDADO

- Para a limpeza e desinfeção, utilize desinfetante etanol ou isopropanol que não contenha quaisquer aditivos (doravante denominado álcool desinfetante). A utilização de outros desinfetantes pode causar descoloração ou fissuração.

### 9-1 Limpeza Automática

- 1) Retire a agulha de irrigação da garrafa de solução.
- 2) Coloque a agulha de irrigação em água destilada ou desionizada num recipiente aberto.
- 3) Coloque a ponta da peça de mão na água.
- 4) Inicie o processo carregando na tecla AUTO CLEANING durante aproximadamente um segundo.

Quando a limpeza automática estiver ativa, "CLn" surge no indicador de POWER do ecrã LCD. O gráfico de barras indica o tempo restante (a limpeza automática demora aproximadamente 30 s).

\*A limpeza automática pode ser desativada em qualquer altura carregando na tecla AUTO CLEANING.

- 5) Quando este processo terminar, o ecrã LCD volta ao estado normal.

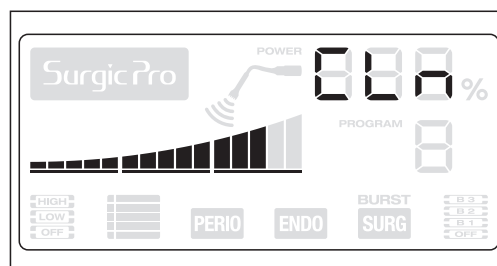


Fig. 21



### CUIDADO

- Realize a limpeza automática depois de cada utilização. Se o processo não for realizado, a peça de mão pode obstruir ou avariar.

### 9-2 Limpeza do contra ângulo de LED com cabo, ponta e chave da ponta

- 1) Separe o cabo da peça de mão da unidade de controlo.
- 2) Remova o tubo de irrigação da peça de mão e elimine-o.
- 3) Para a manutenção do contra ângulo de LED com cabo, ponta e chave da ponta, consulte o manual de instruções seguinte para cada produto.

Contra ângulo de LED com cabo: OM-DE1047MA

Ponta, chave da ponta: OM-Z0288E, OM-Z0315E



### CUIDADO

- A peça de mão não pode ser removida do cabo respetivo. A remoção ou a torção da peça de mão podem danificar as peças internas e provocar uma avaria. (Fig. 22)
- O contra ângulo de LED com cabo, a ponta e a chave da ponta exigem reprocessamento antes da primeira utilização e após o tratamento de cada paciente. Para reprocessamento, consulte o manual de instruções de cada produto.

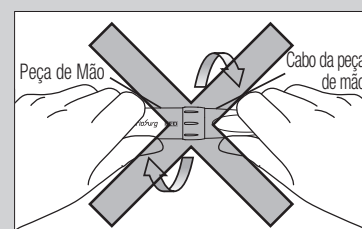


Fig. 22

### 9-3 Limpeza da Unidade e do Pedal de Controlo

- 1) Desligue a energia e retire o cabo elétrico CA da tomada.
- 2) Limpe a superfície, primeiro com um pano húmido, de seguida, com um pano humedecido em desinfetante à base de álcool.

### 9-4 Limpeza de Outros Componentes

Remova os resíduos da superfície com uma escova de cerdas (CERDAS NÃO METÁLICAS), de seguida, limpe a superfície com um pano humedecido em desinfetante à base de álcool.

### 9-5 Esterilização



A esterilização em autoclave é recomendada.

O reprocessamento é necessário antes da primeira utilização e após cada paciente, conforme anotado abaixo.

Os seguintes elementos podem ser esterilizados em autoclave.

Peça de mão LED com cabo, ponta, chave da ponta, suporte da ponta, suporte da peça de mão, fixador de tubo, estojo de esterilização.

- 1) Disponha a peça de mão e a chave da ponta no estojo de esterilização (Fig. 23).
- 2) Coloque as pontas no suporte respetivo antes de colocar tudo no estojo de esterilização.
- 3) Inicie a autoclavagem. Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.

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

- 4) Os componentes devem permanecer no estojo de esterilização enquanto não for utilizado para manter a esterilização.

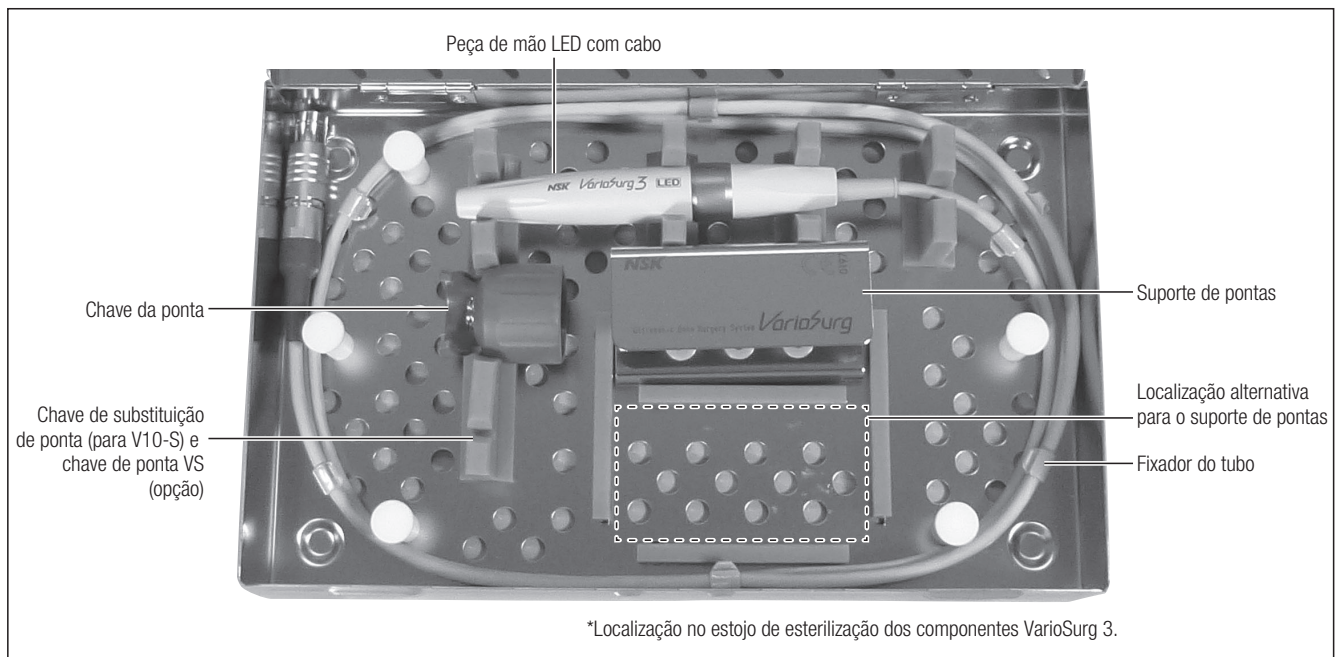


Fig. 23

**CUIDADO**

- Não coloque as pontas de manutenção no suporte de pontas pois são demasiado longas. Utilize uma bolsa de autoclave para esterilizar as pontas de manutenção.
- Não esterilize os componentes em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo com um estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Os componentes devem ser guardados em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não aqueça nem arrefeça os componentes demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificá-los.
- Não defina o parâmetro da temperatura de esterilização acima de 135°C.
- A esterilização em autoclave é recomendada para estes componentes. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.
- Não toque nos componentes imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e deve ser mantido num estado asséptico.

**IMPORTANTE** • A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN13060.

## 10 Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Pontos a verificar	Descrição
Vibração	Ligue a peça de mão e veja se há anomalias como vibração anormal, ruído e sobreaquecimento.
Irrigação	Certifique-se de que não existem anomalias nem fugas no fluxo de refrigerante.
Iluminação	Certifique-se de que a iluminação da peça de mão LED está a funcionar corretamente.
Visualização	Imediatamente depois de ligar a energia, todos os indicadores do ecrã LCD devem estar iluminados. Certifique-se de que as indicações estão iluminadas.
Pedal de Controlo	Confirme se todos as teclas estão a funcionar corretamente.


## 11 Código de Erro

Se a peça de mão deixar de funcionar devido a pressão excessiva, desconexão da ponta ou do cabo ou utilização incorreta, o ecrã LCD apresenta um código de erro. Neste caso, liberte e volte a carregar no pedal de controlo para repetir a verificação do erro. Se o problema desaparecer, a indicação de erro será cancelada e o funcionamento pode ser retomado. Se o erro voltar a ser apresentado, consulte o quadro abaixo e tome as medidas apropriadas.

Código de Erro	Descrição do erro	Causa do erro	Verificação / Resolução
E-2	Erro de Vibração	A extremidade da ponta está sob demasiada pressão.	Evite aplicar pressão excessiva. Se a ponta ficar presa durante uma operação de corte, carregue no botão ON-OFF Ultrassónico e retire a ponta com cuidado durante a vibração. Nunca utilize força.
		A ponta não foi introduzida corretamente. A ponta não está bem apertada.	Introduza a ponta e aperte-a com a chave respectiva até prender na posição.
		O cabo da peça de mão não está ligado corretamente. Ruptura no cabo da peça de mão.	Verifique a ligação do cabo da peça de mão. Se o problema persistir, contacte um distribuidor autorizado NSK.
E-4	Sobreaquecimento no interior da unidade de controlo	Aumento da temperatura no interior devido a uso prolongado sob elevada pressão.	Desligue a energia, aguarde algum tempo para o aparelho arrefecer e depois volte a utilizá-lo. Se este código de erro for apresentado com frequência, contacte um distribuidor autorizado NSK.
E-8	Erro da bomba	O tubo de irrigação está preso no rolete da bomba.	Verifique se o tubo de irrigação está ligado corretamente.
		Avaria da bomba.	Se o problema persistir, contacte um distribuidor autorizado NSK.
E-C	As placas internas não conseguem comunicar entre si (conectores na unidade desligados, etc.).	Os conectores dos fios que ligam as placas estão desligados, etc.	Contacte o seu distribuidor autorizado NSK.

## 12 Resolução de Problemas

Se ocorrer uma anomalia, verifique a seguinte lista antes de solicitar assistência. Contacte um distribuidor autorizado NSK se nenhuma das medidas apresentadas corrigir a avaria.

Anomalia	Causa	Solução
A unidade de controlo não liga (o ecrã LCD não acende).	O cabo elétrico CA não está ligado à unidade de controlo.	Verifique a ligação.
	O cabo elétrico CA não está ligado à tomada.	Verifique a ligação.
	O fusível queimou.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
A unidade de controlo liga-se, o ecrã de desempenho ultrassónico é visualizado, mas ouve-se um sinal sonoro. 	O pedal de controlo está a funcionar.	Para evitar acidentes, a peça de mão não funcionará se o interruptor principal for ligado enquanto o pedal de controlo estiver a ser utilizado. Ative novamente o pedal de controlo.
A ponta não vibra (sem indicação do ecrã de desempenho ultrassónico).	O pedal de controlo não está ligado.	Verifique a ligação.
	O cabo da peça de mão não está ligado à unidade de controlo.	Verifique a ligação.

A ponta não vibra. Indicação do ecrã de desempenho ultrassónico.	Circuito avariado.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
Vibração insuficiente.	Ponta gasta ou partida.	Substitua por uma nova.
	Modo errado.	Mude para o modo correto.
	A ponta não está introduzida corretamente.	Aperte a ponta com a chave respetiva até ouvir um clique.
	Potência incorreta.	Mude para o modo e nível de potência corretos para a Ponta, conforme indicado no guia de potência da ponta ou manual de instruções da ponta.
	Avaria no interior da peça de mão.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
	Avaria no interior do pedal de controlo.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
A ponta parte-se facilmente.	A potência não é a correta para a ponta montada.	Mude para o modo e nível de potência corretos, indicados no guia de potência da ponta ou manual de instruções da ponta.
A ponta solta-se.	A ponta não está bem apertada.	Aperte a ponta com a chave respetiva até ouvir um clique.
A peça de mão faz muito ruído.	A potência não é a correta para a ponta selecionada.	Mude para o modo e nível de potência indicados no guia de potência da ponta ou manual de instruções da ponta.
	A ponta não está bem apertada.	Aperte a ponta com a chave respetiva até ouvir um clique.
	Avaria no interior da peça de mão ou da unidade de controlo.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
A peça de mão aquece.	A potência não é a correta para a ponta selecionada.	Mude para o modo e nível de potência indicados no guia de potência da ponta ou manual de instruções da ponta.
	A ponta não está bem apertada.	Aperte a ponta com a chave respetiva até ouvir um clique.
	Avaria no interior da peça de mão ou da unidade de controlo.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
	Os resíduos obstruem a peça de mão e bloqueiam o fluxo de irrigação.	Posicione uma seringa com ar contra o tubo de água e injete ar. Se não desobstruir, contacte um distribuidor autorizado NSK.
	Não há irrigação.	Certifique-se de que a garrafa contém solução e que o tubo de irrigação não apresenta fugas nem está bloqueado.
A irrigação não é pulverizada.	A pulverização depende da combinação do fluxo, da potência e da forma da ponta.	Com alguns níveis de fluxo e formas de ponta, a pulverização torna-se mais difícil. Isto não é uma avaria.
A água não sai ou o nível de fluxo é baixo.	O pedal de controlo não está ligado.	Verifique a ligação.
	O tubo de irrigação não está ligado à garrafa de solução ou à peça de mão.	Verifique a ligação.
	O tubo de irrigação não está montado corretamente na bomba.	Verifique a ligação.
	A tampa da bomba está aberta.	Feche a tampa.
	O tubo de irrigação está partido (com fugas).	Substitua o tubo de irrigação.
Fuga de irrigação	Perda na ligação entre a garrafa e o tubo de irrigação.	Introduza completamente a agulha do tubo de irrigação na garrafa.
	Fuga na ligação entre a peça de mão e o tubo de irrigação.	Introduza completamente a extremidade do tubo de irrigação no tubo da peça de mão.
	Fuga no tubo de irrigação.	Substitua o tubo de irrigação.

Irrigação ininterrupta.	Modo Auto Cleaning selecionado.	Carregue na tecla para parar a irrigação.
	Circuito avariado.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
O LED da peça de mão não acende.	O LED está gasto.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
	Avaria no interior da unidade de controlo ou do cabo da peça de mão.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
	Avaria ou desconexão do circuito.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
O ecrã LCD não realiza uma visualização correta. Falta parte da visualização.	Sobreaquecimento	O calor pode causar uma avaria no ecrã LCD. Coloque o interruptor principal em OFF para arrefecer.
	Apresentação do Código de Erro.	Consulte a tabela de códigos de erro.
	Avaria do ecrã LCD ou do circuito de acionamento.	Coloque o interruptor principal em OFF e depois em ON. Se ainda faltar parte da visualização inicial, contacte um distribuidor autorizado NSK.
As configurações não estão memorizadas. Estão memorizadas configurações erradas.	Os números foram alterados temporariamente.	Aumente ou diminua o programa um número e depois volte à configuração original.
	O pedal de controlo está a funcionar.	As configurações não podem ser guardadas enquanto a peça de mão LED com cabo estiver a funcionar.
	Apresentação de um Código de Erro.	Consulte a tabela de códigos de erro.

## 13 Especificações

### <Unidade de Controlo>

Modelo	NE288
Tensão Nominal	CA120V 50/60Hz CA230V 50/60Hz
Frequência de acionamento	28 - 32kHz
Saída máxima	25W
Potência de Entrada	54VA
Dimensão	L265 × P220 × A100mm
Peso	3kg

### <Peça de Mão>

Modelo	VS3-LED-HPSC
Comprimento do Cabo	2 m
Tipo de Oscilação	Piezo
Ótica	LED branco
Corrente de Consumo (LED)	0,17 A (3,5 V)
Dimensão	ø20×129 mm (exceto cabo)
Peso	70 g (sem cabo)

### <Pedal de Controlo>



Modelo	FC-78
Comprimento do Cabo	2 m
Dimensão	L250 × P195 × A151mm
Peso	1,4 kg

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Ambiente de Utilização	0 - 40 °C	30 - 75%	-
Transporte e Armazenagem ambiente	-10 - 50 °C	10 - 85%	500 - 1060 hPa

\*Sem congelação do líquido.

\*Risco de avaria em caso de funcionamento fora do intervalo anterior.





















## 14 Classificação do Equipamento

- Tipo de proteção contra descargas elétricas:
  - Equipamento de Classe I
- Grau de proteção contra descargas elétricas :
  - Peça aplicada Tipo BF  (Peça aplicada: ponta, peça de mão)
- Método de esterilização ou desinfeção recomendado pelo fabricante:
  - Consultar 9-6 Esterilização.
- Grau de proteção contra a entrada de água segundo a edição atual da norma CEI 60529:
  - Pedal de Controlo – IPX8 (Proteção contra os efeitos de imersão contínua em água).
- Grau de segurança da utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso:
  - Equipamento NÃO adequado para utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso. (Sem Pedal de Controlo)
- Pedal de Controlo: Categoria Equipamento AP 
- Modo de Funcionamento :
  - Funcionamento contínuo.


## 15 Princípio de Funcionamento

O gerador fornece um sinal elétrico sinusoidal com uma frequência ultrassónica ( $f > 20$  kHz). Este sinal é aplicado na cerâmica piezoelétrica situada no interior do transdutor. A cerâmica piezoelétrica converte este sinal em vibrações mecânicas. As vibrações têm a mesma frequência ultrassónica que o sinal elétrico. As vibrações mecânicas são transmitidas à extremidade distal do transdutor. O apêndice, unido à extremidade distal do transdutor, vibra a uma frequência ultrassónica e permite desempenhar a função pretendida.


## 16 Símbolos

- |   |  |
|---|--|
|  Este produto pode ser esterilizado num esterilizador a vapor a 135 °C.              |  Este aparelho pode ser limpo com um desinfetador térmico.  |
|  Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC. |  Fabricante   |
|  Representante autorizado na União Europeia.   |  Elimine este dispositivo e os respetivos acessórios através dos métodos aprovados para os dispositivos eletrónicos e em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE.        |
|  Consulte as instruções de funcionamento.  |  Cuidado. Consulte as instruções anexadas   |
|  Peça aplicada do tipo BF.   |  O produto foi concebido de forma a não ser uma fonte de ignição em ambiente de ar inflamável e gás anestésico.   |
|  Proteção contra os efeitos da exposição contínua a pó e água.                       |  Símbolo no exterior do Equipamento ou das peças do Equipamento que incluem transmissores RF ou que utilizam energia eletromagnética RF para diagnóstico ou tratamento. |
|  Não reutilizável.   |  Data de validade.  |
|  Esterilização EOG.  |  Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.  |
|  Não volte a esterilizar   |  Esta é a posição vertical correta dos pacotes de distribuição para transporte e/ou armazenamento.  |
|  Manusear com cuidado  |  Manter seco  |



 A TUV Rheinland of North América é um Laboratório de Ensaio Reconhecido a Nível Nacional (NRTL, na sigla inglesa) nos Estados Unidos da América e está acreditado pelo Conselho de Normalização do Canadá para certificar édicos em conformidade com as Normas Nacionais Canadianas.

 Código de Lote

 N.º de série


 Número de catálogo

 Data de fabrico


 Limite de temperatura

 Limite de humidade

 Limite de pressão atmosférica

 GS1 DataMatrix para identificador exclusivo do dispositivo.

 Dispositivo médico

 Cuidado: A legislação norte-americana limita a venda deste aparelho por ou sob encomenda de um médico autorizado.

SUPPLY VOLTAGE	TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO
FREQUENCY	FREQUÊNCIA
POWER INPUT	ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO
FUSE RATING	CLASSIFICAÇÃO DE FUSÍVEIS
OUTPUT FREQUENCY	FREQUÊNCIA DE SAÍDA
MODEL	MODELO
MADE IN JAPAN	FABRICADO NO JAPÃO
for grounding reliability, connect to hospital grade receptacle	para fiabilidade da ligação à terra, ligue a uma tomada de nível hospitalar
Transport and Storage Conditions	Condições de transporte e armazenamento
Temperature	Temperatura
Humidity	Humidade
Pressure	Pressão atmosférica
CAUTION	CUIDADO
Be sure to supply water in use	Certifique-se de que fornece água durante a utilização

## 17 Garantia

Os produtos NSK dispõem de garantia contra erros de fabrico e defeitos nos materiais. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer anomalias. A garantia será anulada se o aparelho não tiver sido utilizado corretamente ou para o fim previsto, se tiver sido modificado por pessoal não qualificado ou se tiverem sido instaladas peças não originais NSK. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

## 18 Lista de Peças Opcionais

Modelo	Código de Encomenda	Observações
Conjunto de Ligação SG Link	Y1002729	
Chave da ponta E	Z217399	Para V10-S
CR-40	Z305350	Chave da ponta VS.

## 19 Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	Código de Encomenda	Observações
VS3-LED-HPSC	E1133	Peça de mão LED com cabo.
Tubo de Irrigação	Y900113	5 und
Fixador do tubo	Y900767	7 und
Tips Holder	Z221086	Suporte das Pontas. Apenas para a Europa.
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	Suporte das Pontas.
CR-30	10000977	Chave da ponta.
VA-SG-CASE	Z313102	Estojo de Esterilização. Apenas para a Europa.
VA-SG-CASE	20001326	Estojo de Esterilização.

## 20 Eliminação do Produto


De forma a evitar os riscos sanitários para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico e os riscos de contaminação ambiental, a esterilização do equipamento deve ser confirmada por um cirurgião ou dentista. Solicite a eliminação do produto a empresas especializadas e autorizadas para o tratamento de resíduos industriais controlados.

## 21 Informação CEM (Compatibilidade Eletromagnética)

Informação e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar.		
Ensaio de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação
Emissões RF CISPR11 EN55011	Grupo 1	O aparelho utiliza energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR11 EN55011	Classe B	O aparelho é adequado para utilização em todos os espaços, nomeadamente domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios com fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2 EN61000-3-2	Classe A (exceto 120V)	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC61000-3-3 EN61000-3-3	Cumpre (exceto 120V)	

Informação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar.			
Ensaio de Imunidade	IEC/EN60601 Nível de ensaio	Grau de cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2 EN61000-4-2	±(2, 4) 6 kV contacto ±(2, 4) 8 kV ar	±(2, 4) 6 kV contacto ±(2, 4) 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se forem revestidos com um material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC61000-4-4 EN61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial.
Sobretensão IEC61000-4-5 EN61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de potência IEC61000-4-11 EN61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) para 0,5 ciclos <5% Ut (<95% queda em Ut) durante 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) para 0,5 ciclos <5% Ut (<95% queda em Ut) durante 5 s	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador do aparelho necessitar de um funcionamento contínuo durante falhas de energia, recomendamos a utilização de uma fonte de energia permanente ou de uma bateria.

Informação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar.			
Ensaio de Imunidade	IEC/EN60601 Nível de ensaio	Grau de cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético IEC61000-4-8 EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
<b>NOTA:</b> Ut é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			


Informação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar.			
Ensaio de Imunidade	IEC/EN60601 Nível de ensaio	Grau de cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação
RF conduzida IEC61000-4-6 EN61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	A utilização de equipamento portátil e fixo de comunicações RF deve respeitar a distância mínima recomendada para qualquer elemento do aparelho, incluindo os cabos, e calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC61000-4-3 EN61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p><b>Distância recomendada</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante e d a distância recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores fixos RF determinadas por um estudo eletromagnético no local <sup>(a)</sup> devem ser menores que o grau de cumprimento para cada intervalo de frequência <sup>(b)</sup>. Pode haver interferência na proximidade de equipamento com este símbolo:</p> 
<b>NOTA1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.			
<b>NOTA2:</b> Estas indicações não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

- a:** as forças de campo de transmissores fixos como estações para telefones por rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadoras, emissão de rádio AM e FM e emissão TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Deve ser considerada uma análise eletromagnética do local para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores fixos RF. Se a força de campo medida no local de utilização do aparelho ultrapassar o grau de cumprimento RF aplicável indicado acima, o mesmo deve ser observado para comprovar um funcionamento normal. Em caso de desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou o reposicionamento do aparelho.
- b:** Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Cabos e acessórios	Comprimento máximo	Cumprimento de
Cabo da peça de mão	2,0 m (não blindado)	Emissões RF, CISPR11
Cabo do pedal de controlo	2,0 m (não blindado)	Descarga eletrostática (ESD):
Cabo elétrico CA	2,0 m (não blindado)	Transiente elétrico rápido/rajada:
		Sobretensão:
		Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de potência:
		Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético
		RF conduzida:
		RF irradiada:
		Classe B/ Grupo 1
		IEC61000-4-2/EN61000-4-2
		IEC61000-4-4/EN61000-4-4
		IEC61000-4-5/EN61000-4-5
		IEC61000-4-11/EN61000-4-11
		IEC61000-4-8/EN61000-4-8
		IEC61000-4-6/EN61000-4-6
		IEC61000-4-3/EN61000-4-3

Distâncias recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o aparelho.			
O aparelho deve ser utilizado num ambiente eletromagnético com interferências RF irradiadas controladas. O cliente ou o utilizador do aparelho podem ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o próprio aparelho da forma recomendada seguidamente, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de acordo com a frequência do transmissor em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Nos transmissores cuja potência de saída nominal máxima não está descrita acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante.			
<b>NOTA1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.			
<b>NOTA2:</b> Estas indicações não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

**NAKANISHI INC.**  [www.nsk-dental.com](http://www.nsk-dental.com)  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

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



Visit our  
website