



Ultrasonic Bone Surgical System

VarioSurg 4

OPERATION
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN



English	1
Deutsch.....	53
Français.....	109
Español	165
Italiano.....	221
Português.....	277

TABLE OF CONTENTS

English

1	Preface	3
1.1	User and intended purpose.....	3
1.2	Related manuals	3
1.3	Precautions for handling and operation	3
1.4	Symbol.....	8
1.5	Disposing of products	11
1.6	Warranty.....	11
2	Product Description	12
2.1	Package contents.....	12
2.2	Applicable products	13
2.3	Part names.....	14
2.4	Control panel	17
3	Preparation for Use	20
3.1	Connecting AC power cord	20
3.2	Installing batteries (Only for wireless foot control).....	20
3.3	Installing foot control hanger (wireless foot control).....	21
3.4	Connecting foot control	21
3.4.1	Wireless foot control.....	21
3.4.2	Wired foot control (Option).....	21
3.5	Mounting coolant solution hanger post	22
3.6	Installing irrigation tube.....	22
3.7	Mounting irrigation tube onto bag / bottle	23
3.8	Connecting handpiece cord.....	24
3.9	Attaching tip.....	24
3.10	Mounting tube holder.....	24
3.11	Handpiece stand	25
3.12	Check before treatment.....	26
4	Operation Procedure	27
4.1	Setting the power level.....	27
4.2	Activation	27
4.3	Sleep mode (Only for wireless foot control).....	28
4.3.1	About sleep mode	28
4.4	Memory function	28
5	Post-use Maintenance	29
5.1	Preparation	30
5.2	Cleaning handpiece irrigation path.....	30
5.3	Cleaning and disinfection	31
5.4	Sterilization	31
5.5	Storage	32
6	Maintenance.....	33

6.1	Periodical maintenance checks.....	33
6.2	Foot control calibration.....	34
7	Setting.....	35
7.1	Setting key.....	35
7.2	Pairing with wireless foot control	38
7.3	Programming system operation	39
7.4	Link function.....	40
8	Troubleshooting	42
8.1	Error code.....	42
8.2	Problems and solutions.....	43
9	Spare Parts and Option List.....	45
10	Specification.....	46
10.1	System specifications.....	46
10.2	Bluetooth specifications.....	47
10.3	Classification of equipment	47
10.4	Operation principle	47
10.5	Factory settings	48
11	EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)	49

1 Preface

In this operation manual, VarioSurg 4 is called “this product”.

1.1 User and intended purpose

- User

Qualified professionals (dentist, oral surgeon, hygienist)

- Intended purpose

The dental surgical device is intended for the following application(s):

Removal of accretions and deposits from the surface of teeth and dental restorations (fillings and prostheses), root canal preparation for retrograde endodontics (including removal of root canal filling materials), cutting, removal, incision, and perforation of jawbones, detachment of periodontal membrane due to tooth extraction, and detachment of mucosal membrane due to implant surgery.

1.2 Related manuals

For proper use with the combined items, refer to the following operation manuals:

Operation manual title	Operation manual No.
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN
VarioSurg 4 Handpiece REPROCESSING MANUAL	OM-DE1136MA
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0315E
Link Stand3 OPERATION MANUAL	OM-DE1158MA
Surgic Pro2 OPERATION MANUAL	OM-E0858E

1.3 Precautions for handling and operation

- Read these safety cautions thoroughly before use and operate the product properly.
- These indicators are to allow you to use the product safely, prevent danger and harm to you and others. These are classified by degree of danger, damage and seriousness. All indicators concern safety, be sure to follow them.

Class	Degree of risk
 WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
 CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

WARNING

Patients and user this product is inapplicable to

- Do not use on the following patients.
 - Patients with medical complications.
 - Patients who have pre existing conditions (e.g., cardiac, pulmonary, renal disturbance, or high blood pressure).
 - Patients who are pregnant, potentially pregnant, or breastfeeding.
 - Patients (including infants) and users with external/implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators.
- It may affect the operation of external/implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators.

Environment

- 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).
- Use this product in a cool and dry environment that meets the requirements for the use environment. Otherwise, it may cause malfunction. => “■ Use, transportation and storage environment” in “10.1 System specifications”.

Designated items

- Use NSK's genuine tip (designated item). The use of an item other than those designated may cause the following faults or unexpected accidents:
 - Inappropriate vibration caused by forcible attachment of another manufacturers tip.
 - Accidental ingestion of a broken tip by the patient.
 - Damage or premature wear of the handpiece threads.
- Problems including handpiece damage, failure, and accidents resulted from the use of non-NSK tips are not covered in the warranty.
- Do not use non-NSK genuine irrigation tube. The use of an item other than those designated may cause the following faults or unexpected accidents:
 - Failure to ensure the amount of water injected as stated in the output setting may result in overheating of the handpiece, which may cause burns. => “4.1 Setting the power level”.
 - Water leak from the irrigation connection part or irrigation tube.
- Be sure to plug the AC power cord into a wall outlet specified for medical use with a dedicated ground terminal. If a short circuit occurs inside this product, it may cause an electric shock and/or fire.
- Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equipment receptacle marked “Hospital Only” or “Hospital Grade”. If there is no “Hospital Only” or “Hospital Grade” receptacle, make sure that the equipment is grounded.
- Do not handle the AC power cord and the electric device with wet hands. Doing so may cause an electric shock.

Before use

- About sterilizable products:
 - After purchasing or repairing this product, clean, disinfect, and sterilize it following the instructions in this manual. => “5 Post-use Maintenance”.
- About irrigation tube (sterile item)
 - The irrigation tube is a single-use item. Do not reuse nor re-sterilize it as product breakage or infection could occur.

⚠ WARNING

- Check before use that the sterile package is not open or damaged.
- If the package is open or damaged, do not use irrigation tube as product breakage or infection could occur.
- Observe the use-by date written on the irrigation tube package. Do not use expired irrigation tube as product breakage or infection could occur.
- This product is a medical device. Observe this manual's instructions concerning the user, intended purpose, and use method when using this product.
- For the sake of safety of the patient and medical professionals, wear eye protection, a mask, and gloves during the use of this product.
- LED handpiece with cord, tip and tip wrench require reprocessing prior to first use. For reprocessing, refer to the OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL listed in “1.2 Related manuals”.

During use

- If the product produces smoke or smells of burning resin, immediately turn off the power, unplug the AC power cord, and then contact your authorized NSK dealer.
- Do not turn on and off the main power switch repeatedly. Doing so may blow a fuse.
- If water droplets, chemicals, solvents, liquid disinfectant, or dirt, etc. come into contact with the control unit, handpiece, handpiece cord, etc., wipe them off immediately after the use. Failure to do so may result in discoloration or deformation.
- Be careful not to get water droplets, chemicals, solvents, or liquid disinfectant in the control unit and the AC power cord. This could cause a short circuit leading to an electrical shock or fire. If it is splashed on the control unit, turn off the power supply, disconnect the power cord, and wipe it off immediately. Failure to do so may result in discoloration or deformation.
- 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.
- The temperature of the tip surface may be more than 65°C when used without coolant solution. To avoid this event, be sure to irrigate with coolant solution.
- Be sure to irrigate with coolant solution during the usual use. If the coolant water is insufficient, the handpiece may be overheated or the bones and tissues may be damaged.
- Do not aim the light of the handpiece at the eye of the patient, operator, or assistant. Doing so may damage eyesight.
- This product is a medical device. Observe this manual's instructions concerning the user, intended purpose, and use method when using this product.

⚠ CAUTION

Environment

- This product is for indoor use only.

Installation

- Do not drop, hit, or subject to excessive shock. Especially for the handpiece, the glass rod and handpiece may be damage.

CAUTION

- This product may malfunction when used in the presence of an electromagnetic interference wave. Do not install this product in the vicinity of any device which emits electromagnetic waves. Turn off this product when using an ultrasonic vibration device or an electrode knife near this product.
- This product can be stacked when connected to Surgic Pro2 using Link Stand 3 (option).
Should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment.
If adjacent or stacked use is necessary, this product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Portable and mobile RF (Radio Frequency) communications equipment can affect this product. Do not use RF equipment in the vicinity of the product.
- For safety reasons, install the control unit in a place providing space of approximately 10cm around the product and outlet for 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.)
- Install the control unit in a level and stable location.

Connect

- Before connecting or disconnecting the handpiece cord or irrigation tube make sure to remove the tip first to avoid injury by the tip.
- Only connect the VarioSurg 4 handpiece to this product. Do not connect VarioSurg 4 handpiece to VarioSurg 3.

Before use

- 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.
- The user is responsible for the operational control, maintenance, and continual inspection of this product.
- Read this operation manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- Make sure each component is securely connected before turning on the power.
- If the product has not been used for a long period, check that it is functioning correctly and safely before using on a patient.

During use

- Should the product function abnormally, stop using the product immediately and contact your authorized NSK dealer.
- If the irrigation pump or the irrigation tube get 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 irrigation 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.
- Make sure that cords and other parts do not touch the control panel while the control unit power is on. It may result in malfunction.

⚠ CAUTION

- Never use the device continuously for over 1 minute. Between use, please allow a period of 5 minute rest time. Continuous use over a long time may lead to overheating of the handpiece, which in turn may result in burns. (The maximum surface temperature might reach 50°C depending on by the situation in which this product is used.) In such cases, stop using the handpiece until the cools down.

Operating Mode

Non-continuous Operation	
ON	OFF
1 min	5 min

- Do not point the handpiece LED light directly to the eyes of the patient, or the operator, as it may be harmful to eyes.
- If any abnormalities (dark, does not light, flashes, etc.) are found with the LED, stop using it immediately and contact an authorized NSK dealer.
- Do not press any of the keys on the control panel with a pointed object (ball-point pen, etc.). Doing so may result in malfunction.

After use

- After using this product, turn off the power switch. When you intend to leave this product without using for a long time, unplug the AC power cord from the control unit. This will reduce power consumption and prevent accidents due to unintended operation.

Post-use Maintenance

- Immediately after using on a patient, clean, disinfect, and sterilize this product with the correct method. => “5 Post-use Maintenance”.

Maintenance

- Do not attempt to disassemble the product nor tamper with the mechanism except as recommended by NSK in this operation manual.
- To avoid clinical downtime, it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during surgery.

Check

- Be sure to conduct periodical maintenance check on the device and parts.
- This product is rated medical electrical equipment. EMC (Electromagnetic compatibility) is described in the documentation included.
- This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information. => “11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)”.
- The use of ACCESSORIES such as handpieces and cables, other than those specified by the manufacturer, with the exception of handpieces and handpiece cord 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 use parts other than the components for this product listed in this operation manual.

Report

- Please report any serious incident that may occur in connection with this product and its accessories to the manufacturer as well as to your national authority.

*Emission: Unnecessary energy generated by the device.

1 Preface

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

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.
 - For service requirements and spare parts, contact an authorized NSK dealer.
-

1.4 Symbol



Battery cover closed



Battery cover open



The instrument can be used with a washer-disinfector for thermal disinfection



This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135°C



Consult operation instructions



Caution



Type BF applied part



Marking on the outside of equipment or equipment parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment



Protected against the effects of continuous immersion in water



This product is designed not to become the ignition source in air and flammable anesthetic gas



Dispose of this device and its accessories via methods approved for electronic device and in compliance with the Directive 2012/19/EU



Conforms to European "Medical Device Regulation"



Mandatory conformance mark on many products placed on the market in the European Economic Area



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



Regulatory compliance mark (RCM) indicates compliance with electrical safety, EMC, EME and telecommunications requirements for Australia and New Zealand



Korean KC compliance marking for wireless product



Brazil ANATEL compliance marking for wireless product



National Communications Commission (NCC)
Taiwan NCC compliance marking for wireless equipment



Manufacturer



Importer



Authorized representative in the European Community



Authorised representative for Switzerland



Medical Device



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



Catalog number (Order code)



Serial No.



Batch code



Date of manufacture



Unique Device Identifier



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier

1 Preface



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation



Keep dry



Fragile / handle with care



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

MODEL

SUPPLY VOLTAGE

FREQUENCY

POWER INPUT

MODE OF OPERATION

Contains FCC ID

Contains IC

MADE IN JAPAN

NON-CONTINUOUS OPERATION

ON: 1min

OFF: 5min

1.5 Disposing of products

When your medical device has reached the end of its service life, it must be disposed of via a specialist collection, removal, recycling or destruction channel. Prior to doing so, in order to avoid the health risks to operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, you need to confirm the equipment is decontaminated.

Therefore contact your nearest NSK dealer, or one of the NSK branches to find out how to proceed. Refer to the link below:

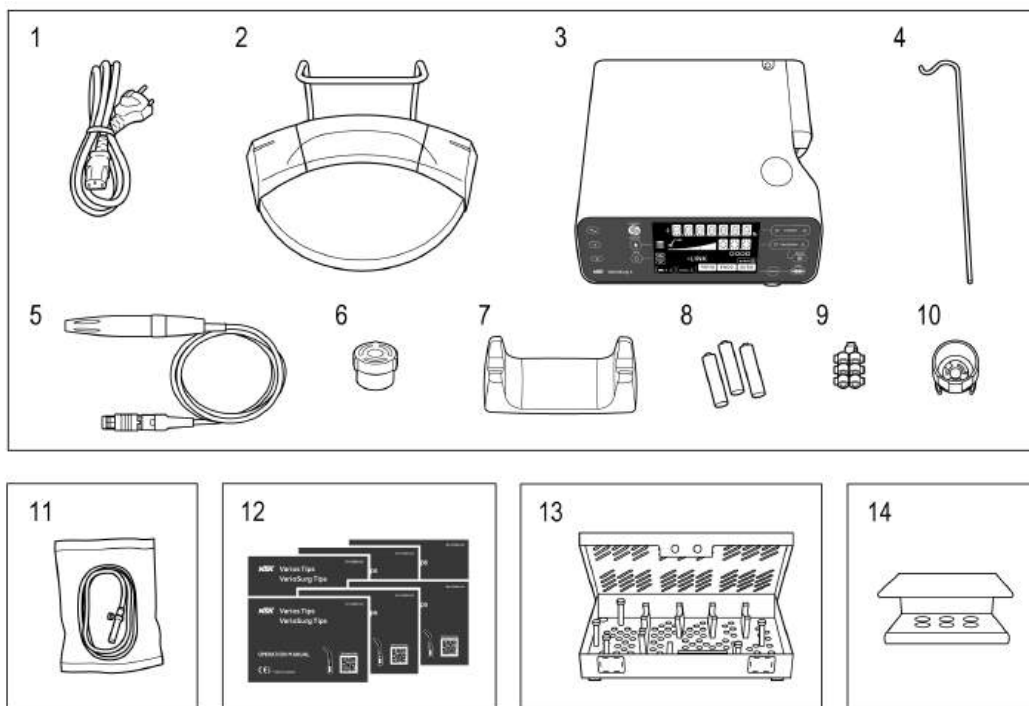


1.6 Warranty

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. Contact an authorized NSK dealer if repairs are necessary.

2 Product Description

2.1 Package contents



No.	Part name	Quantity
1	AC power cord	1
2	Wireless foot control ^{*1}	1
3	Control unit	1
4	Coolant solution hanger post	1
5	LED handpiece (with 2m handpiece cord) ^{*2}	1
6	Wired foot control connector cap	1
7	Handpiece stand	1
8	AAA Alkaline battery 3 pack	1
9	Tube holder	7
10	Tip wrench	1

No.	Part name	Quantity
11	Irrigation tube	5
12	SG3	1
	SG5	1
	SG6D	1
	SG7D	1
	SG11	1
	H-SG1	1
13	Sterilization cassette	1
14	Tip holder	1

*1: Wireless foot control is not included in the “without foot control” set.

*2: LED handpieces are referred to as handpieces in the operation manual.

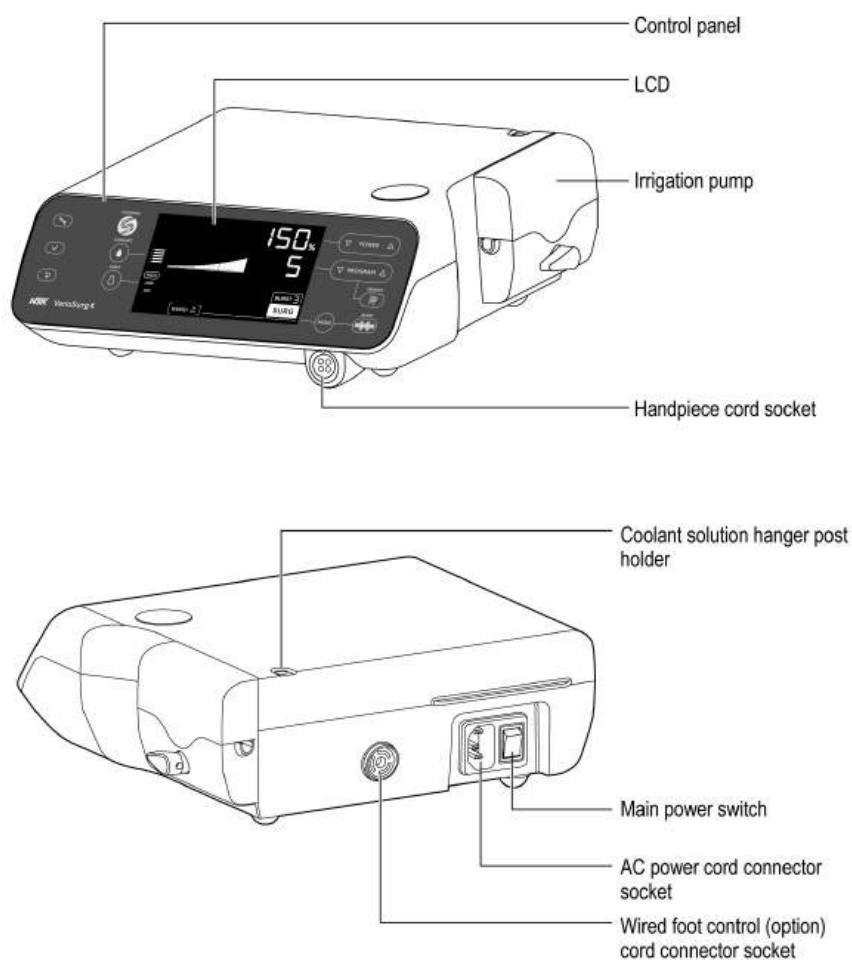
2.2 Applicable products

Products that can be used in combination with the device

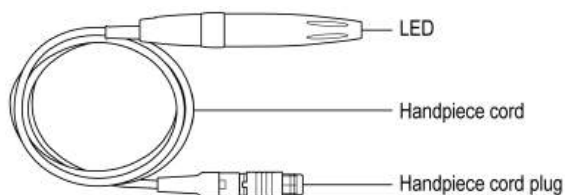
Product name
VarioSurg Tip
Irrigation Tube
Link Stand3
Surgic Pro2

2.3 Part names

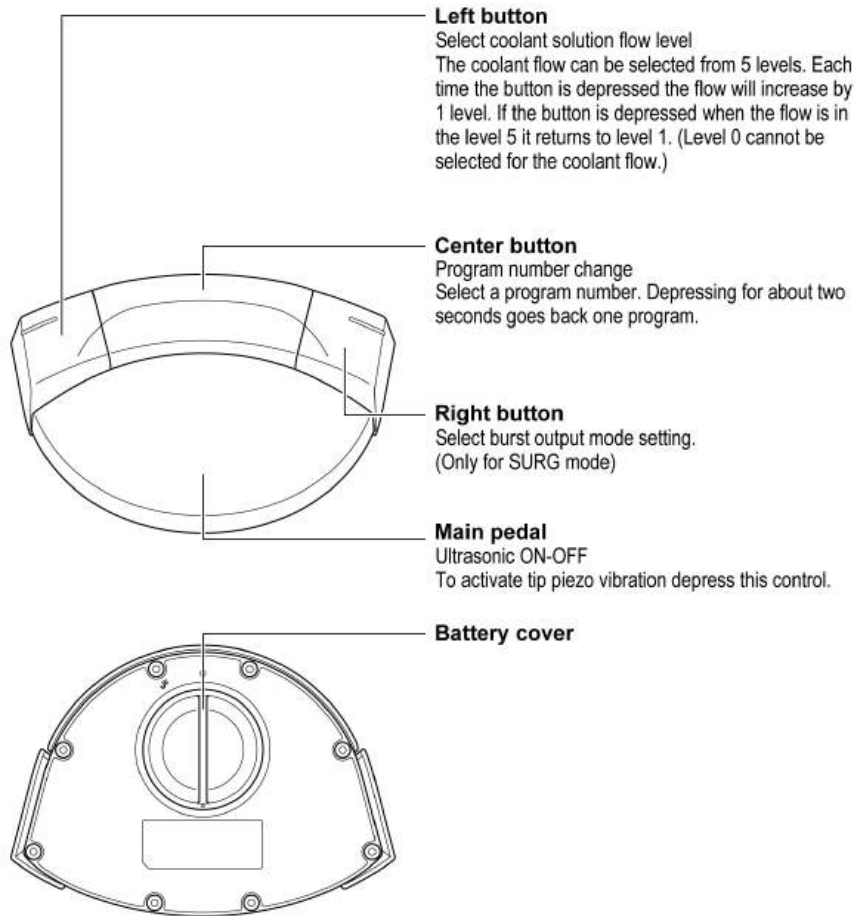
■ Control unit



■ LED handpiece with handpiece cord

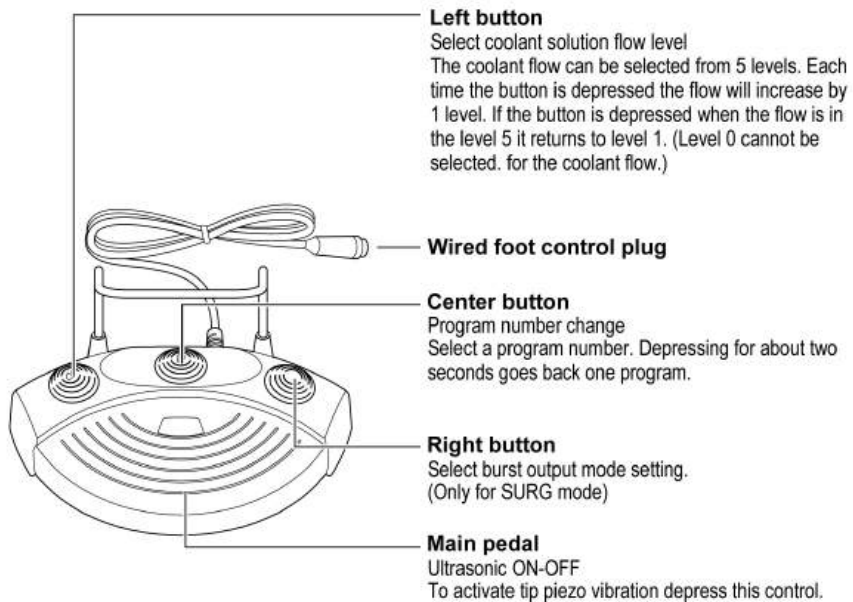


■ Wireless foot control

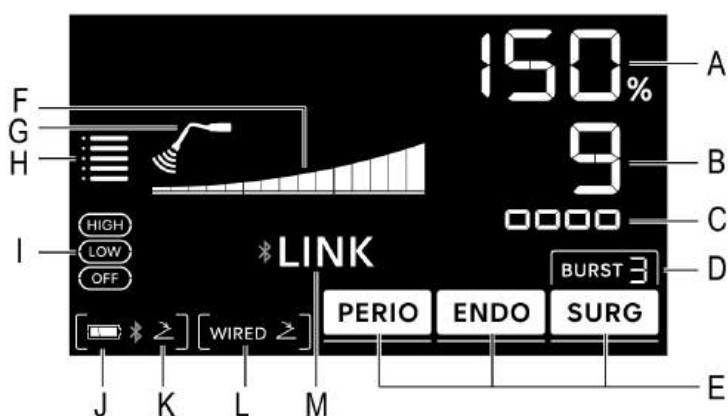


2 Product Description

■ Wired foot control (Option)



2.4 Control panel



No.	Key	Name	Display	Function
1		POWER key	A	Set the power level. Power level range [PERIO] : 5 – 100 % [ENDO] : 5 – 100 % [SURG] : 10 – 150 %
2		PROGRAM key	B	Select the available programs. Recalls the setting values stored in the program. Program No. [PERIO] : 8 and 9 [ENDO] : 6 and 7 [SURG] : 1 to 5
3		MEMORY key	-	Memorize the program parameters. (E.g. mode, program No., power level, burst output level, coolant solution flow level, and light level)

2 Product Description

No.	Key	Name	Display	Function
4		BURST key	D	Select the burst output level (Only SURG mode). No display: BURST off  : BURST1 (Frequency 10 Hz)  : BURST2 (Frequency 30 Hz)  : BURST3 (Frequency 60 Hz)
5		MODE key	E	Selects the mode to be used.  mode: Maintenance  mode: Root canal treatment  mode: Osteotomy
6		CLEANING key	-	Pre-cleans the inside of the handpiece. => "5.2 Cleaning handpiece irrigation path".
7		Setting key	-	Select the settings of the control unit, wireless foot control or a Bluetooth connection. => "7.1 Setting key".
8		Enter key	-	
9		Cancel key	-	
10		COOLANT key	H	Select the coolant solution flow level. Max.  Min.
11		LIGHT key	I	Select the light level 
12	-	-	F	The relevant power level is indicated by the number of indicator bars illuminated. For each 10% 1 bar  mode: Max.10 bars:  For each 50% 1 bar, Max 2 bars:   mode: Max 15 bars:  For each 50% 1 bar, Max 3 bars: 
13	-	-	G	No display: No vibration  : Vibration

No.	Key	Name	Display	Function
14	-	-	J	Displays the battery level of the wireless foot control. Check the battery level before and after treatment. Replace the batteries when the battery display level is flashing.  : 50-100%  : 10-50%  (flashing): Less than 10%  : 0%
15	-	-	J,K	Status of connection with the wireless foot control No display: Not connected  : Connected  (flashing): Not connected, paired with the wireless foot control
16	-	-	L	Status of connection with the wired foot control (option) No display: Not connected  : Connected
17	-	-	C	Used during wireless foot control calibration. => "6.2 Foot control calibration".
18	-	-	M	 LINK: Connected with Surgic Pro2. Surgic Pro2 operates when depressing the foot control.  (flashing): Connected with Surgic Pro2. VarioSurg 4 operates when depressing the foot control. No display: Not connected

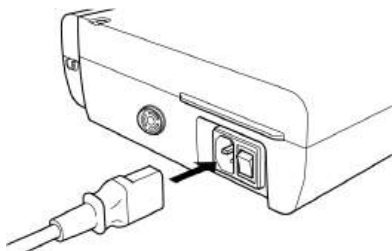
NOTICE

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

3 Preparation for Use

3.1 Connecting AC power cord

Correctly align then insert the AC power cord into the AC power cord connector socket at the back of the control unit.

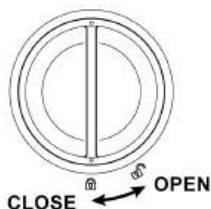


⚠ CAUTION

- Hold the plug when pulling out the AC power cord. Pulling the cord may cause a broken wire or damage.
- Be sure to stop the device and turn off the main power switch before plugging or unplugging the AC power cord and the handpiece cord.

3.2 Installing batteries (Only for wireless foot control)

1. Turn the cover to the OPEN  and remove the battery cover.
2. Insert three AAA batteries.
3. Put the battery cover back and turn in the CLOSE  direction to close the cover.



⚠ WARNING

- When replacing batteries during use, keep away from the patient. Touching batteries while contacting the patient may cause electric shock to the operator and patient.

⚠ CAUTION

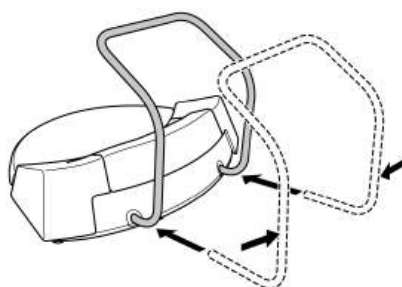
- When inserting batteries, check the marking on the battery case and make sure batteries are inserted in the correct orientation.
- Use only high-quality disposable AAA (Micro/LR03) 1.5V alkaline batteries. Using the wrong type of battery may lead to product malfunction.
- Do not mix new and old batteries or different types of batteries. Do not use rechargeable batteries. Otherwise, the product may not operate properly or malfunction. If this occurs, contact your authorized NSK dealer.

⚠ CAUTION

- If the device will not be used for a long period of time, remove the batteries for safety reasons. Failure to do so poses a risk of product malfunction due to battery heating or leakage.
- Make sure that the O-ring attached to the cover is free of debris before closing the battery cover.

3.3 Installing foot control hanger (wireless foot control)

1. Insert the hanger into the hanger holes.
2. Push the hanger until it stops.



To remove, pull out the hanger from the hanger holes.

If it is difficult to remove the hanger as it is stiff, pull it out alternating between right and left.

⚠ CAUTION

- When holding the wireless foot control, do not hold with the hanger retracted. It may cause the hanger to come out and the wireless foot control to fall.
- If the hanger is pulled forcibly, the hanger insertion part may be damaged.

3.4 Connecting foot control

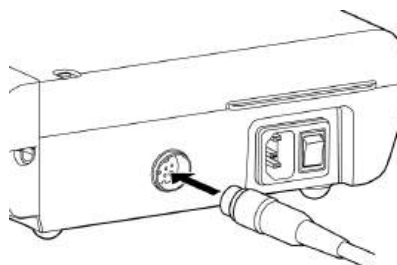
3.4.1 Wireless foot control

The wireless foot control is paired at the factory.

If disconnected perform pairing again: => "7.2 Pairing with wireless foot control".

3.4.2 Wired foot control (Option)

1. Remove the connector cap using tweezers.
2. Turn the wired foot control cord plug so that the screw faces down.
3. Insert the plug so that it correctly fits into the wired foot control connector socket of the control unit.
4. Secure the lock nut of the wired foot control cord plug by turning clockwise.

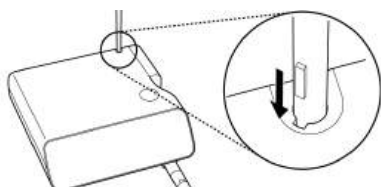


NOTICE

- Operation method of the wired foot control is the same as wireless foot control. When the wired foot control is connected, the wireless foot control will not operate.

3.5 Mounting coolant solution hanger post

Mount the coolant solution hanger post onto the holder of the control unit.

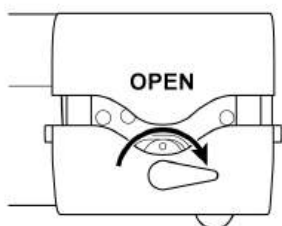


⚠ CAUTION

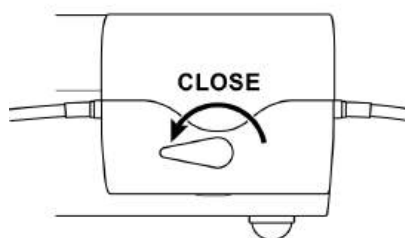
- Insert the coolant solution hanger post all the way down firmly. If the post guide and the groove guide are not aligned, the coolant solution hanger post cannot be inserted all the way down.
- Use a pack of solution with the capacity of less than 500mL. Maximum pack size is 800g for the coolant solution hanger post.

3.6 Installing irrigation tube

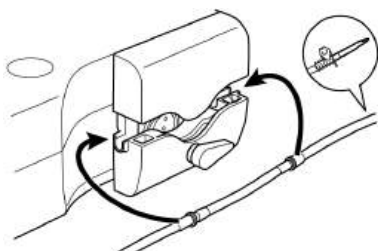
1.



3.



2.

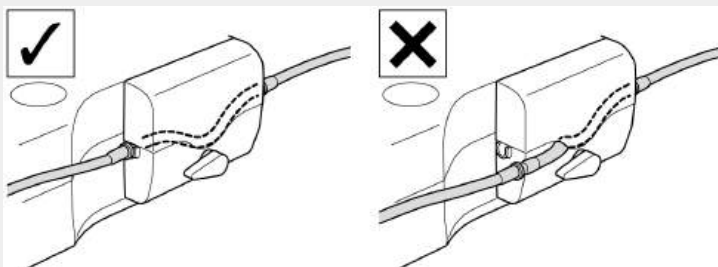


⚠ CAUTION

- Make sure that the irrigation tube is securely set on the rollers when closing the pump cover. If the irrigation tube is not correctly positioned on the rollers and the cover is closed, the irrigation tube could be cut or sheared.
- Only use genuine NSK irrigation tube.
- When mounting the irrigation tube, be careful not to get your hand caught in the moving part of the irrigation pump.
- Do not mount the irrigation tube while the main power switch is ON.

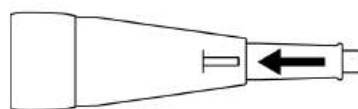
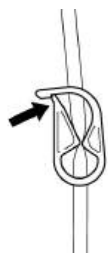
⚠ CAUTION

- If the irrigation tube is not installed in an appropriate location, it may break and cause the following risks:
 - Damage
 - Unable to irrigate
 - Leakage
- Do not use the irrigation tube if the pouch is punctured or the seal is broken. It is not sterile.

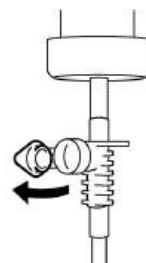
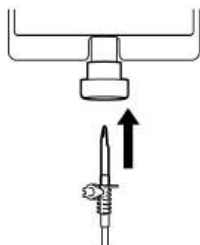


3.7 Mounting irrigation tube onto bag / bottle

1. Close the tube clamp between the irrigation tube needle and the irrigation pump.
3. Insert the other irrigation tube tip into the handpiece irrigation nozzle.



2. Insert the irrigation tube needle into the bottle cap.
4. Open the cap to let air into the pack.



5. Open the tube clamp.

⚠ CAUTION

- Do not operate the irrigation pump if the irrigation tube is bent or the tube clamp is in the closed position. Doing so could cause the tube to break or slip out of the bottle.
- Always use a coolant solution pack with a sufficient quantity of saline.

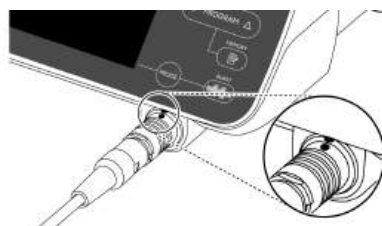
3 Preparation for Use

! CAUTION

- 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.

3.8 Connecting handpiece cord

1. Align the [●] mark on the handpiece cord plug with the [◐] mark on the control unit.
2. Push the base of handpiece cord plug into the socket until the lock joint 'clicks' into place.



! CAUTION

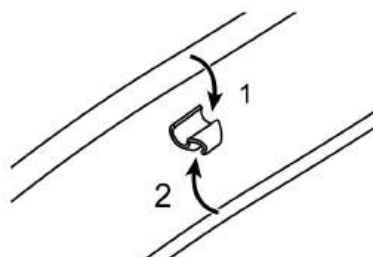
- When disconnecting the handpiece cord, hold and pull out the lock joint straight toward from the control unit. Pulling the cord may cause a broken wire or damage.
- Insert the handpiece cord straight and do not put excessive load on the handpiece cord socket as it may cause breakage or deformation.
- Make sure that the handpiece cord plug and the handpiece cord socket on the control unit are free of rust and foreign matter. This may cause the handpiece not to vibrate or the LED not to illuminate.
- Be sure to only connect the handpiece with handpiece cord, that comes with this product.

3.9 Attaching tip

For mounting and removing of the tip, refer to the OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL listed in “1.2 Related manuals”.

3.10 Mounting tube holder

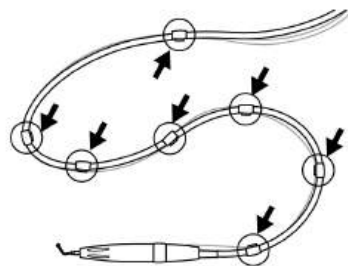
1. Insert the tube holder into the handpiece cord.
2. Push the irrigation tube into the tube holder.



To remove the tube holder, pull out the irrigation tube from the tube holder. Then remove the tube holder from the handpiece cord.

⚠ CAUTION

- Connect the handpiece cord and the irrigation tube at a total of 7 locations.

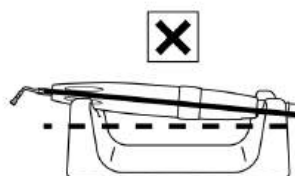
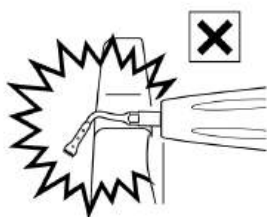


3.11 Handpiece stand

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

⚠ CAUTION

- Make sure that the tip does not make contact the handpiece stand.
- Make sure that the handpiece rests horizontally on the handpiece stand, and not at an angle.



3.12 Check before treatment

Perform the following checks before using the product on a patient to confirm that there are no abnormalities. If abnormal vibration, noise, or overheating is detected, stop using the product and contact your authorized NSK dealer.

1. Make sure each component is securely connected.
2. Confirm that the irrigation tube correctly connected to the coolant solution pack, the irrigation pump and the handpiece.
3. Make sure the control unit main power switch is in the OFF position (O side), and then connect to a medical outlet.
4. Put the control unit main power switch in the ON position (I side).
5. “*” flashes and “CONNECT” is illuminated on the LCD, and the wireless foot control is automatically connected to the paired device.
6. Open the tube clamp.
7. Run the handpiece for approximately more than 10 seconds by depressing the wireless foot control and check the following.
 - Is the tip vibrating correctly?
 - Are there any abnormalities at the tip, e.g. vibration, noise and heat?
 - Can irrigation be performed and is the coolant solution flow level appropriate?
 - Does irrigation solution correctly flow from the tip and is the coolant solution flow level appropriate?
*When a new irrigation tube is used, it may take several seconds before irrigation solution flow commences.
 - Does the handpiece light illuminate?
8. Stop the handpiece and make sure there is no abnormal heating of the tips and the handpiece surface.



*When the wireless foot control is connected, the normal screen is displayed. If it is not switched to the normal screen, => “8 Troubleshooting”.

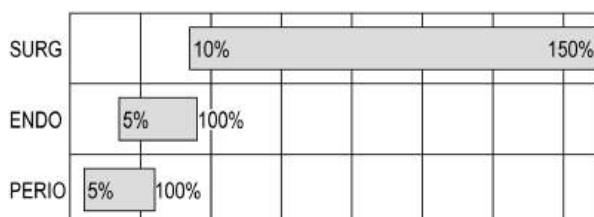
CAUTION

- Touching the control panel may increase the risk of cross-infections. In order to minimize such a risk, it is possible to use a barrier film in combination with VarioSurg 4. Do not use a film with poor operability and/or visibility.
- Confirm a beep sounds when operating control keys and that a notification tone sounds when starting the operation.

4 Operation Procedure

4.1 Setting the power level

1. Press **MODE** to select the mode.
2. Press **▽PROGRAM△** to select the program No.
3. Press **▽POWER△** to adjust the power level.
4. Press **○** to adjust the coolant flow level.
5. Press **ⓘ** to adjust the handpiece illumination intensity.
6. Press **■** to select the burst output level. (Only SURG mode).



Power outputs at various modes are compared in the above figure.

⚠ CAUTION

- Use the tip **ONLY** in the correct mode and never exceed the maximum power defined for the tip by the tip operation manuals. Refer to OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL listed in “1.2 Related manuals”.
- If used outside the prescribed power range the tip may break, and the tooth surface or soft tissue may be damaged.

4.2 Activation

The tip will commence vibrating when the main pedal (Ultrasonic ON-OFF) of the foot control 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 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 main pedal (Ultrasonic ON-OFF) of the foot control, and then depress it again. 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.
- While the handpiece is in operation the settings cannot be changed.

4.3 Sleep mode (Only for wireless foot control)

4.3.1 About sleep mode

This mode saves the battery of the wireless foot control.

You can select one of 8 times of inactivity to enter sleep mode.

OFF, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min, and 60 min

*If "OFF" selected, sleep mode is disable. Factory default setting is disabled.

*The battery of the foot control continues to be consumed even when there are no operations.

We recommend that you turn on the sleep mode when you want to save battery of the foot control.

■ Sleep mode setting

1. Press and hold  for 2 seconds, "BLE SET" is displayed.
2. Press  to select "FC SET".
3. Press .
4. Press  to select "FC MODE".
5. Press  to select "FC".
6. Press .
7. Press . "FC SET" is displayed.
8. Press .
9. Press  to select "SLEEP".
10. Press  to select from 8 types.
11. Press . Make sure that beep sounds and selected enter sleep type is displayed on the display.
12. Press  twice to end setting mode.

■ Release the sleep mode

When the foot control enters sleep mode, "SLEEP" is illuminate and  flashes on the displayed.

To release the sleep mode, keep depressing the main pedal of the wireless foot control until it returns to the normal screen.

*When the control unit is powered on, "PUSH FC" is displayed on the screen and press the main pedal of the foot control.

4.4 Memory function

The set values displayed in the control panel (E.g. mode, program No., power level, burst output level, coolant solution flow level, and light level) can be memorized in each program. Once memorized, the programs can be called up whenever required.

1. Press  and select the program No. for memory.
2. Check the values of the parameters to be stored.
3. Hold down  for approximately one second. When the notification tone beeps, the setting is memorized.

5 Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

WARNING

- For cleaning and disinfection, use disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (any quaternary ammonium salts). Use of other disinfectants may cause discoloration or cracking.
*For details, contact the manufacturer of the disinfectant.
*In this operation manual, disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (any quaternary ammonium salts) is called "disinfectant alcohol".
- Use appropriate disinfectant alcohol according to the regulations and guidelines of each country.
- Always obey the local directives, standards, guidelines, etc., as to the cleaning, disinfection, and sterilization of the product.
- Wear eye protection, protective mask, and gloves for safety and infection prevention before starting the maintenance.
- Use only the cleaning and disinfection agent products specified in this operation manual.
- For maintenance of the handpiece with handpiece cord, tip, tip wrench, E tip wrench, VS tip wrench, tip holder, tube holder, handpiece stand, refer to the OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL listed in "1.2 Related manuals".
- Do not use solvents such as electrolyzed-oxidizing water (strong acidic water or super acidic water), strong acidic or alkaline chemical, chlorine-containing solvent, benzene and thinner when cleaning, immersing, or wiping.
- To remove residues, conduct the following maintenance immediately (within 30 minutes) after the treatment. Failure to carry out this maintenance may cause infection, premature failure, and thermal injury resulting from overheating.
- After thermo disinfection, take the product out of the washer-disinfector immediately (within an hour). Failure to do so causes corrosion.
- Use clean and dry compressed air for cleaning.
- Before disinfection, be sure to clean the product to remove any residues. If blood remains in the product, it coagulates causing a malfunction.
- After the thermo disinfection, dry the product completely. Remaining moisture causes internal corrosion.
- The control unit and foot control are cannot be sterilized.
- Do not sterilize using ultraviolet light. Doing so may result in discoloration.
- The product lifetime and product's ability to operate correctly are mainly determined by mechanical stresses during use and the chemical influences due to processing. If you detect any abnormality such as heat generation, vibration or noise, or if the exterior markings (serial number or model number) have become unreadable before or during use, stop using the product immediately and request your nearest NSK dealer, or one of the NSK branches for a periodic inspection*.
- Disappearance of exterior markings is not covered under warranty for repair.

5 Post-use Maintenance

⚠ WARNING

- When the product has been reprocessed 250 times or has been in use for one year, it is recommended that a periodic inspection be performed by an authorized NSK service*.

*Refer to the link below:



⚠ CAUTION

- Failure to properly maintain the products may cause infection, product failure, or overheating and injuries. Be sure to clean and disinfect the products immediately (within 1 hour) after use to remove residue.
- The following products require reprocessing after each patient treatment. (Handpiece with handpiece cord, tip, tip wrench, E tip wrench, VS tip wrench, tip holder, tube holder, handpiece stand)
- The handpiece cannot be removed from the handpiece cord.
- Removing or twisting the handpiece could cause damage to the internal parts and failure may occur.

5.1 Preparation

- Wear eye protection, a mask, and gloves to prevent infection.

5.2 Cleaning handpiece irrigation path

■ Auto-cleaning

- Remove the irrigation needle from the solution pack.
- Place the irrigation needle in distilled or deionized water in an open container.
- Place the tip of the handpiece into the water.
- Start cleaning by holding down  for approximately 2 seconds.
While cleaning is active “CLEAN” is displayed.
- The bar graph indicates the time remaining (Cleaning lasts for approximately 30 seconds).
*Cleaning can be stopped anytime by pressing .
- Once cleaning has completed, the display returns to normal screen.
- Turn off the power switch of the control unit.
- Remove the tip from the handpiece.
- Remove the handpiece with handpiece cord from the control unit.

*For maintenance of the handpiece with handpiece cord and tips, refer to the OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL listed in “1.2 Related manuals”.

⚠ WARNING

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

5.3 Cleaning and disinfection

- Control unit and foot control

Wipe the surface of the products with a cloth moistened with disinfectant alcohol.

- Handpiece stand and tube holders

Cleaning

1. Clean the surface of the products under running water with a soft bristled brush for 15 seconds.
Water temperature: $\leq 38^{\circ}\text{C}$
Water quality: Drinking water
Water flow rate: $\geq 3.5\text{ L/min}$
2. Remove any remaining moisture from the product using a dry cloth or filtered clean and dry compressed air ($\leq 0.35\text{ MPa}$) ensuring it is dry internally and externally.
3. Under appropriate lighting ($\geq 500\text{ lx}$), inspect the products for contamination. If any visible contamination remains, repeat the process until it is visually clean following step 1.

Disinfection

Handpiece stand:

Wipe the surface of the products with disinfectant wipes (MinutenWipes from ALPRO) for 2 minutes each.

Tube holders:

Spray the WL-cid (ALPRO) on to the products.

Wait for the WL-cid (ALPRO) to take effect following the instructions provided by the manufacturer.

Proceed to the section "5.4 Sterilization".

5.4 Sterilization

After each patient treatment, sterilize the products as follows.

Sterilizable equipment:

Handpiece stand and tube holders

Insert the products into a sterilization pouch that conforms to EN ISO 11607-1 and seal the pouch.

Sterilize using the following conditions.

	Gravity displacement	Pre-vacuum (dynamic air removal)
Temperature	132 °C	134 °C
Holding time	15 min	3-18 min

⚠ CAUTION

- Do not use sterilization pouches containing water-soluble adhesive components such as PVA (polyvinyl alcohol). Adhesive components washed out during sterilization may enter the product, causing problems such as poor rotation, sticking and failure to operate correctly.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.
- Be sure to use sterilizers that can perform sterilization up to 135 °C. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135 °C. Do not use these sterilizers as failure of the product could occur. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature will cause damage to the product.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot.

5 Post-use Maintenance

CAUTION

- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.
 - Immediately after sterilization is complete (within 1 hour), remove the products from the sterilizer. Failure to do so may cause corrosion.
-

NOTICE

- NSK recommends use of a Class B sterilizer as stated in EN 13060.
 - For details, confirm the manufacturer's sterilizer operation manuals.
-

5.5 Storage

Store the product in a place where it is kept clean until it is used next.

CAUTION

- Store the product in a well ventilated place out of direct sunlight and within the range of temperature, humidity and pressure specified in "10 Specification". The air should be free from dust, salt and sulphur.
-

6 Maintenance

6.1 Periodical maintenance checks

Points to check	Details
Control unit operation	There should be no abnormal mechanical sound. LCD is displayed appropriately. The control panel does not operate abnormally.
Wireless foot control operation	• Check the battery level displayed on the control unit display. — If battery level is low, replace the batteries. => “3.2 Installing batteries (Only for wireless foot control)”. • Check for the tip vibrates, when depressing the main pedal. • Depress each button and make sure that function corresponding to each button can be confirmed. If the wireless foot control does not function properly, perform calibration. => “6.2 Foot control calibration”. • Remove the wireless foot control battery cover and make sure its O-ring is not damaged or worn. If damage or wear is seen, contact an authorized NSK dealer for replacement.
Wireless foot control hanger	Make sure the wireless foot control hanger does not easily come off the wireless foot control.
Coolant solution flow	Coolant solution flows appropriately with no leakage.
Handpiece	• Operate for 1 minute and make sure there is no abnormal heating, sound, or vibration. • Make sure the handpiece LED illuminates normally.
LCD	Make sure all the displays are lit once immediately after the power is turned on.

Additional safety information

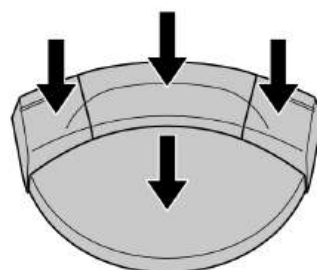
Periodical safety testing shall be performed every two years following IEC 62353 (EN 62353), in accordance with test procedure OM-DE1029EN. As periodical safety testing is limited exclusively to professional dental installers who have been trained and qualified under the control of NSK, contact your authorized NSK dealer.

6.2 Foot control calibration



Main pedal of the wireless foot control and button response may become poor due to wear of parts over time. In that case, perform calibration as described below.

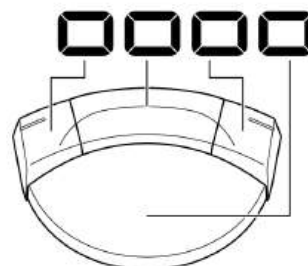
1. Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode.
2. Press to select "FC SET".
3. Press .
4. Press to select "FC CAL".
5. Press to select "ON".
6. Press , and confirm that "----" is displayed.
7. Fully depress the main pedal and all of the buttons of the wireless foot control.



8. When "0000" is displayed, calibration is successful. Press .
9. Make sure that beep sounds and "OK" is displayed.
10. Press twice to end setting mode.

CAUTION

- Press the enter key only when "0000" is displayed.
If calibration is not performed correctly, "NG" is displayed. In this case, start again from step 1.



NOTICE

- Wired foot control does not require calibration.

7 Setting

7.1 Setting key

Control unit and wireless foot control operational settings can be changed.

For setting items and factory settings. => "<Setting value>".



1. Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode, and "BLE SET" is displayed.
2. Press to select main menu.
BLE SET : Settings for Bluetooth connection with control unit
UNT SET : Settings for control unit
FC SET : Settings for wireless foot control
3. Press .
4. Press to select sub menu.
5. Press to change the setting value.
6. Press to finalize the setting value. To change other sub menu setting items, repeat procedure from step 4 to 6.
7. Press to return to main menu selection screen.
8. To change other main menu setting items, repeat procedure from step 2 to 6.
9. Press , twice to end setting mode.

<Setting value>

Main menu	Sub menu	Setting details	Setting range	Factory setting
BLE SET	PAIRING	Pair the wireless foot control with the control unit.	FC	-
		Surgic Pro2 with the control unit	LK	-
	BLE OFF	Unpair the wireless foot control from the control unit	FC	-
		Surgic Pro2 with the control unit	LK	-
UNT SET	BZ VOL	Volume for beep that sounds at key operations and when activating.	H: high L: low	H
	LCD BL	Control panel brightness	1 - 10 Larger value: Brighter	10

7 Setting

Main menu	Sub menu	Setting details	Setting range	Factory setting
UNT SET	TS LV	Touch sensor sensitivity level (When sensitivity is poor such as when using barrier film or surgical gloves)	1 - 3 Larger value: More sensitive	1
	F-RESET	Initializing settings OFF: Return to the previous screen without initializing settings. ON: Restore to factory settings.	OFF ON	OFF
FC SET	FC CAL	Calibration of main pedal on the wireless foot control. Button response may become poor due to wear to parts over time. In that case perform calibration. OFF: Return to the previous screen without performing calibration. ON: Perform calibration. => "6.2 Foot control calibration".	OFF ON	-
	FC MODE	AUT: Sets the wireless foot control to automatic connection when the control unit power is turned on. FC: Enable sleep mode. (It may be necessary to keep pressing the main pedal of the wireless foot control to connect the control unit and the foot control automatically.) => "4.3 Sleep mode (Only for wireless foot control)".	AUT FC	AUT
	SLEEP	Set the time until the wireless foot control shifts to sleep mode. *This can be set only when FC MODE is changed from AUT to FC. => "4.3 Sleep mode (Only for wireless foot control)".	OFF 5 m 10 m 15 m 20 m 30 m 45 m 60 m	5 m

⚠ CAUTION

- When setting values are changed, press the  to finalize.
If you press the  POWER  or  without finalizing with the  or if you turn the power off, setting details will not be applied.

NOTICE

- Initializing settings returns “UNT SET” in setting mode and program settings to factory default. “BLE SET” and “FC SET” in setting mode are not initialized.
- Finalized setting details will be retained even if the power is turned off.

7.2 Pairing with wireless foot control

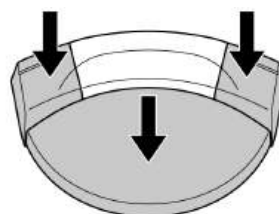


1. Press and hold for 2 seconds, "BLE SET" is displayed.
2. Press .
3. The following screen will be displayed.
"PAIRING" is illuminated.
"FC" and flash.



4. Press .

5. and flash. Press and hold the left, right and main pedal of the wireless foot control shown below simultaneously for approximately 10 seconds.



6. Pairing is successful when a beep sounds and "OK" is displayed.
Make sure is displayed, and the device is connected.



7. Press twice to end setting mode.

⚠ CAUTION

- Pairing may not be possible if something is obstructing the signal between the Wireless foot control and control unit.

NOTICE

- If pairing cannot be accomplished, replace the batteries with new ones.
- Pairing can be done within 10 minutes after inserting the battery.
- Pairing is not possible after about 10 minutes. Remove the battery and then reinsert it.
- When the wired foot control is connected, the wireless foot control will not operate.

NOTICE

- If pairing is not completed within 5 minutes, “NG” is displayed. If this happens, turn the main power switch OFF, and ON again to repeat pairing operation again from step 1.

7.3 Programming system operation

Nine programs can be memorized and recalled according to treatment procedures.

Each program number is assigned to each mode as shown in the table below. Modes other than those set for each program number cannot be set.

Program No.	Mode	Burst function*1	Power range	Coolant flow (5 levels)	Lighting brightness	
1	SURG	Available	10 – 150 %	20 - 76 mL/min*2	OFF LOW HIGH	
2		OFF	In multiples of 10 %			
3		(B1: 10Hz, B2: 30Hz, B3: 60Hz)				
4						
5						
6	ENDO		Not available	5 - 100 % Below 50 %, multiples of 5%. 50 % and larger, multiples of 10 %.		10 - 46 mL/min*2
7						
8	PERIO					
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.

NOTICE

- When the power is turned on again, the program No. that was displayed before the power was turned off is displayed.

7.4 Link function

This product can be connected using Bluetooth to NSK Surgic Pro2.

Operate both VarioSurg 4 and Surgic Pro2 for linking.



■ Procedure

VarioSurg 4

1. Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode, and "BLE SET" is displayed.
2. Press .
3. Press to select "LK".
4. "LK" and "LINK" flash.
5. Press .
6. "PAIRING" and "LK" are illuminated. and "LINK" flash.



Surgic Pro2

7. Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode, and "BLE SET" is displayed.
8. Press .
9. Press to select "LK".
10. "LK" and "VARIOSURG" flash.
11. Press .
12. "PAIRING" and "LK" are illuminated. and "VARIOSURG" flash.



VarioSurg 4 / Surgic Pro2

13. Pairing is successful when this product beeps and device displays "OK".

Make sure * is displayed and the device is connected.

VarioSurg 4



Surgic Pro2



14. Press  twice to end setting mode for Surgic Pro2 and VarioSurg 4.

NOTICE

- When link mode is enabled, operation of the foot control on the Surgic Pro2 is prioritized.
 - If pairing is not completed within 5 minutes, "NG" is displayed. If this happens, turn the main power switch OFF, and ON again to repeat pairing operation again from step 1.
-

8 Troubleshooting

8.1 Error code

When an error occurs to check the status of the control unit and to easily identify the cause of the error, an error code is displayed on the LCD along with a notification sound. The error code will blink until the abnormality is resolved.

■ Error check

Depress the main pedal of the foot control or press .

If there is no error, error status is released.

If not connected the foot control, press  and error is released.

Error code	Type of error	Cause of error	Action
E0	System error	Self-check error.	Request repair.
E1	Oscillator system error	Tip is overloaded.	Be careful not to overload the tip. In the event of a situation where the tip is pinched during cutting, step on the main pedal on the foot control and slowly pull out the tip while oscillating it (do not gouge it).
		Tip not mounted, tip not tightened enough	Install the tip and tighten it with the tip replacement wrench until it "clicks" and idles.
		Handpiece cord is not securely connected. Disconnection in the handpiece cord.	Check the handpiece cord connection. If it is not resolved, contact an authorized NSK dealer.
E2	Power supply error	Insufficient contact of the power cord. Failure of the power supply circuit.	Securely re-connect the power cord. If the error cannot be eliminated, request repair.
E4	Control unit interior overheating error	Overheating by extended use under heavy load. Use immediately after the control unit is placed at high temperature (such as inside a car under the blazing sun or in a locker exposed to direct sunlight).	Allow it to cool down before use. To allow heat to be sufficiently radiated, the periphery of the control unit should be well-ventilated wherever possible. If the error cannot be eliminated, request repair.
E7	Irrigation pump error	Irrigation tube caught on pump roller. Irrigation pump failure.	Check the irrigation tube. If the error cannot be eliminated, request repair.
E8	Connection error in the control unit	Failure of Bluetooth communication circuit (LED handpiece system) inside the control unit.	Request repair.

Error code	Type of error	Cause of error	Action
E9	Wireless foot control error	Failure of sensor in wireless foot control. Detection of disconnection of Bluetooth communication during ultrasonic vibration.	Request repair.
E10	Handpiece connection error	Handpiece or tip not connected	Check that the handpiece connector is securely connected or that the tip is securely connected using a tip wrench. If not resolved, contact an authorized NSK dealer.
E11	Operation panel error	Abnormal operation panel initialization	Request repair.
E12	Connection error in the control unit	Failure of the Bluetooth communication circuit (link system with Surgic Pro2) inside the control unit	Request repair.
E13	Wired foot control error	Failure of wired foot control	Make sure the connector of the wired foot control is securely connected. If not resolved, contact an authorized NSK dealer.

8.2 Problems and solutions

Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact an authorized NSK dealer.

Problem	Cause of problem	Action
Screen is blank.	Plug improperly inserted to power source	Check to make sure the plug is in.
	Malfunction of power switch	Request repair.
The power level and " - - - " are alternately displayed on LCD.	Power turned on while pressing the foot control	Remove foot from foot control.
	Foot control malfunction	If the problem is solved by removing the batteries, it is a foot control malfunction. If not, it is a control unit malfunction. Please contact an authorized NSK dealer.
	Control unit malfunction	

8 Troubleshooting

Problem	Cause of problem	Action
After the power is ON, "CONNECT" or "PUSH FC" is displayed and the screen is not switched.	Wireless foot control is not connected.	Keep pressing the main pedal of the wireless foot control while "PUSH FC" is displayed on the LCD. If the screen does not change after 5 minutes, press . The normal screen is displayed. Replace the wireless foot control batteries to check if it can be connected. => "3.2 Installing batteries (Only for wireless foot control)". If it cannot be connected after replacing the batteries, pairing the control unit and wireless foot control. => "7.2 Pairing with wireless foot control". If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.
Will not vibrate even if the Wireless foot control is pressed.	Wireless foot control is not connected.	Perform the following after confirming that nothing is blocking the signal between the wireless foot control and control unit. • Turn the main power switch OFF, and ON again to connect to the control unit. • Replace the wireless foot control batteries with new ones. => "3.2 Installing batteries (Only for wireless foot control)". • Perform pairing the control unit and wireless foot control. => "7.2 Pairing with wireless foot control". If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.
	Wireless foot control pedal and button response is poor due to not being used for a long period of time.	Calibrate the foot control. => "6.2 Foot control calibration".

NOTICE

- If there is no response when any key is pressed, the control unit is automatically adjusting the sensitivity. Wait for a while and the sensitivity will automatically return.

9 Spare Parts and Option List

Model	REF	Remarks
AC Power Cord	U260414	
Coolant Solution Hanger Post	U370152	Bottle prop
FC-86	ZF16040001	Wireless foot control
FC-78	Z1102003	Wired foot control
Battery Cover	Z1401068	For FC-86
Tube Holder	Y900767	Pack of 7
Handpiece Stand	Z1029201	
Irrigation Tube	Y900113	Pack of 5
VS4-LED-HPSC	EA14170001	LED handpiece with cord
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	
Tips Holder	Z221086	Only for Europe.
CR-30	10000977	Tip Wrench
Connector Cap	UA14260145	
Link Stand3	ZA16230001	For installation of Surgic Pro2 and this product.
Carrying Case	Y1500783	For components and accessories of this product.
iCart L	Z299	For installation of Surgic Pro2 and this product and accessories.
iCart Duo	S9090	For installation of Surgic Pro2 and this product and accessories. Only for Europe.
E TIP WRENCH	Z217399	For V10-S
CR-40	Z305350	VS Tip Wrench. For SG1A, SG8A, Socket Lift Tip.
VA-SG-CASE	Z313102	Sterilization Cassette. Only for Europe.
VA-SG-CASE	20001326	Sterilization Cassette.

10 Specification

10.1 System specifications

■ Control unit

Model	VarioSurg 4
Power Supply Voltage	AC100 - 240 V
Frequency	50/60 Hz
Drive frequency	28 - 32 kHz
Maximum output	25 W
Power consumption	51 - 110 VA
Max. Pump Output	76 mL / min
Dimensions	W 245 x D 235 x H 90 mm
Weight	2.2 kg

■ LED handpiece with handpiece cord

Model	VS4-LED-HPSC
Type of vibration	Piezo type
Optic	White LED
Consumption current (LED)	0.17 A (3.5 V)
Cord length	2 m
Dimensions	Ø20 x 129 mm (with cord)
Weight	170 g (with cord)

■ Wireless foot Control

Model	FC-86
Electric power source	Three AAA/Micro/LR03 1.5 V alkaline batteries 3 pcs.
Dimensions	W 260 x D 185 x H 65 mm
Weight	1.1 kg (with hanger)

■ Wired foot control (option)

Model	FC-78
Cord length	2 m
Dimensions	W 268 x D 230 x H 103 mm (without cord)
Weight	1.1 kg

■ Use, transportation and storage environment

	Temperature	Humidity	Atmospheric pressure
Use Environment			
Transportation and Storage Environment			

No moisture condensation in the control unit.

Use outside of these limits may cause malfunction.

10.2 Bluetooth specifications

Frequency band	2.4 GHz ISM band (2.402-2.480 GHz)
Transmitting power	Class3 1 mW
Modulation	GFSK
Channels	40 channel 2 MHz spacing
Compatibility	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by NAKANISHI INC. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

10.3 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 maintenance (cleaning) and sterilization recommended by the manufacturer:
 - => “5 Post-use Maintenance”
- Degree of protection against ingress of water as detailed in IEC 60529 (EN 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.
- Mode of operation:
 - Non-continuous operation

10.4 Operation principle

A sinusoidal electrical signal, at ultrasonic frequency ($f > 20$ 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.

10.5 Factory settings

No.	Name	Factory setting
1	Power setting	10%
2	Program selection	1
3	Burst	OFF
4	Mode switching	SURG
5	Coolant solution flow level selection	5
6	Light level selection	HIGH

11 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 is used in such an environment. Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Radiated emissions CISPR 11/EN 55011	Group 1 Class B	The product uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted emissions CISPR 11/EN 55011	Group 1 Class B	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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Class A (except 120-240 V)	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Complies (except 120-240 V)	

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	IEC/EN 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	Input a.c. power PORT ± 2 kV Signal input/output parts PORT ± 1 kV	Input a.c. power PORT ± 2 kV Signal input/output parts PORT ± 1 kV
Surge IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Line to line ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to ground ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Line to line ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to ground ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Voltage dips IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0 % U_T ; 1cycle and 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz)cycles Single phase ; 0°	0 % U_T ; 0.5cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0 % U_T ; 1cycle and 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz)cycles Single phase ; 0°

11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

Voltage interruptions IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250 (50 Hz) /300 (60 Hz) cycle	0 % U_T ; 250 (50 Hz) /300 (60 Hz) cycle
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Proximity magnetic field IEC 61000-4-39	134.2 kHz (Pulse modulation) 2.1 kHz, 50 % Duty, 13.56 MHz (Pulse modulation) 50 kHz 50 % Duty	134.2 kHz (Pulse modulation) 2.1 kHz, 50 % Duty, 13.56 MHz (Pulse modulation) 50 kHz 50 % Duty

NOTE U_t is the a.c. 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	IEC/EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz - 80 MHz 6 V rms ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V rms 6 V rms	WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the product, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m	
	9 V/m in ISM bands 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.24 GHz, 5.5 GHz, 5.785 GHz	9 V/m	
	27 V/m in ISM band 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m in ISM bands 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1.72 GHz, 1.845 GHz, 1.97 GHz, 2.45 GHz	28 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a 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 series 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 series.
- b Over the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the field strength should be less than 3V/m.

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

INHALT

Deutsch

1	Vorwort	55
1.1	Benutzer und Verwendungszweck	55
1.2	Verwandte Handbücher	55
1.3	Vorsichtsmaßnahmen für Handhabung und Betrieb.....	55
1.4	Symbol.....	60
1.5	Entsorgung des Produkts	63
1.6	Garantie	63
2	Produktbeschreibung	64
2.1	Lieferumfang	64
2.2	Anwendbare Produkte.....	65
2.3	Bauteilbezeichnungen.....	66
2.4	Bedienfeld	69
3	Vorbereitung des Einsatzes.....	72
3.1	Anschluss des Netzkabels	72
3.2	Einlegen der Batterien (nur bei kabelloser Fußbedienung).....	72
3.3	Installation der Fußsteuerungshalterung (kabellose Fußsteuerung)	73
3.4	Anschluss der Fußbedienung.....	74
3.4.1	Kabellose Fußbedienung	74
3.4.2	Verkabelte Fußbedienung (Option)	74
3.5	Montage des Kühlmittelhalters	74
3.6	Installation des Kühlmittelschlauchs.....	75
3.7	Montage des Kühlmittelschlauchs auf den Beutel/die Flasche	76
3.8	Anschlusskabel des Handstücks.....	77
3.9	Befestigung des Aufsatzes.....	77
3.10	Montage des Schlauchhalters	78
3.11	Handstückablage.....	78
3.12	Prüfung vor der Behandlung	79
4	Betriebsverfahren	80
4.1	Einstellung der Leistungsstufe.....	80
4.2	Aktivierung.....	81
4.3	Ruhemodus (nur für kabellose Fußbedienung).....	82
4.3.1	Über den Ruhemodus	82
4.4	Speicherfunktion.....	82
5	Wartung nach der Behandlung	83
5.1	Vorbereitung	85
5.2	Reinigung des Kühlmittelkanals am Handstück.....	85
5.3	Reinigung und Desinfektion	85
5.4	Sterilisation	86
5.5	Lagerung.....	86
6	Wartung.....	88

6.1	Regelmäßige Wartungsprüfungen	88
6.2	Kalibrierung der Fußbedienung	89
7	Einstellung	91
7.1	Einstelltaste	91
7.2	Kopplung mit kabelloser Fußbedienung	94
7.3	Programmierung der Systemprogramme	95
7.4	Link-Funktion	96
8	Fehlerbehebung	98
8.1	Fehlercode	98
8.2	Probleme und Lösungen	100
9	Ersatzteile und Optionsliste	102
10	Spezifikation	103
10.1	Systemspezifikationen	103
10.2	Bluetooth-Spezifikationen	104
10.3	Klassifizierung des Gerätes	104
10.4	Funktionsprinzip	104
10.5	Werkseinstellungen	105
11	EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)	106

1 Vorwort

In dieser Bedienungsanleitung wird VarioSurg 4 als „dieses Produkt“ bezeichnet.

1.1 Benutzer und Verwendungszweck

■ Benutzer

Qualifiziertes Fachpersonal (Zahnarzt, Kieferchirurg, Hygieniker)

■ Verwendungszweck

Das zahnärztliche chirurgische Gerät ist für die folgende(n) Anwendung(en) vorgesehen:

Entfernung von Ablagerungen und Belägen von der Oberfläche von Zähnen und Zahnersatz (Füllungen und Prothesen), Wurzelkanalaufbereitung mittels retrograder Endodontie (einschließlich der Entfernung von Wurzelkanalfüllmaterial), Schneiden, Entfernen, Einschnitt und Perforation von Kieferknochen, Ablösung der Parodontalhaut bei der Zahnextraktion und Ablösung der Schleimhaut bei der Implantatchirurgie.

1.2 Verwandte Handbücher

Zur ordnungsgemäßen Verwendung der kombinierten Geräte lesen Sie bitte folgende Bedienungsanleitungen:

Titel der Bedienungsanleitung	Nummer der Bedienungsanleitung
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN
VarioSurg 4 Handpiece REPROCESSING MANUAL	OM-DE1136MA
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0315E
Link Stand3 OPERATION MANUAL	OM-DE1158MA
Surgic Pro2 OPERATION MANUAL	OM-E0858E

1.3 Vorsichtsmaßnahmen für Handhabung und Betrieb

- Lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor dem Gebrauch sorgfältig durch und betreiben Sie das Produkt ordnungsgemäß.
- Diese Symbole dienen zur sicheren Verwendung des Produkts und zur Vermeidung von Gefahren und Schäden für Sie und andere Personen. Sie sind nach Gefährdungs-, Schädigungs- und Schweregrad klassifiziert. Alle Symbole beziehen sich auf die Sicherheit. Sie sind unbedingt zu befolgen.

Klasse	Risikograd
⚠ ACHTUNG	Es besteht das Risiko einer schweren Verletzung oder eines Schadens am Gerät, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht korrekt befolgt werden.
⚠ VORSICHT	Es besteht das Risiko einer leichten oder mittelschweren Verletzung oder eines Schadens am Gerät, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht korrekt befolgt werden.
HINWEIS	Allgemeine Produktinformationen werden hervorgehoben, um Fehlfunktionen des Produkts und Leistungsminderungen zu vermeiden.

ACHTUNG

Patienten und Benutzer, für die dieses Produkts nicht geeignet ist

- Benutzen Sie das Gerät nicht bei den folgenden Patienten.
 - Patienten mit medizinischen Komplikationen.
 - Patienten mit Vorerkrankungen (z. B. Herz-, Lungen- oder Nierenfunktionsstörungen oder Bluthochdruck).
 - Patientinnen, die schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.
 - Patienten (einschließlich Kleinkinder) und Anwender mit externen/implantierbaren Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren.

Es kann die Funktion von externen/implantierbaren Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren beeinträchtigen.

Umgebung

- Nicht in explosionsgefährdeten Räumen oder in der Nähe von brennbaren Stoffen verwenden.
Auch nicht bei oder in der Nähe von Patienten verwenden, die unter dem Einfluss von entflammenden Narkosemitteln (Lachgas) stehen.
- Verwenden Sie dieses Produkt in einer kühlen und trockenen Umgebung, die den Anforderungen an die Einsatzumgebung entspricht. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. => „■ Einsatz, Transport und Lagerumgebung“ in „10.1 Systemspezifikationen“.

Bezeichnete Artikel

- Verwenden Sie nur Originalaufsätze von NSK (gekennzeichnete Artikel). Die Verwendung eines anderen als des vorgesehenen Geräts kann zu folgenden Fehlern oder unerwarteten Unfällen führen:
 - Unangemessene Vibrationen durch gewaltsames Anbringen von Aufsätzen eines anderen Herstellers.
 - Versehentliches Verschlucken eines abgebrochenen Aufsatzes durch den Patienten.
 - Beschädigung oder vorzeitige Abnutzung der Gewinde des Handstücks.
- Probleme, wie z. B. Schäden am Handstück, Ausfälle und Unfälle, die auf die Verwendung von Nicht-NSK-Aufsätzen zurückzuführen sind, werden von der Garantie nicht abgedeckt.
- Verwenden Sie keine Spülschläuche, die nicht original von NSK sind. Die Verwendung eines anderen als des vorgesehenen Geräts kann zu folgenden Fehlern oder unerwarteten Unfällen führen:
 - Wenn die in der Leistungseinstellung angegebene Wassermenge nicht eingehalten wird, kann es zu einer Überhitzung des Handstücks kommen, was zu Verbrennungen führen kann. => „4.1 Einstellung der Leistungsstufe“.
 - Wasserleck am Kühlmittelanschluss oder am Kühlmittelschlauch.
- Achten Sie darauf, dass das AC-Netzkabel an eine für medizinische Zwecke spezifizierte Steckdose mit einem speziellen Erdungsanschluss angeschlossen wird. Ein Kurzschluss in diesem Gerät kann zu einem elektrischen Schlag und/oder Brand führen.
- Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn die Ausrüstung an einer Anschlussdose mit der Kennzeichnung „Nur Krankenhaus“ oder „Krankenhaus-Grad“ angeschlossen wird. Wenn keine „Nur-Krankenhaus“- oder „Krankenhaus-Grad“ Steckdose vorhanden ist, stellen Sie sicher, dass das Gerät geerdet ist.
- Fassen Sie das AC-Netzkabel und das Elektrogerät nicht mit nassen Händen an. Dies kann zu einem Stromschlag führen.

Vor dem Gebrauch

- Bzgl. sterilisierbare Produkte:

⚠ ACHTUNG

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Gerät nach dem Kauf oder der Reparatur gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch. => „5 Wartung nach der Behandlung“.
- Bzgl. Spülschlauch (steriler Artikel)
 - Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie es nicht wieder und sterilisieren Sie es nicht erneut, da das Produkt reißen oder eine Infektion auftreten könnte.
 - Überprüfen Sie vor der Verwendung, dass die Sterilverpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.
 - Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, dürfen Sie den Spülschlauch nicht verwenden, da das Produkt reißen oder eine Infektion auftreten könnte.
 - Beachten Sie das auf der Verpackung des Spülschlauchs angegebene Verfallsdatum. Verwenden Sie keinen abgelaufenen Spülschlauch, da das Produkt reißen oder eine Infektion auftreten könnte.
- Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Beachten Sie bei der Verwendung dieses Produkts die in diesem Handbuch enthaltenen Hinweise zum Benutzer, zum Verwendungszweck und zur Verwendungsmethode.
- Zur Sicherheit des Patienten und des medizinischen Personals sollten Sie bei der Anwendung dieses Produkts einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe tragen.
- LED-Handstück mit Kabel, Aufsatz und Aufsatzschlüssel müssen vor dem ersten Gebrauch aufbereitet werden. Informationen zur Wiederaufbereitung finden Sie im OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL, das unter „1.2 Verwandte Handbücher“ aufgeführt ist.

Während des Gebrauchs

- Wenn das Gerät Rauch entwickelt oder nach verbranntem Kunststoff riecht, schalten Sie es sofort aus, ziehen Sie den Netzstecker und wenden Sie sich an Ihren autorisierten NSK-Händler.
- Schalten Sie den Hauptnetzschalter nicht wiederholt ein und aus. Dadurch kann eine Sicherung durchbrennen.
- Wenn Wassertropfen, Chemikalien, Lösungsmittel, flüssige Desinfektionsmittel oder Schmutz usw. mit dem Steuergerät, dem Handstück, dem Handstückkabel usw. in Berührung kommen, wischen Sie sie sofort nach dem Gebrauch ab. Andernfalls kann es zu Verfärbungen oder Verformungen kommen.
- Achten Sie darauf, dass keine Wassertropfen, Chemikalien, Lösungsmittel oder flüssige Desinfektionsmittel in das Steuergerät und das Netzkabel gelangen. Dies könnte einen Kurzschluss verursachen, der zu einem elektrischen Schlag oder Brand führen kann. Wenn es auf das Steuergerät gespritzt ist, schalten Sie die Stromversorgung aus, ziehen Sie das Netzkabel ab und wischen Sie es sofort ab. Andernfalls kann es zu Verfärbungen oder Verformungen kommen.
- Das Handstück kann sich bei der Verwendung von gewissen Aufsatztypen erhitzen, die auf einem hohen Leistungsniveau oder in einem Überlastungszustand verwendet werden. (Die Temperatur der Oberfläche des Handstücks kann 41 °C überschreiten.) Wenn eine solche Anomalie festgestellt wird, unterbrechen Sie die Verwendung für etwa 5 Minuten, damit das Handstück abkühlen kann.
- Die Oberflächentemperatur des Aufsatzes kann mehr als 65 °C betragen, wenn er ohne Kühlflüssigkeit verwendet wird. Um dies zu vermeiden, sollten Sie mit einer Kühlmittellösung spülen.
- Achten Sie darauf, dass Sie bei der üblichen Verwendung mit Kühlflüssigkeit spülen. Wenn das Kühlwasser nicht ausreicht, kann das Handstück überhitzen oder Knochen und Gewebe können beschädigt werden.
- Richten Sie das Licht des Handstücks nicht auf das Auge des Patienten, des Bedieners oder der Assistenz. Andernfalls kann das Sehvermögen geschädigt werden.

ACHTUNG

- Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Beachten Sie bei der Verwendung dieses Produkts die in diesem Handbuch enthaltenen Hinweise zum Benutzer, zum Verwendungszweck und zur Verwendungsmethode.

VORSICHT

Umgebung

- Dieses Produkt ist nur für den Innenbereich geeignet.

Installation

- Das Gerät darf nicht fallen gelassen oder starken Erschütterungen ausgesetzt werden. Insbesondere beim Handstück können der Glasstab und das Handstück beschädigt werden.
- Dieses Produkt kann in Gegenwart von elektromagnetischen Störwellen zu Fehlfunktionen führen. Stellen Sie dieses Produkt nicht in der Nähe von Geräten auf, die elektromagnetische Wellen aussenden. Schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie ein Ultraschall-Schwingungsgerät oder ein Elektrodenmesser in der Nähe des Geräts verwenden.
- Dieses Produkt kann gestapelt werden, wenn es mit Link Stand 3 (option) an Surgic Pro2 angeschlossen wird. Es sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden.
Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte dieses Produkt beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Hochfrequenz) können dieses Produkt beeinträchtigen. Benutzen Sie keine HF-Geräte in der Nähe des Produkts.
- Installieren Sie das Steuergerät aus Sicherheitsgründen an einem Ort, der einen Freiraum von ca. 10 cm um das Gerät und die Steckdose bietet, so dass das Netzkabel leicht entfernt werden kann. (Sie können die Bedieneinheit von der Stromquelle trennen, indem Sie das Netzkabel abziehen.)
- Installieren Sie das Steuergerät an einem ebenen und stabilen Ort.

Verbinden

- Bevor Sie das Kabel des Handstücks oder den Spülschlauch anschließen oder abziehen, müssen Sie den Aufsatz entfernen, um Verletzungen durch den Aufsatz zu vermeiden.
- Schließen Sie nur das VarioSurg 4 Handstück an dieses Produkt an. VarioSurg 4 Handstück nicht an VarioSurg 3 anschließen.

Vor dem Gebrauch

- Berücksichtigen Sie beim Betrieb dieses Produkts stets 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 Betriebskontrolle, Wartung und ständige Überprüfung dieses Produkts verantwortlich.
- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch, um sich mit den Funktionen des Geräts vertraut zu machen, und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.
- Stellen Sie sicher, dass jede Komponente sicher angeschlossen ist, bevor Sie die Stromversorgung einschalten.

⚠ VORSICHT

- Wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wurde, prüfen Sie vor der Anwendung an einem Patienten, ob es korrekt und sicher funktioniert.

Während des Gebrauchs

- Sollte das Produkt nicht ordnungsgemäß funktionieren, stellen Sie den Gebrauch sofort ein und wenden Sie sich an Ihren autorisierten NSK-Händler.
- Wenn die Spülpumpe oder der Spülschlauch nass werden, wischen Sie sie trocken. Wenn sie nass bleibt, kann die Walze in die Pumpe rutschen und das Gerät wird eventuell nicht richtig funktionieren.
- Biegen oder falten Sie den Spülschlauch nicht, während die Spülpumpe in Betrieb ist, da der Spülschlauch beschädigt werden oder sich lösen könnte.
- Falls in der Kühlung eine Abweichung festgestellt wird, kann dies am Verschleiß oder an einem Leck des Schlauches liegen. Ersetzen Sie in diesem Fall den Spülschlauch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Kabel und Ähnliches das Bedienfeld berühren, während die Bedieneinheit eingeschaltet ist. Dies kann Fehlfunktionen verursachen.
- Benutzen Sie das Gerät niemals ununterbrochen länger als 1 Minute. Zwischen den einzelnen Anwendungen halten Sie bitte eine Ruhezeit von 5 Minuten ein. Die kontinuierliche Verwendung über einen längeren Zeitraum kann zu einer Überhitzung des Handstücks führen, was wiederum Verbrennungen zur Folge haben kann. (Die maximale Oberflächentemperatur kann bis zu 50 °C betragen, je nachdem, in welcher Situation das Produkt verwendet wird). In solchen Fällen sollten Sie das Handstück nicht mehr benutzen, bis es abgekühlt ist.

Betriebsmodus

Intermittierender Betrieb	
ON	OFF
1 min.	5 min.

- Richten Sie das LED-Licht des Handstücks nicht direkt auf die Augen des Patienten oder des Bedieners, da es für die Augen schädlich sein kann.
- Stellen Sie die Verwendung der LED sofort ein und wenden Sie sich an einen autorisierten NSK-Fachhändler, wenn Unregelmäßigkeiten (dunkel, leuchtet nicht, blinkt usw.) auftreten.
- Drücken Sie keine der Tasten auf dem Bedienfeld mit einem spitzen Gegenstand (Kugelschreiber usw.). Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen.

Nach Gebrauch

- Schalten Sie das Gerät nach Gebrauch aus. Wenn Sie beabsichtigen, das Gerät für längere Zeit nicht zu benutzen, ziehen Sie den Netzstecker aus dem Steuergerät. Dadurch wird der Stromverbrauch gesenkt und es werden Unfälle durch unbeabsichtigten Betrieb vermieden.

Wartung nach der Behandlung

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Produkt sofort nach der Anwendung am Patienten mit der richtigen Methode. => „5 Wartung nach der Behandlung“.

Wartung

- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in dieser Bedienungsanleitung empfohlen.

⚠ VORSICHT

- Um klinische Ausfallzeiten zu vermeiden, wird empfohlen, ein Ersatzgerät für den Fall eines Ausfalls während der Operation bereitzuhalten.

Überprüfen

- Achten Sie darauf, das Gerät und seine Teile regelmäßig zu warten.
- Dieses Produkt ist als medizinisches elektrisches Gerät eingestuft. Die EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) wird in der zugehörigen Dokumentation beschrieben.
- Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss entsprechend den EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
=> „11 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)“.
- Die Verwendung von ZUBEHÖR wie Handstücken und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben sind, mit Ausnahme von Handstücken und Handstückkabeln, die vom Hersteller dieses Produkts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verminderter IMMUNITÄT dieses Produkts führen.
- Verwenden Sie keine anderen als die in dieser Betriebsanleitung aufgeführten Komponenten für dieses Produkt.

Bericht

- Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt und seinem Zubehör ereignen könnte, dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden Ihres Landes.

*Emission: Unnötige, vom Gerät erzeugte Energie.

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

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.
- Wenden Sie sich für Informationen zu den Wartungsanforderungen und Ersatzteilen an einen autorisierten NSK-Fachhändler.

1.4 Symbol



Batteriefachdeckel geschlossen



Batteriefachdeckel geöffnet



Das Instrument kann mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion verwendet werden



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



Bedienungsanweisungen beachten



Vorsicht



Anwendungsteil Typ BF



Markierung an der Außenfläche von Ausrüstung oder Ausrüstungsteilen, die RF-Sender einschließen oder die elektromagnetische RF-Energie für Diagnose oder Behandlung anwenden



Geschützt vor negativen Effekten aus dauerhaftem Eintauchen in Wasser



Dieses Produkt ist so konzipiert, dass es nicht zur Zündquelle für Luft und brennbare Anästhesiegase wird



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



Entspricht der „Europäischen Medizinprodukteverordnung“ (MDR)



Obligatorisches Konformitätszeichen für viele Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden



TÜV Rheinland of North America ist ein Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) in den Vereinigten Staaten und vom Standards Council of Canada akkreditiert, um elektromedizinische Produkte nach kanadischen Normen zu zertifizieren



Das RCM-Zeichen (Regulatory Compliance Mark) kennzeichnet die Einhaltung der Anforderungen an elektrische Sicherheit, EMV, EME und Telekommunikation in Australien und Neuseeland



Koreanisches KC-Konformitätszeichen für drahtlose Produkte



Brasilianisches ANATEL-Konformitätszeichen für drahtlose Produkte



Nationale Kommunikationskommission (NCC)
NCC-Konformitätszeichen für drahtlose Produkte aus Taiwan



Hersteller



Importeur



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft



Autorisierter Repräsentant für die Schweiz



Medizinprodukt



Vorsicht: Das US-Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf



Katalognummer (Bestellcode)



Seriennummer



LOT-Code



Herstellungsdatum



Unique Device Identifier (Eindeutige Geräteerkennung)



GS1 DataMatrix für Unique Device Identifier



Temperaturgrenze



Feuchtigkeitsgrenze



Luftdruckgrenze



Trocken halten



Zerbrechlich/Vorsichtig behandeln



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

MODEL

MODELL

SUPPLY VOLTAGE

NENNSPANNUNG

FREQUENCY

FREQUENZ

POWER INPUT

STROMAUFNAHME

MODE OF OPERATION

BETRIEBSART

Contains FCC ID

Enthält FCC-ID

Contains IC	Enthält IC
MADE IN JAPAN	HERGESTELLT IN JAPAN
NON-CONTINUOUS OPERATION	INTERMITTIERENDER BETRIEB
ON: 1min	AN: 1 min.
OFF: 5min	AUS: 5 min.

1.5 Entsorgung des Produkts

Wenn Ihr Medizinprodukt das Ende seiner Betriebslebensdauer erreicht hat, muss es über einen spezialisierten Sammel-, Entsorgungs-, Recycling- oder Vernichtungsweg entsorgt werden. Zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken für den Benutzer bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt zuvor bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Kontaktieren Sie daher bitte Ihren nächsten NSK-Händler oder eine der NSK-Zweigstellen, um sich über das Verfahren zu informieren. Siehe nachstehender Link:

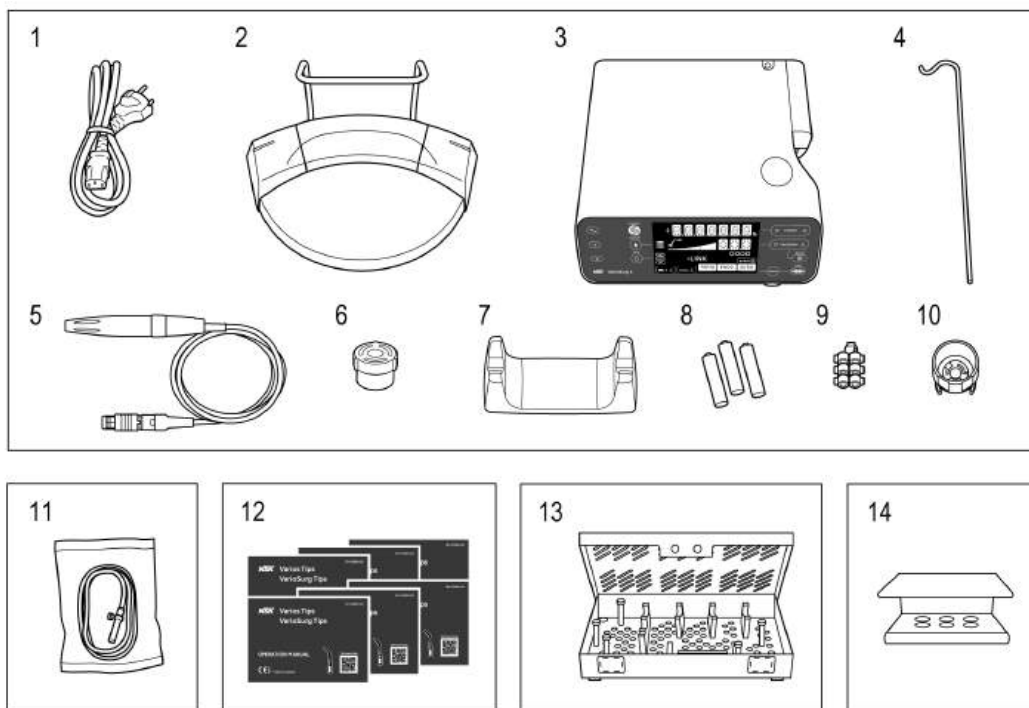


1.6 Garantie

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 Fremdteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich. Wenden Sie sich an einen autorisierten NSK-Fachhändler, wenn Reparaturen erforderlich sind.

2 Produktbeschreibung

2.1 Lieferumfang



Nr.	Bauteilbezeichnung	Anzahl
1	AC-Netz kabel	1
2	Kabellose Fußbedienung* ¹	1
3	Bedieneinheit	1
4	Aufhänger für Kühlflüssigkeit	1
5	LED-Handstück (mit 2 m Handstückkabel)* ²	1
6	Anschlusskappe für kabelgebundene Fußbedienung	1
7	Handstückablage	1
8	AAA-Alkalibatterie 3er-Pack	1
9	Schlauchklemmen	7
10	Aufsatzschlüssel	1

Nr.	Bauteilbezeichnung	Anzahl
11	Kühlmittelschlauch	5
12	SG3	1
	SG5	1
	SG6D	1
	SG7D	1
	SG11	1
	H-SG1	1
13	Sterilisationskassette	1
14	Aufsatzhalter	1

*1: Der drahtlose Fußschalter ist nicht im Set „ohne Fußschalter“ enthalten.

*2: LED-Handstücke werden in der Gebrauchsanweisung als Handstücke bezeichnet.

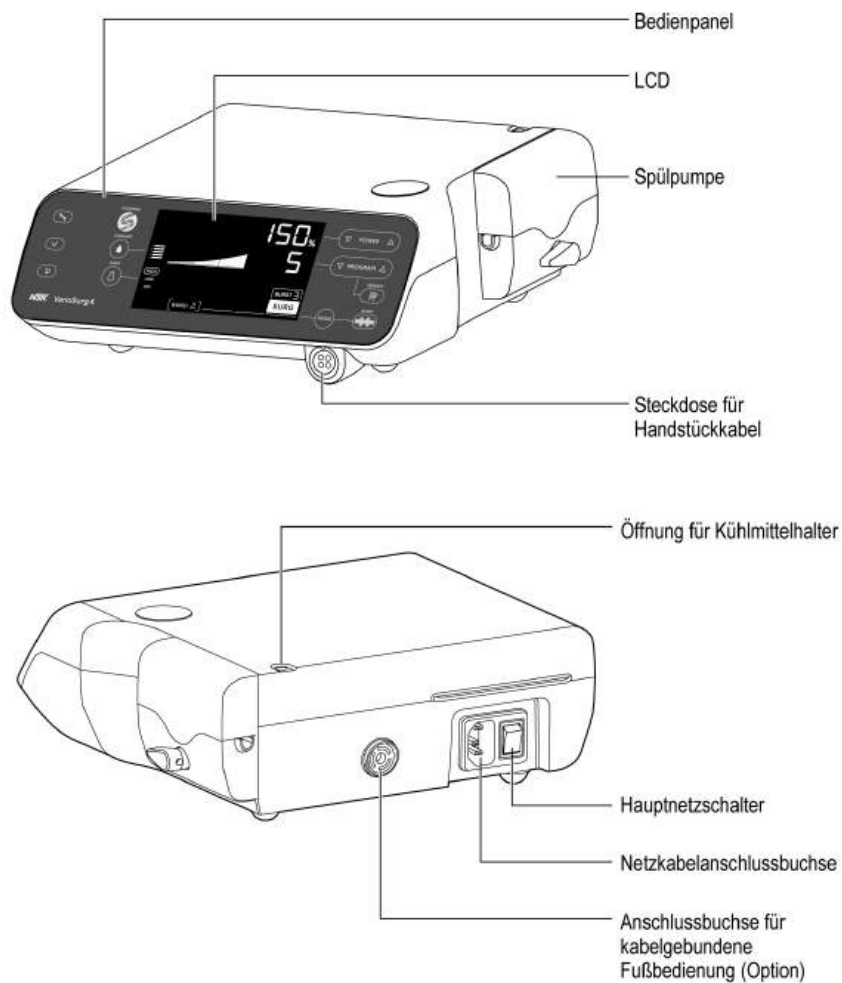
2.2 Anwendbare Produkte

Produkte, die in Kombination mit dem Gerät eingesetzt werden können

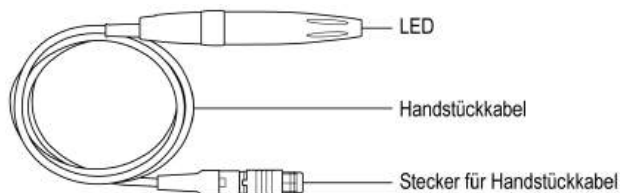
Produktname
VarioSurg Tip
Kühlmittelschlauch
Link Stand3
Surgic Pro2

2.3 Bauteilbezeichnungen

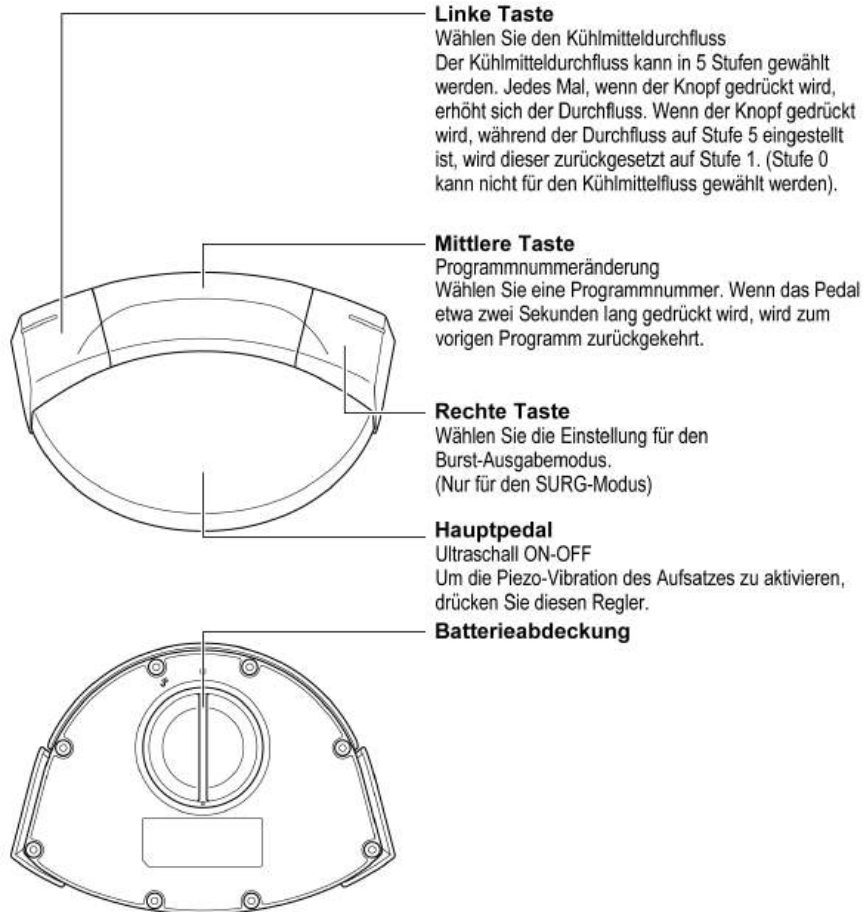
■ Bedieneinheit



■ LED-Handstück mit Handstückkabel

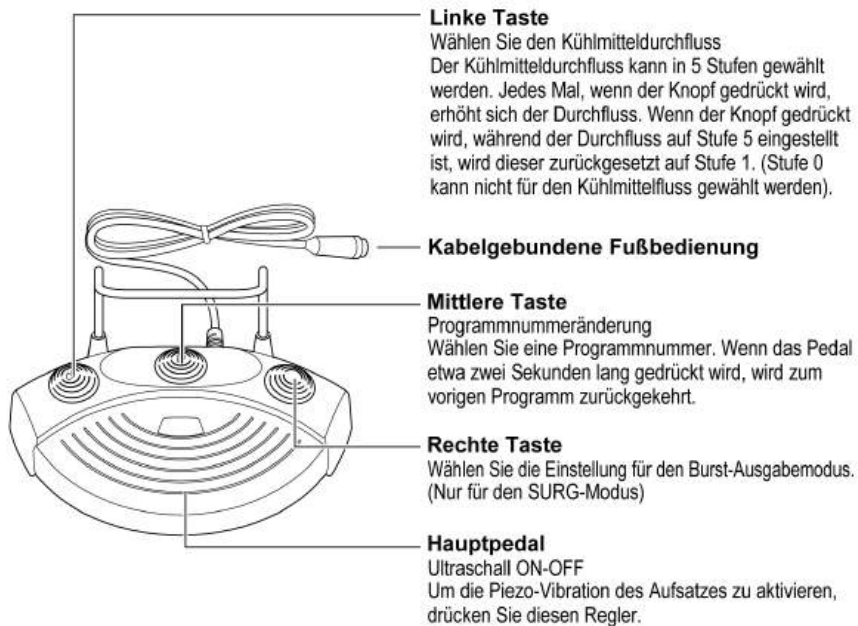


■ Kabellose Fußbedienung

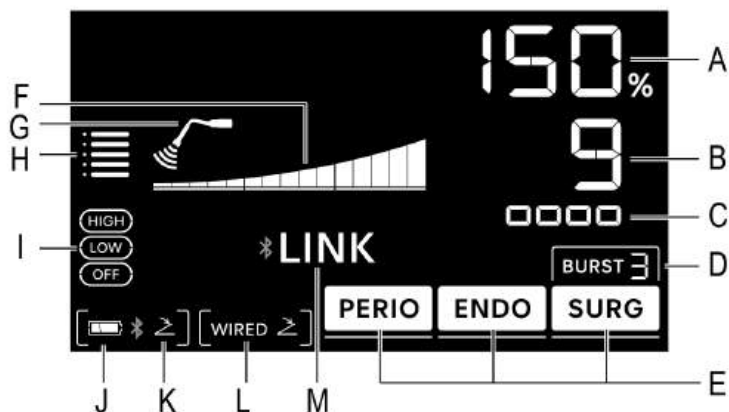


2 Produktbeschreibung

■ Kabelgebundene Fußbedienung (Option)

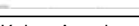


2.4 Bedienfeld



Nr.	Taste	Name	Anzeige	Funktion
1		POWER-Taste	A	Stellen Sie die Leistungsstufe ein. Bereich der Leistungsstufe PERIO : 5 – 100 % ENDO : 5 – 100 % SURG : 10 – 150 %
2		PROGRAM-Taste	B	Zum Auswählen der verfügbaren Programme. Ruft die im Programm gespeicherten Einstellwerte ab. Programm-Nr. PERIO : 8 und 9 ENDO : 6 und 7 SURG : 1 bis 5
3		MEMORY-Taste	-	Speichern der Programmparameter. (Z. B. Modus, Programm-Nr., Z. B. Modus, Programm-Nr., Leistungsstufe, Burst-Leistungsstufe, Kühlmitteldurchfluss und Lichtstärke)

2 Produktbeschreibung

Nr.	Taste	Name	Anzeige	Funktion
4		BURST-Taste	D	Wählen Sie den Burst-Ausgangspegel (nur SURG-Modus). Keine Anzeige: BURST aus  : BURST1 (Frequenz 10 Hz)  : BURST2 (Frequenz 30 Hz)  : BURST3 (Frequenz 60 Hz)
5		MODE-Taste	E	Wählt den zu verwendenden Modus.  Modus: Parodontologie  Modus: Wurzelkanalbehandlung  Modus: Osteotomie, Knochenbearbeitung
6		REINIGUNGS-Taste	-	Spült das Innere des Handstücks. => „5.2 Reinigung des Kühlmittelkanals am Handstück“.
7		Einstelltaste	-	Wählen Sie die Einstellungen der Steuereinheit, der drahtlosen Fußsteuerung oder einer Bluetooth-Verbindung. => „7.1 Einstelltaste“.
8		Enter-Taste	-	
9		Abbrechen-Taste	-	
10		COOLANT-Taste	H	Wählen Sie die Kühlflüssigkeitsmenge. Max.  Min.
11		LIGHT-Taste	I	Wählen Sie die Lichtstärke  ,  und 
12	-	-	F	Die Leistungsstufe wird anhand der Anzahl der angezeigten Balken dargestellt. Für jeweils 10 % 1 Balken  Modus: Max. 10 Balken:  Für jeweils 50 % 1 Balken, maximal 2 Balken:   Modus: Max 15 Balken:  Für jeweils 50 % 1 Balken, maximal 3 Balken: 
13	-	-	G	Keine Anzeige: Keine Vibration  : Vibration

Nr.	Taste	Name	Anzeige	Funktion
14	-	-	J	Zeigt den Batteriestand der drahtlosen Fußbedienung an. Überprüfen Sie vor und nach der Behandlung den Batteriestand. Tauschen Sie die Batterien aus, wenn die Batterieanzeige blinkt.  : 50–100 %  : 10–50 %  (blinkt): Weniger als 10 %  : 0 %
15	-	-	J,K	Status der Verbindung mit der kabellosen Fußbedienung Keine Anzeige: Nicht verbunden  : Verbunden  (blinkt): Nicht angeschlossen/gekoppelt mit der kabellosen Fußbedienung
16	-	-	L	Status der Verbindung mit dem kabelgebundenen Fußbedienung (Option) Keine Anzeige: Nicht verbunden  : Verbunden
17	-	-	C	Wird bei der Kalibrierung der drahtlosen Fußbedienung verwendet. => „6.2 Kalibrierung der Fußbedienung“.
18	-	-	M	 LINK: Verbunden mit Surgic Pro2. Surgic Pro2 funktioniert, wenn der Fußschalter gedrückt wird.  LINK(blinkt): Verbunden mit Surgic Pro2. VarioSurg 4 funktioniert, wenn der Fußschalter gedrückt wird. Keine Anzeige: Nicht verbunden

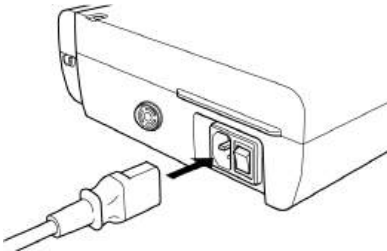
HINWEIS

- Wenn die transparente Schutzfolie auf dem Bedienfeld abgezogen wird oder wenn ein statisch aufgeladener Gegenstand in die Nähe des LCD-Bildschirms gebracht wird, können feine Linien im Anzeigebereich erscheinen. Dies ist nicht außergewöhnlich und die Linien werden innerhalb von einigen Sekunden bis einigen Minuten verschwinden.

3 Vorbereitung des Einsatzes

3.1 Anschluss des Netzkabels

Richten Sie das Netzkabel richtig aus und stecken Sie es in die Netzbuchse an der Rückseite der Bedieneinheit.

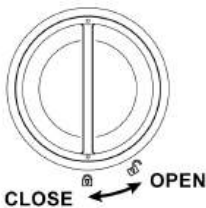


⚠ VORSICHT

- Halten Sie den Stecker fest, wenn Sie das AC-Netzkabel herausziehen. Das Ziehen am Kabel kann zu einem Kabelbruch oder einer Beschädigung führen.
- Achten Sie darauf, das Gerät anzuhalten und den Hauptschalter auszuschalten, bevor Sie das AC-Netzkabel und das Handstückkabel ein- oder ausstecken.

3.2 Einlegen der Batterien (nur bei kabelloser Fußbedienung)

1. Drehen Sie die Abdeckung auf OFFEN  und entfernen Sie die Batterieabdeckung.



2. Legen Sie drei AAA-Batterien ein.
3. Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder auf und drehen Sie sie in Richtung SCHLIESSEN  um die Abdeckung zu schließen.

⚠ ACHTUNG

- Wenn Sie die Batterien während des Gebrauchs austauschen, halten Sie sie vom Patienten fern. Wenn Sie die Batterien berühren, während Sie mit dem Patienten in Kontakt sind, kann dies zu einem elektrischen Schlag für den Bediener und den Patienten führen.

⚠ VORSICHT

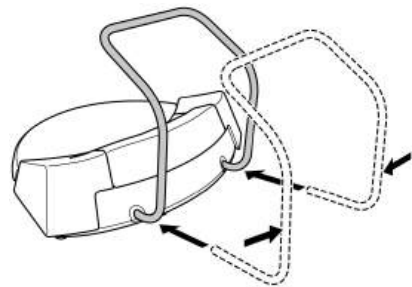
- Überprüfen Sie beim Einlegen der Batterien die Markierung auf dem Batteriefach und vergewissern Sie sich, dass die Batterien in der richtigen Ausrichtung eingelegt sind.
- Verwenden Sie nur hochwertige 1,5-V-Alkalibatterien vom Typ AAA (Mikro/LR03), die nicht aufgeladen werden können. Die Verwendung eines falschen Batterietyps kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

▲ VORSICHT

- Mischen Sie keine neuen und alten Batterien oder verschiedene Batterietypen. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien. Andernfalls kann das Produkt nicht richtig funktionieren oder eine Fehlfunktion aufweisen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren autorisierten NSK-Händler.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, entfernen Sie aus Sicherheitsgründen die Batterien. Andernfalls besteht die Gefahr einer Fehlfunktion des Produkts aufgrund einer Erwärmung oder eines Auslaufens der Batterie.
- Stellen Sie sicher, dass der am Deckel angebrachte O-Ring frei von Schmutz ist, bevor Sie die den Batteriefachdeckel schließen.

3.3 Installation der Fußsteuerungshalterung (kabellose Fußsteuerung)

1. Stecken Sie den Fußschalterbügel in die dafür vorgesehenen Öffnungen.
2. Drücken Sie den Fußschalterbügel bis zum Anschlag.



Zum Entfernen ziehen Sie den Fußschalterbügel aus den Öffnungen heraus.

Wenn sich der Fußschalterbügel schwer entfernen lässt, weil er schwergängig ist, ziehen Sie ihn abwechselnd rechts und links heraus.

▲ VORSICHT

- Wenn Sie den kabellosen Fußschalter halten, halten Sie ihn nicht mit Bügel. Dies kann dazu führen, dass sich der Aufhänger löst und der kabellose Fußschalter herunterfällt.
- Wenn der Aufhänger mit Gewalt gezogen wird, kann das Einsteckteil des Fußschalterbügels beschädigt werden.

3.4 Anschluss der Fußbedienung

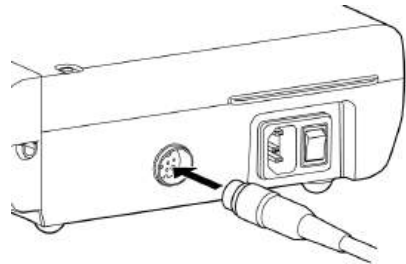
3.4.1 Kabellose Fußbedienung

Die kabellose Fußbedienung ist werksseitig gekoppelt.

Falls die Verbindung getrennt wurde, führen Sie die Kopplung erneut durch: => „7.2 Kopplung mit kabelloser Fußbedienung“.

3.4.2 Verkabelte Fußbedienung (Option)

1. Entfernen Sie die Anschlusskappe mit einer Pinzette.
2. Drehen Sie den Fußbedienungsstecker so, dass die Schraube nach unten zeigt.
3. Stecken Sie den Stecker so ein, dass er korrekt in die Anschlussbuchse der Fußbedienung des Steuergeräts passt.
4. Sichern Sie die Kontermutter des Kabels der Fußbedienung durch Drehen im Uhrzeigersinn.

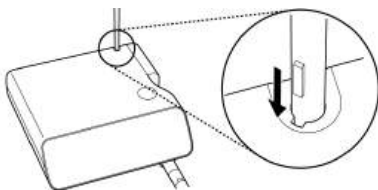


HINWEIS

- Das Bedienprinzip der kabelgebundenen Fußbedienung ist dasselbe wie bei der kabellosen Fußbedienung. Wenn die kabelgebundene Fußbedienung angeschlossen ist, funktioniert die kabellose Fußbedienung nicht.
-

3.5 Montage des Kühlmittelhalters

Montieren Sie den Kühlmittelhalter in der dafür vorgesehenen Öffnung an der Steuereinheit.

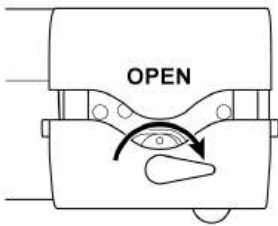


⚠ VORSICHT

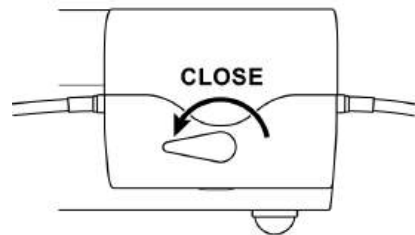
- Stecken Sie den Kühlmittelaufhänger ganz nach unten. Wenn die Führung der Stange und der Führungsnut nicht aufeinander ausgerichtet sind, kann die Stange der Kühlmittelaufhängung nicht ganz nach unten eingeführt werden.
 - Verwenden Sie Kühlmittelgebinde mit einem Volumen von weniger als 500 mL. Die maximale Packungsgröße beträgt 800 g für den Kühlmittelaufhänger.
-

3.6 Installation des Kühlmittelschlauchs

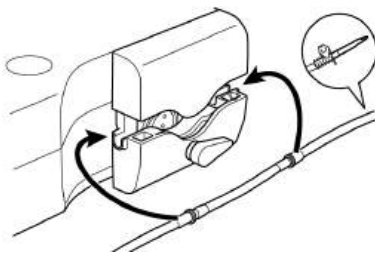
1.



3.

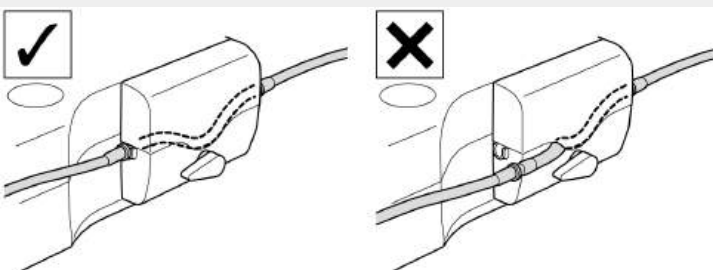


2.



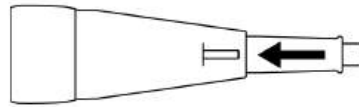
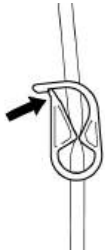
⚠ VORSICHT

- Achten Sie beim Schließen des Pumpendeckels darauf, dass der Kühlmittelschlauch fest auf den Rollen sitzt. Wenn der Kühlmittelschlauch nicht richtig auf den Rollen sitzt und der Deckel geschlossen ist, kann der Kühlmittelschlauch abgeschnitten oder abgeschert werden.
- Verwenden Sie nur Original-NSK-Kühlmittelschläuche.
- Achten Sie bei der Befestigung des Kühlmittelschlauchs darauf, ihre Hand nicht in den beweglichen Teil der Spülpumpe einzuklemmen.
- Montieren Sie den Kühlmittelschlauch nicht, wenn der Hauptschalter eingeschaltet ist.
- Wenn der Kühlmittelschlauch nicht an einer geeigneten Stelle installiert wird, kann er brechen und folgende Risiken verursachen:
 - Beschädigung
 - Unmöglichkeit der Bewässerung
 - Leckage
- Verwenden Sie den Kühlmittelschlauch nicht, wenn der Beutel durchstochen oder die Dichtung beschädigt ist. Dies ist nicht steril.

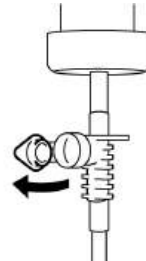
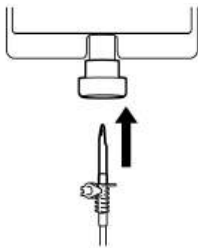


3.7 Montage des Kühlmittelschlauchs auf den Beutel/die Flasche

1. Schließen Sie die Schlauchklemme zwischen der Nadel des Kühlmittelschlauchs und der Spülpumpe.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kühlmittelschlauchs auf die Spüldüse des Handstücks.



2. Führen Sie die Nadel des Kühlmittelschlauchs in den Flaschenverschluss ein.
4. Öffnen Sie die Kappe, um Luft in den Behälter zu lassen.



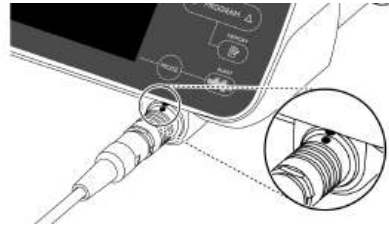
5. Öffnen Sie die Schlauchklemme.

⚠ VORSICHT

- Betreiben Sie die Spülpumpe nicht, wenn der Kühlmittelschlauch verbogen oder die Schlauchklemme in geschlossener Position ist. Andernfalls könnte der Schlauch brechen oder aus der Flasche rutschen.
- Verwenden Sie immer ein Kühlmittelpaket mit einer ausreichenden Menge Kochsalzlösung.
- Bevor Sie die Schlauchklemme öffnen, schließen Sie immer den Pumpendeckel. Wenn die Schlauchklemme bei geöffnetem Pumpendeckel geöffnet wird, fließt Kochsalzlösung aus dem Kühlmittelschlauch.
- 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.

3.8 Anschlusskabel des Handstücks

1. Richten Sie die [●] Markierung am Stecker des Handstücks auf die [◐] Markierung am Steuergerät aus.
2. Schieben Sie den Stecker des Handstückkabels in die Buchse, bis die Verriegelung einrastet.



⚠ VORSICHT

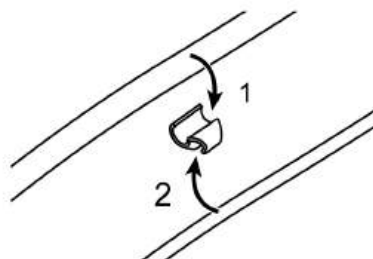
- Wenn Sie das Kabel des Handstücks abziehen, halten Sie das Verriegelungsgelenk fest und ziehen Sie es gerade vom Steuergerät weg. Das Ziehen am Kabel kann zu einem Kabelbruch oder einer Beschädigung führen.
- Führen Sie das Handstückkabel gerade ein und belasten Sie den Handstückkabelsockel nicht übermäßig, da dies zu Brüchen oder Verformungen führen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass der Stecker des Handstückkabels und die Buchse des Handstückkabels am Steuergerät frei von Rost und Fremdkörpern sind. Dies kann dazu führen, dass das Handstück nicht vibriert oder die LED nicht leuchtet.
- Achten Sie darauf, dass Sie das Handstück nur mit dem mitgelieferten Handstückkabel anschließen.

3.9 Befestigung des Aufsatzes

Informationen zum Anbringen und Abnehmen des Aufsatzes finden Sie in der OM-Z0288E/OM-Z0315E OPERATION MANUAL, die unter „1.2 Verwandte Handbücher“ aufgeführt ist.

3.10 Montage des Schlauchhalters

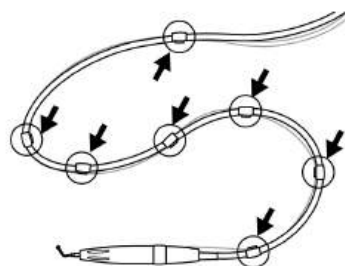
1. Bringen Sie die Schlauchhalter am Handstückkabel an.
2. Schieben Sie den Spülschlauch in die Schlauchhalter.



Um den Schlauchhalter zu entfernen, ziehen Sie den Spülschlauch aus dem Schlauchhalter heraus. Entfernen Sie dann den Schlauchhalter vom Handstückkabel.

⚠ VORSICHT

- Verbinden Sie das Handstückkabel und den Spülschlauch an insgesamt 7 Stellen.

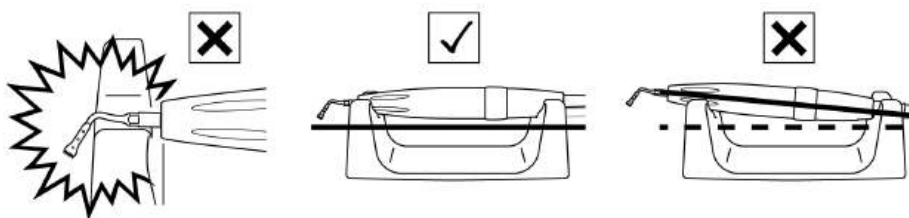


3.11 Handstückablage

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

⚠ VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass der Aufsatz nicht mit der Handstückablage in Berührung kommt.
- Stellen Sie sicher, dass das Handstück horizontal auf die Handstückablage gelegt wird und nicht in einem Winkel.



3.12 Prüfung vor der Behandlung

Überprüfen Sie Folgendes vor der Verwendung des Produktes an einem Patienten, um sicherzustellen, dass keine Anomalien vorliegen. Bei der Feststellung anormaler Vibrationen, Überhitzungen und Geräusche ist die Verwendung des Produkts einzustellen und der autorisierte NSK-Fachhändler zu kontaktieren.

1. Stellen Sie sicher, dass jede Komponente sicher angeschlossen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass der Spülschlauch korrekt an das Kühlmittelpaket, die Spülpumpe und das Handstück angeschlossen ist.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der Hauptschalter des Steuergeräts in der Position OFF (O-Seite) befindet, und schließen Sie es an eine medizinische Steckdose an.
4. Stellen Sie den Hauptschalter des Steuergeräts in die Position ON (Seite I).
5. „*“ blinkt und „CONNECT“ wird auf dem LCD angezeigt und die kabellose Fußbedienung wird automatisch mit dem gekoppelten Gerät verbunden.
6. Öffnen Sie die Schlauchklemme.
7. Lassen Sie das Handstück durch Drücken der kabellosen Fußbedienung etwa 10 Sekunden lang laufen und überprüfen Sie Folgendes.
 - Vibriert der Aufsatz richtig?
 - Gibt es irgendwelche Anomalien am Aufsatz, z. B. Vibrationen, Lärm und Hitze?
 - Kann eine Spülung durchgeführt werden und ist die Durchflussmenge der Kühlmittellösung angemessen?
 - Fließt die Spüllösung korrekt aus dem Aufsatz und ist die Durchflussmenge der Kühlflüssigkeit angemessen?

*Bei Verwendung eines neuen Spülschlauchs kann es einige Sekunden dauern, bis der Fluss der Spüllösung einsetzt.

 - Leuchtet das Licht des Handstücks?
8. Halten Sie das Handstück an und stellen Sie sicher, dass sich der Aufsatz und die Oberfläche des Handstücks nicht abnormal erwärmen.



*Wenn die kabellose Fußbedienung angeschlossen ist, wird der normale Bildschirm angezeigt. Wenn nicht auf den normalen Bildschirm umgeschaltet wird, => „8 Fehlerbehebung“.

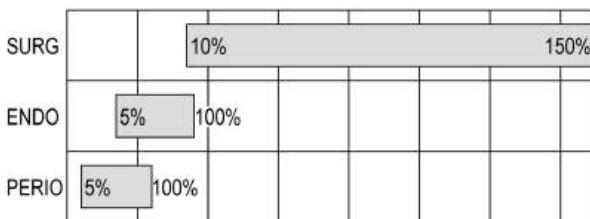
VORSICHT

- Das Berühren des Bedienfelds kann das Risiko von Kreuzinfektionen erhöhen. Um ein solches Risiko zu minimieren, ist es möglich, eine Barrierefolie in Kombination mit VarioSurg 4 zu verwenden. Verwenden Sie keine Folien, die zu einer schlechten Bedienung oder zu schlechter Sicht auf das Display führen.
- Vergewissern Sie sich, dass bei Betätigung der Tasten bzw. beim Einschalten des Gerätes ein Signalton ertönt.

4 Betriebsverfahren

4.1 Einstellung der Leistungsstufe

1. Drücken Sie **MODE**, um den Modus zu wählen.
2. Drücken Sie **▽PROGRAM△**, um die Programmnummer zu wählen.
3. Drücken Sie **▽POWER△**, um die Leistungsstufe einzustellen.
4. Drücken Sie **ⓘ**, um den Kühlmitteldurchfluss einzustellen.
5. Drücken Sie **Ⓢ**, um die Beleuchtungsstärke des Handstücks einzustellen.
6. Drücken Sie **🔊**, um den Burst-Ausgangspegel zu wählen. (Nur SURG-Modus).



Die obige Abbildung zeigt einen Vergleich der Ausgangsleistung bei verschiedenen Betriebsarten.

⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie den Aufsatz NUR im korrekten Modus und überschreiten Sie niemals die in der Bedienungsanleitung des Aufsatzes angegebene Höchstleistung. Siehe OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL unter „1.2 Verwandte Handbücher“.

Bei Verwendung außerhalb des vorgeschriebenen Leistungsbereichs kann der Aufsatz brechen, und die Zahnoberfläche oder das Weichgewebe können beschädigt werden.

4.2 Aktivierung

Der Aufsatz beginnt zu vibrieren, wenn das Hauptpedal (Ultrasonic ON-OFF) der Fußbedienung betätigt 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.
- 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.
- Wenn die Vibration des Aufsatzes während des Betriebs nachlässt, lassen Sie das Hauptpedal (Ultrasonic ON-OFF) der Fußbedienung los und betätigen Sie es dann erneut. Wenn sich der Vibrationspegel immer noch nicht normalisiert hat, überprüfen Sie, ob der Aufsatz richtig und fest sitzt. Falsch eingesetzte Aufsätze können sich während des Betriebs lösen und es kann zu Leistungsverlusten kommen.
- Schließen Sie das AC-Netzkabel oder das Kabel des Handstücks nicht an oder trennen Sie es nicht, solange die Fußbedienung gedrückt ist.
- Während das Handstück in Betrieb ist, können die Einstellungen nicht geändert werden.

4.3 Ruhemodus (nur für kabellose Fußbedienung)

4.3.1 Über den Ruhemodus

Dieser Modus schont die Batterie der kabellosen Fußbedienung.

Sie können eine von 8 Zeiten der Inaktivität auswählen, um in den Ruhemodus zu wechseln.

OFF, 5 Min., 10 Min., 15 Min., 20 Min., 30 Min., 45 Min. und 60 Min.

*Wenn „AUS“ gewählt wird, ist der Ruhemodus deaktiviert. Die Werkseinstellung ist deaktiviert.

*Die Batterie der Fußbedienung wird auch dann weiter verbraucht, wenn keine Bedienung erfolgt.

Wir empfehlen Ihnen, den Ruhemodus einzuschalten, wenn Sie die Batterie der Fußbedienung schonen wollen.

■ Einstellung des Ruhemodus

1. Drücken und halten Sie  2 Sekunden lang, „BLE SET“ wird angezeigt.
2. Drücken Sie , um „FC SET“ auszuwählen.
3. Drücken Sie .
4. Drücken Sie , um „FC MODE“ auszuwählen.
5. Drücken Sie , um „FC“ auszuwählen.
6. Drücken Sie .
7. Drücken Sie , „FC SET“ wird angezeigt.
8. Drücken Sie .
9. Drücken Sie , um „SLEEP“ auszuwählen.
10. Drücken Sie , um aus 8 Typen auszuwählen.
11. Drücken Sie . Stellen Sie sicher, dass ein Signalton ertönt und der gewählte Einschlaf typ auf dem Display angezeigt wird.
12. Drücken Sie  zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

■ Ruhemodus freigeben

Wenn die Fußbedienung in den Ruhemodus wechselt, leuchtet „SLEEP“  und blinkt auf dem Display.

Um den Ruhemodus zu beenden, halten Sie das Hauptpedal der kabellosen Fußbedienung gedrückt, bis der normale Bildschirm wieder angezeigt wird.

*Wenn die Bedieneinheit eingeschaltet ist und auf dem Bildschirm „PUSH FC“ angezeigt, drücken Sie das Hauptpedal der Fußbedienung.

4.4 Speicherfunktion

Die auf dem Bedienfeld angezeigten Einstellwerte (Z. B. Modus, Programm-Nr., Z. B. Modus, Programm-Nr., Leistungsstufe, Burst-Leistungsstufe, Kühlmitteldurchfluss und Lichtstärke) können in jedem Programm gespeichert werden. Gespeicherte Werte bleiben gespeichert, auch wenn das Gerät ausgeschaltet wurde und stehen jederzeit wieder bereit.

1. Drücken Sie  und wählen Sie die Programm-Nr. für den Speicher.
2. Überprüfen Sie die Werte der zu speichernden Parameter.
3. Halten Sie die Taste  etwa eine Sekunde lang gedrückt. Wenn der Benachrichtigungston ertönt, wird die Einstellung gespeichert.

5 Wartung nach der Behandlung

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

ACHTUNG

- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion Desinfektionsethanol oder Desinfektionsisopropanol, das keine Zusätze (jegliche quaternären Ammoniumsalze) enthält. Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel kann zu Verfärbungen oder Rissen führen.
 - * Für Einzelheiten wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Desinfektionsmittels.
 - * In dieser Bedienungsanleitung wird Desinfektionsethanol oder Desinfektionsisopropanol, das keine Zusätze (jegliche quaternären Ammoniumsalze) enthält, als „Desinfektionsalkohol“ bezeichnet.
- Verwenden Sie einen geeigneten Desinfektionsalkohol gemäß den Vorschriften und Richtlinien des jeweiligen Landes.
- Befolgen Sie stets die örtlichen Vorschriften, Normen, Richtlinien usw. für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Produkts.
- Tragen Sie zur Sicherheit und zum Schutz vor Infektionen einen Augenschutz, eine Schutzmaske und Handschuhe, bevor Sie mit der Wartung beginnen.
- Verwenden Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Für die Wartung des Handstücks mit Handstückkabel, Aufsatz, Aufsatzschlüssel, E-Aufsatzschlüssel, VS-Aufsatzschlüssel, Aufsatzhalter, Röhrchenhalter, Handstückablage siehe die unter „1.2 Verwandte Handbücher“ aufgeführte OM-DE1136MA/OM-Z0288E/OM-Z0315E OPERATION MANUAL.
- Verwenden Sie zum Reinigen, Eintauchen oder Abwischen keine Lösungsmittel wie elektrolytisch oxidierendes Wasser (stark saures Wasser oder stark saures Wasser), stark saure oder alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungsmittel, Benzin und Verdünner.
- Um Rückstände zu entfernen, führen Sie unmittelbar (innerhalb von 30 Minuten) nach der Behandlung die folgenden Pflegemaßnahmen durch. Wird diese Wartung nicht durchgeführt, kann es zu Infektionen, vorzeitigen Ausfällen und thermischen Verletzungen durch Überhitzung kommen.
- Nach der Thermodesinfektion ist das Produkt sofort (innerhalb einer Stunde) aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu nehmen. Andernfalls kommt es zu Korrosion.
- Verwenden Sie zur Reinigung saubere und trockene Druckluft.
- Vor der Desinfektion muss das Produkt gereinigt werden, um alle Rückstände zu entfernen. Wenn Blut im Produkt verbleibt, gerinnt es und verursacht eine Fehlfunktion.
- Nach der Thermodesinfektion das Produkt vollständig trocknen. Verbleibende Feuchtigkeit verursacht innere Korrosion.
- Das Steuergerät und die Fußbedienung sind nicht sterilisierbar.
- Nicht mit ultravioletter Licht sterilisieren. Dies kann zu Verfärbungen führen.
- Die Produktlebensdauer und die Fähigkeit des Produkts zur korrekten Funktion werden hauptsächlich durch die mechanischen Belastungen während des Gebrauchs und die chemischen Einflüsse während der Aufbereitung bestimmt. Wenn Sie Anomalien wie Wärmeentwicklung, Vibrationen oder Geräusche feststellen, oder wenn die äußeren Markierungen (Seriennummer oder Modellnummer) vor oder während des Gebrauchs unleserlich geworden sind, stellen Sie die Verwendung des Produkts sofort ein und bitten Sie Ihren NSK-Händler oder eine der NSK-Niederlassungen um eine regelmäßige Inspektion.
- Das Verschwinden äußerer Kennzeichnungen fällt nicht unter die Garantie für Reparaturen.

⚠ ACHTUNG

- Wenn das Produkt 250 Mal wiederaufbereitet wurde oder ein Jahr lang in Gebrauch war, wird empfohlen, eine regelmäßige Inspektion durch einen autorisierten NSK-Service* durchführen zu lassen.

*Beziehen Sie sich auf den unten stehenden Link:



⚠ VORSICHT

- Wenn die Produkte nicht ordnungsgemäß gewartet werden, kann dies zu Infektionen, Produktversagen oder Verletzungen und Überhitzung führen.
Reinigen und desinfizieren Sie die Produkte sofort (innerhalb von 1 Stunde) nach Gebrauch, um Rückstände zu entfernen.
- Die folgenden Produkte müssen nach jeder Patientenbehandlung wieder aufbereitet werden. (Handstück mit Handstückkabel, Aufsatz, Aufsatzschlüssel, E-Aufsatzschlüssel, VS-Aufsatzschlüssel, Aufsatzhalter, Schlauchhalter, Handstückablage)
- Das Handstück kann nicht vom Handstückkabel abgenommen werden.
- Das Entfernen oder Verdrehen des Handstücks kann zu einer Beschädigung der inneren Teile und zu einem Ausfall führen.

5.1 Vorbereitung

1. Tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe, um Infektionen zu vermeiden.

5.2 Reinigung des Kühlmittelkanals am Handstück

■ Auto-Reinigung

1. Entfernen Sie die Spülkanüle aus dem Kühlmittelgebinde.
2. Legen Sie die Spülkanüle in destilliertes oder deionisiertes Wasser in einem offenen Behälter.
3. Tauchen Sie die Spitze des Handstücks in das Wasser.
4. Starten Sie die Reinigung, indem Sie die Taste  ca. 2 Sekunden lang gedrückt halten. Während die Reinigung aktiv ist, wird „CLEAN“ angezeigt.
5. Das Balkendiagramm zeigt die verbleibende Zeit an (die Reinigung dauert etwa 30 Sekunden).
*Der Reinigungsvorgang kann jederzeit durch Drücken von  von .
6. Sobald die Reinigung abgeschlossen ist, kehrt das Display zur normalen Anzeige zurück..
7. Schalten Sie den Netzschalter der Bedieneinheit aus.
8. Entfernen Sie den Aufsatz vom Handstück.
9. Nehmen Sie das Handstück mit dem Handstückkabel von der Steuereinheit ab.

*Für die Wartung des Handstücks mit Handstückkabel und -spitzen siehe das unter „1.2 Verwandte Handbücher“ aufgeführte OM-DE1136MA/OM-Z0288E/OM-Z0315E OPERATION MANUAL.

⚠ ACHTUNG

- Führen Sie nach jedem Gebrauch eine Reinigung durch. Wenn die Reinigung unterlassen wird, kann das Handstück verstopfen oder nicht richtig funktionieren.

5.3 Reinigung und Desinfektion

■ Steuereinheit und Fußbedienung

Wischen Sie zur Desinfektion die Oberfläche der Produkte mit einem mit Desinfektionsalkohol befeuchtetem Tuch ab.

■ Handstückablage und die Schlauchhalterungen

Reinigung

1. Reinigen Sie die Oberfläche der Produkte unter fließendem Wasser mit einer weichen Bürste für 15 Sekunden.
Wassertemperatur: $\leq 38^\circ\text{C}$
Wasserqualität: Trinkwasser
Wasserflussrate: $\geq 3,5 \text{ L/Min}$
2. Entfernen Sie mit einem trockenen Tuch oder gefilterter, sauberer und trockener Druckluft ($\leq 0,35 \text{ MPa}$) jegliche Restfeuchtigkeit von dem Produkt und stellen Sie sicher, dass es innen und außen trocken ist.
3. Überprüfen Sie die Produkte unter geeigneter Beleuchtung auf Kontamination ($\geq 500 \text{ lx}$). Wenn sichtbare Kontaminationen zurückbleiben, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1, bis die Produkte sichtbar sauber sind.

Desinfektion

Handstückablage:

Wischen Sie die Oberfläche der Produkte jeweils für 2 Minuten mit Desinfektionstüchern (MinutenWipes von ALPRO) ab.

Schlauchhalterungen:

Sprühen Sie WL cid (ALPRO) auf die Produkte.

5 Wartung nach der Behandlung

Warten Sie, bis das WL-cid (ALPRO) gemäß den Anweisungen des Herstellers wirkt.

Fahren Sie fort mit Abschnitt „5.4 Sterilisation“.

5.4 Sterilisation

Sterilisieren Sie die Produkte nach jeder Patientenbehandlung wie folgt.

Sterilisierbare Komponenten:

Handstückablage und die Schlauchhalterungen

Legen Sie die Produkte in einen Sterilisationsbeutel gemäß EN ISO 11607-1 und versiegeln Sie diesen.

Sterilisieren Sie unter Verwendung der folgenden Bedingungen.

	Schwerkraftabscheidung	Vorvakuum (dynamische Luftentfernung)
Temperatur	132 °C	134 °C
Haltezeit	15 min	3-18 min

VORSICHT

- Verwenden Sie keine Sterilisationsbeutel, die wasserlösliche Klebstoffbestandteile wie PVA (Polyvinylalkohol) enthalten. Während der Sterilisation ausgewaschene Klebstoffbestandteile können in das Produkt gelangen und Probleme wie schlechte Drehung, Anhaften und Funktionsstörungen verursachen.
- Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn es sich in einem Beutel befindet. Dadurch werden eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.
- Achten Sie darauf Sterilisatoren zu verwenden, die eine Sterilisation bis zu 135°C durchführen können. Bei einigen Sterilisatoren kann die Kammer-temperatur 135°C überschreiten. Verwenden Sie diese Sterilisatoren nicht, da das Produkt versagen könnte. Für detaillierte Informationen über Zyklustemperaturen wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Sterilisators.
- Das Produkt nicht zu schnell erhitzen oder kühlen. Schnelle Temperaturänderung wird zu Schäden am Gerät führen.
- Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist.
- Für das Produkt wird eine Dampf-Sterilisation empfohlen. Die Gültigkeit anderer Sterilisationsmethoden (wie Plasmasterilisation oder Ethylenoxidsterilisation) ist nicht bestätigt.
- Nehmen Sie die Produkte unmittelbar nach dem Sterilisationsvorgang (innerhalb von 1 Stunde) aus dem Sterilisator. Anderenfalls kann Korrosion auftreten.

HINWEIS

- NSK empfiehlt die Verwendung eines Klasse B-Sterilisators nach EN 13060.
- Für Details siehe Sterilisator-Bedienungsanleitungen des Herstellers.

5.5 Lagerung

Bewahren Sie das Produkt bis zu seiner nächsten Verwendung an einem sauberen Ort auf.

VORSICHT

- Lagern Sie das Produkt an einem gut belüfteten Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung und in einem Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbereich, wie unter „10 Spezifikation“ angegeben, auf. Die Luft sollte frei von Staub, Salz und Schwefel sein.

6 Wartung

6.1 Regelmäßige Wartungsprüfungen

Prüfpunkte	Details
Betrieb der Bedieneinheit	Es sollte kein abnormales mechanisches Geräusch auftreten. LCD wird entsprechend angezeigt. Das Bedienfeld funktioniert ordnungsgemäß.
Kabellose Fußbedienung	- Überprüfen Sie den auf dem Display der Steuereinheit angezeigten Batteriestand. - Wenn der Batteriestand niedrig ist, ersetzen Sie die Batterien. => „3.2 Einlegen der Batterien (nur bei kabelloser Fußbedienung)“. - Prüfen Sie, ob der Aufsatz vibriert, wenn Sie das Hauptpedal betätigen. - Drücken Sie jede Taste und vergewissern Sie sich, dass die Funktion der einzelnen Tasten bestätigt werden kann. Wenn die kabellose Fußbedienung nicht richtig funktioniert, führen Sie eine Kalibrierung durch. => „6.2 Kalibrierung der Fußbedienung“. - Entfernen Sie die Batterieabdeckung der kabellosen Fußbedienung und stellen Sie sicher, dass der O-Ring nicht beschädigt oder abgenutzt ist. Wenn er beschädigt oder verschlissen ist, wenden Sie sich zum Austausch an einen autorisierten NSK-Händler.
Kabelloser Aufhänger für Fußbedienung	Stellen Sie sicher, dass sich die Aufhängung der kabellosen Fußbedienung nicht leicht von der kabellosen Fußbedienung lösen kann.
Durchfluss der Kühlmittellösung	Die Kühlmittellösung fließt ordnungsgemäß ohne Leck.
Handstück	- Lassen Sie das Handstück 1 Minute lang laufen und achten Sie darauf, dass keine ungewöhnlichen Erwärmungen, Geräusche oder Vibrationen auftreten. - Stellen Sie sicher, dass die LED des Handstücks normal leuchtet.
LCD	Stellen Sie sicher, dass alle Anzeigen unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einmal aufleuchten.

Zusätzliche Sicherheitsinformationen

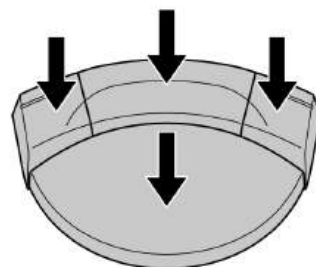
Regelmäßige Sicherheitstests sollten alle zwei Jahre gemäß IEC 62353 (EN 62353) und entsprechend des Testverfahrens OM-DE1029EN durchgeführt werden. Da regelmäßige Sicherheitstests nur von professionellen zahnmedizinischen Installateuren durchgeführt werden können, die unter der Kontrolle von NSK geschult und qualifiziert wurden, ist der autorisierte NSK-Fachhändler zu kontaktieren.

6.2 Kalibrierung der Fußbedienung



Das Hauptpedal der kabellosen Fußbedienung und die Tastenreaktion können aufgrund der Abnutzung von Teilen mit der Zeit schlechter werden. Führen Sie in diesem Fall eine Kalibrierung wie unten beschrieben durch.

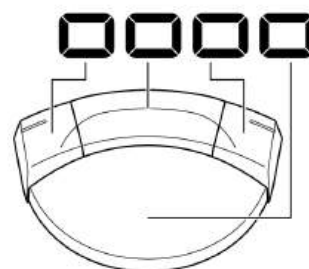
1. Halten Sie mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln.
2. Drücken Sie , um „FC SET“ auszuwählen.
3. Drücken Sie .
4. Drücken Sie , um „FC CAL“ auszuwählen.
5. Drücken Sie , um „ON“ auszuwählen.
6. Drücken Sie und bestätigen Sie, dass „----“ angezeigt wird.
7. Treten Sie das Hauptpedal und alle Tasten der kabellosen Fußbedienung ganz durch.



8. Wenn „0000“ angezeigt wird, ist die Kalibrierung erfolgreich. Drücken Sie .
9. Vergewissern Sie sich, dass ein Piepton ertönt und „OK“ angezeigt wird.
10. Drücken Sie zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

⚠ VORSICHT

- Drücken Sie die Eingabetaste nur dann, wenn „0000“ angezeigt wird.
Wenn die Kalibrierung nicht korrekt durchgeführt wurde, wird „NG“ angezeigt. Starten Sie in diesem Fall erneut bei Schritt 1.



HINWEIS

- Bei kabelgebundener Fußbedienung ist keine Kalibrierung erforderlich.
-

7 Einstellung

7.1 Einstelltaste

Die Betriebseinstellungen der Steuereinheit und der kabellosen Fußbedienung können geändert werden.
Für Einstelloptionen und Werkseinstellungen. => „<Einstellwert>“.



- Halten Sie mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln und „BLE SET“ wird angezeigt.
- Drücken Sie , um das Hauptmenü auszuwählen.
BLE SET: Einstellungen für die Bluetooth-Verbindung mit der Bedieneinheit
UNT SET: Einstellungen der Bedieneinheit
FC SET: Einstellungen für die kabellose Fußbedienung
- Drücken Sie .
- Drücken Sie , um ein Untermenü auszuwählen.
- Drücken Sie , um den Einstellwert zu ändern.
- Drücken Sie , um den Einstellwert zu bestätigen. Wiederholen Sie den Vorgang von Schritt 4 bis 6, um andere Einstellpunkte des Untermenüs zu ändern.
- Drücken Sie , um zum Hauptmenü-Auswahlbildschirm zurückzukehren.
- Wiederholen Sie den Vorgang von Schritt 2 bis 6, um andere Einstellpunkte des Hauptmenüs zu ändern.
- Drücken Sie zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

<Einstellwert>

Hauptmenü	Untermenü	Einstellungsdetails	Einstellungsbereich	Werkseinstellungen
BLE SET	PAIRING	Koppeln Sie die kabellose Fußbedienung mit dem Steuergerät.	FC	-
		Surgic Pro2 mit der Steuereinheit	LK	-
	BLE OFF	Entkoppeln Sie die kabellose Fußbedienung von der Steuereinheit	FC	-
		Surgic Pro2 mit der Steuereinheit	LK	-
UNT SET	BZ VOL	Lautstärke des Signaltons, der bei Tastenbedienung und Aktivierung ertönt.	H: hoch L: niedrig	H

7 Einstellung

Hauptmenü	Untermenü	Einstellungsdetails	Einstellungsbereich	Werkseinstellungen
UNT SET	LCD BL	Helligkeit des Bedienfeldes	1–10 Größerer Wert: Heller	10
	TS LV	Berührungsempfindlichkeit des Sensors (Wenn die Empfindlichkeit gering ist, z. B. bei der Verwendung von Schutzfolie oder OP-Handschuhen)	1–3 Größerer Wert: Empfindlicher	1
	F-RESET	Einstellungen initialisieren OFF: Rückkehr zum vorherigen Bildschirm ohne Initialisierung der Einstellungen. ON: Wiederherstellung der Werkseinstellungen.	OFF ON	OFF
FC SET	FC CAL	Kalibrierung des Hauptpedals der kabellosen Fußbedienung. Das Ansprechverhalten der Tasten kann durch den Verschleiß von Teilen mit der Zeit schlechter werden. In diesem Fall führen Sie die Kalibrierung durch. OFF: Kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück, ohne die Kalibrierung durchzuführen. ON: Führen Sie die Kalibrierung durch. => „6.2 Kalibrierung der Fußbedienung“.	OFF ON	-

Hauptmenü	Untermenü	Einstellungsdetails	Einstellungsbereich	Werkseinstellungen
FC SET	FC MODE	AUT: Stellt die kabellose Fußbedienung auf automatische Verbindung ein, wenn das Steuergerät eingeschaltet wird. FC: Aktivierung des Energiesparmodus. (Es kann notwendig sein, das Hauptpedal der kabellosen Fußbedienung zu betätigen, um die Steuereinheit und die Fußbedienung automatisch zu verbinden.) => „4.3 Ruhemodus (nur für kabellose Fußbedienung)“.	AUT FC	AUT
	SLEEP	Stellen Sie die Zeit ein, bis die kabellose Fußbedienung in den Schlafmodus wechselt. *Dies kann nur eingestellt werden, wenn FC MODE von AUT auf FC geändert wird. => „4.3 Ruhemodus (nur für kabellose Fußbedienung)“.	OFF 5 m 10 m 15 m 20 m 30 m 45 m 60 m	5 m

⚠ VORSICHT

- Wenn Sie Einstellungswerte geändert haben, drücken Sie die Taste , um die Einstellung abzuschließen. Wenn Sie die Taste  oder  drücken, ohne die Einstellung mit der Taste  abzuschließen, oder wenn Sie das Gerät ausschalten, werden die Einstellungen nicht übernommen.

HINWEIS

- Durch das Initialisieren der Einstellungen werden „UNT SET“ im Einstellmodus und die Programmeinstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. „BLE SET“ und „FC SET“ im Einstellmodus werden nicht initialisiert.
- Bestätigte Einstellungen werden gespeichert, auch wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

7.2 Kopplung mit kabelloser Fußbedienung

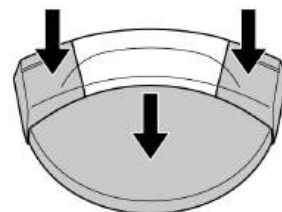


1. Drücken und halten Sie 2 Sekunden lang, „BLE SET“ wird angezeigt.
2. Drücken Sie .
3. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.
„PAIRING“ leuchtet auf.
„FC“ und blinkt.



4. Drücken Sie .

5. und blinkt. Halten Sie das linke, das rechte und das Hauptpedal der unten gezeigten kabellosen Fußbedienung gleichzeitig für ca. 10 Sekunden gedrückt.



6. Die Kopplung ist erfolgreich, wenn ein Piepton ertönt und „OK“ angezeigt wird.
Vergewissern Sie sich dass angezeigt wird und das Gerät angeschlossen ist.



7. Drücken Sie zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

⚠ VORSICHT

- Die Kopplung ist möglicherweise nicht möglich, wenn das Signal zwischen der kabellosen Fußbedienung und dem Steuergerät durch etwas behindert wird.

HINWEIS

- Wenn keine Kopplung möglich ist, ersetzen Sie die Batterien durch neue.
- Die Kopplung kann innerhalb von 10 Minuten nach dem Einlegen der Batterie ausgeführt werden.

HINWEIS

- Nach etwa 10 Minuten ist keine Kopplung mehr möglich. Nehmen Sie die Batterie heraus und setzen Sie sie wieder ein.
- Wenn die kabelgebundene Fußbedienung angeschlossen ist, funktioniert die kabellose Fußbedienung nicht.
- Wenn die Kopplung nicht innerhalb von 5 Minuten abgeschlossen ist, wird „NG“ angezeigt. Schalten Sie in diesem Fall den Hauptschalter aus und wieder ein und wiederholen Sie den Kopplungsvorgang ab Schritt 1.

7.3 Programmierung der Systemprogramme

Neun Programme können gespeichert und je nach Behandlungsverfahren abgerufen werden.

Jede Programmnummer ist jedem Modus zugewiesen, wie in der nachstehenden Tabelle dargestellt. Andere als die für die jeweilige Programmnummer eingestellten Modi können nicht eingestellt werden.

Programm-Nr.	Modus	Burst-Funktion* ¹	Leistungsbereich	Kühlmittelfluss (5 Stufen)	Beleuchtungsintensität
1	SURG	Verfügbar	10 – 150 %	20 – 76 mL / min.* ²	OFF LOW HIGH
2		OFF	In Schritten von jeweils 10 %		
3		(B1: 10 Hz, B2: 30 Hz, B3: 60 Hz)			
4					
5					
6	ENDO	Nicht verfügbar	5 – 100 %	10 – 46 mL / min.* ²	
7			Unter 50 % in Schritten von 5 %.		
8	PERIO		Über 50 % in Schritten von 10 %.		
9					

*1: Burst-Funktion: Die Vibrationsstärke kann in bestimmten Abständen geändert werden. Die Stufen können je nach Knochenhärte (Dichte) des Patienten ausgewählt werden.

*2: Die Wassermenge kann je nach Zustand des Bewässerungsrohrs leicht variieren.

HINWEIS

- Wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird, wird die Programmnummer angezeigt, die vor dem Ausschalten des Geräts angezeigt wurde.

7.4 Link-Funktion

Dieses Produkt kann über Bluetooth mit dem NSK Surgic Pro2 verbunden werden.
Schalten Sie zur Kopplung/Verbindung sowohl VarioSurg4 als auch Surgic Pro2 ein.



■ Vorgehensweise

VarioSurg 4

1. Halten Sie mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln und „BLE SET“ wird angezeigt.
2. Drücken Sie .
3. Drücken Sie , um „LK“ auszuwählen.
4. „LK“ und „LINK“ blinken.
5. Drücken Sie .
6. „PAIRING“ und „LK“ sind beleuchtet. und „LINK“ blinken.



Surgic Pro2

7. Halten Sie mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln und „BLE SET“ wird angezeigt.
8. Drücken Sie .
9. Drücken Sie , um „LK“ auszuwählen.
10. „LK“ und „VARIOSURG“ blinken.
11. Drücken Sie .
12. „PAIRING“ und „LK“ sind beleuchtet. und „VARIOSURG“ blinken.



VarioSurg 4 / Surgic Pro2

13. Die Kopplung ist erfolgreich, wenn am Produkt ein Signalton ertönt und auf dem Gerät „OK“ angezeigt wird.
Vergewissern Sie sich, dass * angezeigt wird und das Gerät angeschlossen ist.

VarioSurg 4



Surgic Pro2



14. Drücken Sie  zweimal, um den Einstellungsmodus für Surgic Pro2 und VarioSurg 4 zu verlassen.

HINWEIS

- Wenn der Link-Modus aktiviert ist, hat die Bedienung der Fußbedienung am Surgic Pro2 Vorrang.
 - Wenn die Kopplung nicht innerhalb von 5 Minuten abgeschlossen ist, wird „NG“ angezeigt. Schalten Sie in diesem Fall den Hauptschalter aus und wieder ein und wiederholen Sie den Kopplungsvorgang ab Schritt 1.
-

8 Fehlerbehebung

8.1 Fehlercode

Wenn ein Fehler auftritt, wird ein Fehlercode auf dem LCD-Display angezeigt und ein Warnton ausgegeben, um den Status des Steuergeräts anzuzeigen und die Fehlerursache einfach zu identifizieren. Der Fehlercode blinkt, bis die Anomalie behoben ist.

■ Fehlerprüfung

Betätigen Sie das Hauptpedal der Fußbedienung oder drücken Sie .

Liegt kein Fehler vor, wird der Fehlerstatus freigegeben.

Wenn die Fußbedienung nicht angeschlossen ist, drücken Sie  und der Fehler wird aufgelöst.

Fehlercode	Fehlertyp	Fehlerursache	Maßnahme
E0	Systemfehler	Selbsttestfehler.	Reparatur anfordern.
E1	Systemfehler des Oszillators	Aufsatz ist überlastet.	Achten Sie darauf, dass Sie den Aufsatz nicht überlasten. Sollte der Aufsatz beim Schneiden eingeklemmt werden, treten Sie auf das Hauptpedal der Fußbedienung und ziehen Sie den Aufsatz langsam heraus, während Sie ihn oszillieren lassen (nicht heraushebeln).
		Aufsatz nicht montiert, Aufsatz nicht fest genug angezogen	Setzen Sie den Aufsatz ein und ziehen Sie ihn mit dem Aufsatzschlüssel für den Aufsatz fest, bis er „einrastet“ und im Leerlauf läuft.
		Das Handstückkabel ist nicht fest angeschlossen. Unterbrechung im Handstückkabel.	Überprüfen Sie den Anschluss des Handstückkabels. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie einen autorisierten NSK-Händler.
E2	Stromversorgungsfehler	Unzureichender Kontakt des Stromkabels. Fehler im Stromversorgungskreis.	Bringen Sie das Stromkabel erneut sicher an. Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.
E4	Überhitzungsfehler im Bediengerät	Überhitzung durch Dauereinsatz unter schwerer Last. Direkte Verwendung, nachdem die Bedieneinheit an einer hohen Temperatur platziert wurde (wie in einem Auto in der strahlenden Sonne oder in einem Schrank, der direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist).	Vor Gebrauch abkühlen lassen. Um eine ausreichende Wärmeabstrahlung zu gewährleisten, sollte die Umgebung der Bedieneinheit nach Möglichkeit gut belüftet sein. Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.
E7	Pumpenfehler	Spülschlauch hat sich an der Pumpenrolle verfangen. Pumpenfehler.	Spülschlauch überprüfen. Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.

Fehlercode	Fehlertyp	Fehlerursache	Maßnahme
E8	Anschlussfehler im Steuergerät	Ausfall des Bluetooth-Kommunikationskreises (LED-Handstücksystem) im Steuergerät.	Reparatur anfordern.
E9	Fehler in der kabellosen Fußbedienung	Ausfall des Sensors bei der kabellosen Fußbedienung. Feststellung der Unterbrechung der Bluetooth-Kommunikation bei Ultraschallvibrationen.	Reparatur anfordern.
E10	Handstück-Anschlussfehler	Handstück oder Aufsatz nicht angeschlossen	Prüfen Sie, ob der Stecker des Handstücks fest angeschlossen ist oder ob der Aufsatz mit einem Aufsatzschlüssel fest angeschlossen ist. Sollte dies nicht der Fall sein, kontaktieren Sie einen autorisierten NSK-Händler.
E11	Bedienpanelfehler	Abnormale Initialisierung des Bedienfeldes	Reparatur anfordern.
E12	Anschlussfehler im Steuergerät	Ausfall des Bluetooth-Kommunikationskreises (Verbindungssystem mit Surgic Pro2) im Steuergerät	Reparatur anfordern.
E13	Fehler in der kabelgebundenen Fußbedienung	Störung der kabelgebundenen Fußbedienung	Stellen Sie sicher, dass der Stecker der kabelgebundenen Fußbedienung fest angeschlossen ist. Sollte dies nicht der Fall sein, kontaktieren Sie einen autorisierten NSK-Händler.

8.2 Probleme und Lösungen

Führen Sie alle 3 Monate regelmäßige Wartungsprüfungen durch und beachten Sie dabei die nachfolgende Checkliste. Bei Anomalien jeglicher Art ist der autorisierte NSK-Fachhändler zu kontaktieren.

Problem	Ursache des Problems	Maßnahme
Keine Bildschirmanzeige.	Stecker ist nicht richtig in die Steckdose eingesteckt	Überprüfen Sie, ob der Stecker verbunden ist.
	Störung des Netzschalters	Reparatur anfordern.
Die Leistungsstufe und „- - -“ werden abwechselnd auf dem LCD angezeigt.	Während des Drückens der Fußbedienung wurde das Gerät eingeschaltet	Den Fuß von der Fußbedienung nehmen.
	Fehlfunktion der Fußbedienung	Wenn das Problem durch Entfernen der Batterien gelöst wird, liegt eine Fehlfunktion der Fußbedienung vor. Falls nicht, liegt eine Fehlfunktion der Bedieneinheit vor. Bitte den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.
	Fehlfunktion der Bedieneinheit	
Nachdem das Gerät eingeschaltet wurde, wird „CONNECT“ oder „PUSH FC“ angezeigt und der Bildschirm wird nicht umgeschaltet.	Die kabellose Fußbedienung ist nicht angeschlossen.	Halten Sie das Hauptpedal der kabellosen Fußbedienung gedrückt, während „PUSH FC“ auf dem LCD-Display angezeigt wird. Wenn sich der Bildschirm nach 5 Minuten nicht geändert hat, drücken Sie  . Der normale Bildschirm wird angezeigt. Tauschen Sie die Batterien der kabellosen Fußbedienung aus, um zu prüfen, ob sie angeschlossen werden kann. => „3.2 Einlegen der Batterien (nur bei kabelloser Fußbedienung)“. Wenn sich das Gerät nach dem Auswechseln der Batterien nicht anschließen lässt, koppeln Sie das Steuergerät und die kabellose Fußbedienung. => „7.2 Kopplung mit kabelloser Fußbedienung“. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.

Problem	Ursache des Problems	Maßnahme
Keine Vibration, auch wenn die kabellose Fußbedienung gedrückt wird.	Die kabellose Fußbedienung ist nicht angeschlossen.	Führen Sie die folgenden Schritte aus, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass das Signal zwischen der kabellosen Fußbedienung und dem Steuergerät nicht blockiert wird. • Schalten Sie den Hauptschalter aus und wieder ein, um eine Verbindung zum Steuergerät herzustellen. • Ersetzen Sie die Batterien der kabellosen Fußbedienung durch neue. => „3.2 Einlegen der Batterien (nur bei kabelloser Fußbedienung)“. • Führen Sie das Pairing von Steuergerät und kabelloser Fußbedienung durch. => „7.2 Kopplung mit kabelloser Fußbedienung“. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.
	Das Pedal der kabellosen Fußbedienung und die Tasten reagieren schlecht, da sie über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wurden.	Kalibrieren Sie die Fußbedienung. => „6.2 Kalibrierung der Fußbedienung“.

HINWEIS

- Wenn auf das Drücken einer Taste keine Reaktion erfolgt, stellt das Steuergerät die Empfindlichkeit automatisch ein. Warten Sie eine Weile und die Empfindlichkeit wird automatisch wiederhergestellt.

9 Ersatzteile und Optionsliste

Modell	REF	Bemerkungen
AC-Netzkabel	U260414	
Aufhänger für Kühlflüssigkeit	U370152	Flaschenstütze
FC-86	ZF16040001	Kabellose Fußbedienung
FC-78	Z1102003	Kabelgebundene Fußbedienung
Batterieabdeckung	Z1401068	Für FC-86
Schlauchklemmen	Y900767	7er-Pack
Handstückgestell	Z1029201	
Spülschlauch	Y900113	5er-Pack
VS4-LED-HPSC	EA14170001	LED-Handstück mit Kabel
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	
Aufsatzhalter	Z221086	Nur für Europa.
CR-30	10000977	Aufsatzschlüssel
Anschlusskappe	UA14260145	
Link Stand3	ZA16230001	Für die Installation von Surgic Pro2 und diesem Produkt.
Transportkoffer	Y1500783	Für Bauteile und Zubehör dieses Produkts.
iCart L	Z299	Für die Installation von Surgic Pro2 und diesem Produkt und Zubehör.
iCart Duo	S9090	Für die Installation von Surgic Pro2 und diesem Produkt und Zubehör. Nur für Europa.
E TIP WRENCH	Z217399	Für V10-S
CR-40	Z305350	VS Aufsatzschlüssel. Für SG1A, SG8A, Socket-Lift-Aufsätze
VA-SG-CASE	Z313102	Sterilisationskassette. Nur für Europa.
VA-SG-CASE	20001326	Sterilisationskassette.

10 Spezifikation

10.1 Systemspezifikationen

■ Bedieneinheit

Modell	VarioSurg 4
Versorgungsspannung	100–240 V AC
Frequenz	50/60 Hz
Antriebsfrequenz	28–32 kHz
Maximale Leistung	25 W
Stromverbrauch	51–110 VA
Max. Pumpenleistung	76 mL / Min.
Maße	B 245 x T 235 x H 90 mm
Gewicht	2,2 kg

■ LED-Handstück mit Handstückkabel

Modell	VS4-LED-HPSC
Art der Vibration	Piezo-Typ
Optisch	Weißer LED
Verbrauchsstrom (LED)	0,17 A (3,5 V)
Kabellänge	2 m
Maße	Ø20 x 129 mm (mit Kabel)
Gewicht	170 g (mit Kabel)

■ Kabellose Fußbedienung

Modell	FC-86
Elektrische Stromquelle	Drei AAA/Micro/LR03 1,5V-Alkalibatterien 3 Stück.
Maße	B 260 x T 185 x H 65 mm
Gewicht	1,1 kg (mit Haltebügel)

■ Verkabelte Fußbedienung (Option)

Modell	FC-78
Kabellänge	2 m
Maße	B 268 x D 230 x H 103 mm (ohne Kabel)
Gewicht	1,1 kg

■ Einsatz, Transport und Lagerumgebung

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Benutzungsumgebung	 10°C 50°F 35°C 95°F	 30% 75%	 700hPa 1060hPa
Transport und Lagerort	 -10°C 14°F 50°C 122°F	 10% 85%	 500hPa 1060hPa

10 Spezifikation

Keine Feuchtigkeitskondensation in der Bedieneinheit.

Die Verwendung außerhalb dieser Grenzwerte kann zu Fehlfunktionen führen.

10.2 Bluetooth-Spezifikationen

Frequenzband	2,4 GHz ISM-Band (2,402–2,480 GHz)
Sendeleistung	Klasse3 1 mW
Modulation	GFSK
Kanäle	40 Kanäle 2 MHz Raster
Kompatibilität	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

Die Bluetooth®-Wortmarke und die Logos sind registrierte Warenzeichen von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Warenzeichen von NAKANISHI INC. ist lizenziert. Weitere Warenzeichen und Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

10.3 Klassifizierung des Gerätes

- Art des Schutzes vor Stromschlag:
 - Schutzklasse I
- Grad des Schutzes vor Stromschlag:
 - Typ BF Anwendungsteil ☒ (Anwendungsteil: Spitze, Handstück)
- Vom Hersteller empfohlene Wartungs- (Reinigungs-) und Sterilisationsmethode:
 - => „5 Wartung nach der Behandlung“
- Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser gemäß IEC 60529 (EN 60529):
 - Fußbedienung: IPX8 (Geschützt vor negativen Effekten aus dauerhaftem Eintauchen in Wasser)
- Grad der sicheren Verwendung in der Nähe von entzündlichen Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid:
 - Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung in Gegenwart einer entzündlichen Mischung von Anästhesiegasen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickoxid.
- Betriebsart:
 - Intermittierender Betrieb

10.4 Funktionsprinzip

Der Generator erzeugt ein elektrisches Sinussignal in einer Ultraschallfrequenz (>20 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.

10.5 Werkseinstellungen

Nr.	Name	Werkseinstellungen
1	Leistungseinstellung	10 %
2	Programmauswahl	1
3	Burst	OFF
4	Modus-Umschaltung	SURG
5	Auswahl des Kühlmitteldurchflusses	5
6	Auswahl der Lichtintensität	HIGH

11 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.
Elektromagnetische Emissionen nach Anleitung und Herstellererklärung.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Strahlungsemissionen CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1 Klasse B	Das Produkt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Demzufolge sind die RF-Emissionen sehr niedrig und dürften keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1 Klasse B	Das Produkt ist zur Verwendung in allen Gebäuden geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, mit dem auch Privathaushalte versorgt werden.
Oberwellenausstrahlung IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Klasse A (außer 120-240 V)	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Konform (außer 120-240 V)	

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde bzw. Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störsicherheitsprüfung	IEC/EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Spannungsspitzen/-stöße IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	Eingangsleistung Wechselstrom ANSCHLUSS ± 2 kV Signaleingangs-/Ausgangsbauteile ANSCHLUSS ± 1 kV	Eingangsleistung Wechselstrom ANSCHLUSS ± 2 kV Signaleingangs-/Ausgangsbauteile ANSCHLUSS ± 1 kV
Überspannung IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Masse ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Masse ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

11 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Spannungsabfälle IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) Zyklen Einzelphase; 0°	0 % U_T ; 0,5 Zyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) Zyklen Einzelphase; 0°
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) Zyklus	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) Zyklus
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Magnetisches Annäherungsfeld IEC 61000-4-39	134,2 kHz (Impulsmodulation) 2,1 kHz, 50 % Tastverhältnis, 13,56 MHz (Impulsmodulation) 50 kHz 50 % Tastverhältnis	134,2 kHz (Impulsmodulation) 2,1 kHz, 50 % Tastverhältnis, 13,56 MHz (Impulsmodulation) 50 kHz 50 % Tastverhältnis
ANMERKUNG: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.		

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde bzw. Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störsicherheitsprüfung	IEC/EN 60601 Prüfpegel	Konformitäts ebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V rms 6 V rms	ACHTUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Bauteil des Produkts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Sonst kann eine Verschlechterung der Ausrüstungsleistung auftreten. Es kann Störungen in der Nähe von Geräten geben, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Über Strahlung RF IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m in ISM- Bändern 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m in ISM-Band 385 MHz	3 V/m 9 V/m 27 V/m	

11 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

	28 V/m in ISM-Bändern 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	28 V/m	
--	--	--------	--

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

- a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobile/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Produkt verwendet wird, die entsprechende HF-Konformitätsstufe (siehe oben), muss das Produkt auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Produkts notwendig.
- b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

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

TABLE DES MATIÈRES

Français

1	Préface	111
1.1	Utilisateurs et utilisation visée	111
1.2	Manuels associés	111
1.3	Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement.....	111
1.4	Symboles.....	116
1.5	Élimination des produits.....	119
1.6	Garantie	119
2	Description du produit	120
2.1	Contenu de l'emballage	120
2.2	Produits compatibles	121
2.3	Nom des pièces.....	122
2.4	Panneau de commande	125
3	Préparation à l'utilisation	128
3.1	Raccordement du cordon d'alimentation électrique.....	128
3.2	Installation des piles (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil)	129
3.3	Installation du support de fixation de la pédale de contrôle (pédale de contrôle sans fil).....	130
3.4	Connexion de la pédale de contrôle.....	131
3.4.1	Pédale de contrôle sans fil	131
3.4.2	Pédale de contrôle avec fil (en option))	131
3.5	Montage de la potence de fixation du liquide de refroidissement	131
3.6	Installation du tube d'irrigation	132
3.7	Insertion du tube d'irrigation dans la poche ou bouteille d'irrigation	133
3.8	Raccordement du cordon de la pièce à main	134
3.9	Montage de l'insert.....	134
3.10	Fixation du support de tube	135
3.11	Support d'instrument rotatif	135
3.12	Vérification avant le traitement.....	136
4	Procédure de fonctionnement.....	137
4.1	Réglage du niveau de puissance.....	137
4.2	Activation	138
4.3	Mode veille (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil)	139
4.3.1	À propos du mode veille	139
4.4	Fonction mémoire.....	139
5	Entretien après utilisation.....	140
5.1	Préparation	141
5.2	Nettoyage du canal d'irrigation de la pièce à main	141
5.3	Nettoyage et désinfection	142
5.4	Stérilisation	142
5.5	Stockage	143
6	Entretien	144

6.1	Contrôles d'entretien périodique	144
6.2	Calibrage de la pédale de contrôle.....	145
7	Réglage	147
7.1	Touches de réglage.....	147
7.2	Jumelage avec la pédale de contrôle sans fil.....	150
7.3	Programmation du fonctionnement du système.....	151
7.4	Fonction Link	152
8	Résolution des pannes.....	154
8.1	Code d'erreur	154
8.2	Problèmes et solutions.....	156
9	Pièces de rechange et liste d'options.....	158
10	Caractéristiques	159
10.1	Caractéristiques du système.....	159
10.2	Caractéristiques Bluetooth.....	160
10.3	Classification de l'équipement	160
10.4	Principe de fonctionnement.....	160
10.5	Paramètres par défaut.....	161
11	Informations CEM (compatibilité électromagnétique).....	162

1 Préface

Dans ce présent d'utilisation, VarioSurg 4 est appelé « système ultrasonique ».

1.1 Utilisateurs et utilisation visée

- Utilisateurs
Professionnels qualifiés (Dentiste, chirurgien buccal, hygiéniste)
- Utilisation visée

Cet équipement de chirurgie dentaire est destiné aux applications suivantes :

Retrait des amas et des dépôts à la surface des dents et restauration (plombages et prothèses), préparation de canal dentaire pour rétrograde en chirurgie endotoctique, (incluant le retrait des outils de plombage du canal dentaire), coupure, extraction, incision et perforation des mâchoires, détachement de la membrane parodontale du fait d'une extraction et détachement de la membrane muqueuse du fait d'un implant chirurgical.

1.2 Manuels associés

Pour une utilisation appropriée des éléments combinés, consultez les modes d'emploi suivants :

Titre du mode d'emploi	Numéro du mode d'emploi
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN
VarioSurg 4 Handpiece REPROCESSING MANUAL	OM-DE1136MA
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0315E
Link Stand3 OPERATION MANUAL	OM-DE1158MA
Surgic Pro2 OPERATION MANUAL	OM-E0858E

1.3 Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez attentivement ces consignes de sécurité avant utilisation et utilisez correctement ce produit.
- Ces indicateurs sont destinés à vous permettre d'utiliser le produit en toute sécurité et à éviter les blessures, à vous-même ou autrui. Ils sont classifiés par degré de danger, dommages et gravité. Tous les indicateurs concernent la sécurité, assurez-vous de vous y conformer.

Classe	Niveau de risque
 AVERTISSEMENT	Danger susceptible de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil en cas de non-respect des consignes de sécurité.
 ATTENTION	Danger susceptible de provoquer des blessures modérées ou légères ou d'endommager l'appareil en cas de non-respect des consignes de sécurité.
REMARQUE	Informations générales sur les caractéristiques du produit mises en évidence pour éviter un dysfonctionnement du produit et une baisse des performances.

AVERTISSEMENT

Patients et utilisateurs auxquels ce produit ne s'applique pas

- Ne l'utilisez pas sur les patients ci-après.
 - Les patients avec des complications médicale.
 - Les patients présentant des affections préexistantes (notamment cardiaques, pulmonaires, rénales ou hypertension artérielle).
 - Les femmes enceintes, ou potentiellement enceintes ou qui allaitent.
 - La patients (notamment mes enfants) et les utilisateurs des cardiostimulateurs internes ou implantables et des défibrillateurs automatiques implantables.
- Il pourrait affecter le fonctionnement des cardiostimulateurs externes ou implantables et des défibrillateurs automatiques implantables.

Environnement

- Ne l'utilisez pas dans un chambre où il y a un risque d'explosion ou proche de substances inflammables. Par ailleurs, ne l'utilisez pas à proximité des patients sous anesthésie par des produits inflammables (oxyde d'azote).
- Utilisez ce produit dans un environnement frais et sec qui conforme aux exigences de l'environnement d'utilisation. Sinon cela pourrait causer in dysfonctionnement. => « ■ Environnement d'utilisation, de transport et de stockage » décrites dans « 10.1 Caractéristiques du système ».

Articles désignés

- Utilisez un insert NSK d'origine (articles désignés) Utiliser un article autre que ceux désignés peut causer les problèmes et accidents inattendus suivants :
 - Des vibrations inappropriées causées par un raccordement forcé des inserts des autres fabricants.
 - Une ingestion par accident d'un insert cassé par un patient.
 - Endommagement ou usure prématurée du filetage de la pièce à main.
- Des problèmes tels que des dommages sur le pièce à main, des échecs et des accidents découlant de l'utilisation des inserts qui ne sont pas fabriqués par NSK ne sont pas couverts par la garantie.
- N'utilisez pas de tubulure d'irrigation d'une origine autre que NSK. Utiliser un article autre que ceux désignés peut causer les problèmes et accidents inattendus suivants :
 - ne pas réussir à veiller à ce que la quantité d'eau injectée comme décrit dans les réglages de sortie peut causer une surchauffe de la pièce à main et brûler les patients. => « 4.1 Réglage du niveau de puissance ».
 - Des fuites d'eau sortant par les pièces de connexion pour l'irrigation ou par le tube d'irrigation.
- Rassurez-vous de brancher le cordon d'alimentation CA dans une prise à usage médical disposant d'une borne terre dédiée. S'il y a court circuit à l'intérieur du produit, cela peut causer des chocs électrique et/ou un feu.
- La fiabilité de mise à la terre peut uniquement être atteinte si l'équipement est connecté à un réceptacle d'équipement présentant une étiquette « Hospital Only » ou « Hospital Grade ». S'il y a pas d'étiquette « Hospital Only » ou « Hospital Grade » rassurez-vous que l'équipement est mis à la terre.
- Ne prenez pas le Cordon d'alimentation CA et l'appareil électrique avec les mains humides. Sinon cela peut causer un choc électrique.

AVERTISSEMENT

Avant l'utilisation

- À propos des produits stérilisables :
 - Après l'achat ou le rejumelage de ce produit, lavez, désinfectez et stérilisez le en suivant les instruction du manuel. => « 5 Entretien après utilisation ».
- À propos du tube d'irrigation (article stérile)
 - Ce produit est à usage unique. Ne le réutilisez ou le restérilisez pas pour ne pas provoquer le bris du produit ou l'infection.
 - Avant utilisation, vérifiez que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
 - Si l'emballage est ouvert ou endommagé, n'utilisez le tube d'irrigation pour ne pas provoquer le bris du produit ou l'infection.
 - Respectez la date de péremption reprise sur l'étiquette d'emballage du produit. Ne le réutilisez ou le restérilisez pour ne pas provoquer le bris du produit ou l'infection.
- Ce produit est un dispositif médical. Respectez les instructions de ce manuel concernant l'utilisateur, le but recherché et la méthode d'utilisation visée lors de l'utilisation de ce produit.
- Pour la sécurité du patient et des professionnels médicaux, portez une protection de la vue, un masque et des gants pendant l'utilisation de ce produit.
- La pièce à main LED avec son cordon, l'insert et la clé dynamométrique doivent être retraités avant la première utilisation. Pour le reconditionnement, référez-vous aux OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL qui figurent dans « 1.2 Manuels associés ».

Pendant l'utilisation

- Si le produit rejette de la fumée, sent de la résine brûlée, coupée immédiatement l'alimentation, débranchez le cordon d'alimentation CA et contactez votre revendeur NSK agréé.
- N'allumez et n'éteignez pas l'interrupteur d'alimentation principale plusieurs fois. Cela pourrait faire sauter un fusible.
- Si des gouttelettes d'eau, de produits chimiques, de solvants, de liquide désinfectant ou de poussière, etc. entrent en contact avec le boîtier de contrôle, la pièce à main, le cordon de la pièce à main, etc., essuyez-les immédiatement après utilisation. Sinon, cela peut provoquer une décoloration ou un dysfonctionnement.
- Faites attention à ne pas mettre de gouttelettes d'eau, de produits chimiques, de solvants, de liquide désinfectant dans le boîtier de contrôle et le cordon d'alimentation CA. Cela peut causer un court circuit entraînant un choc électrique ou un feu. S'il y a une éclaboussure sur le boîtier de contrôle, coupez l'alimentation électrique, déconnectez le cordon d'alimentation et essuyez immédiatement. Sinon, cela peut provoquer une décoloration ou un dysfonctionnement.
- 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 les 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 la surface de l'insert peut dépasser 65°C lorsqu'il est utilisé sans liquide de refroidissement. Pour éviter cette surchauffe, assurez-vous d'utiliser un liquide de refroidissement.
- Assurez-vous d'irriguer à l'aide du liquide de refroidissement pendant les utilisations habituelles. Si l'eau de refroidissement ne suffit pas, la pièce à main peut surchauffer ou les os et les tissus peuvent être endommagés.
- N'éclairez pas la lumière de la pièce à main sur les yeux du patient, d'un opérateur ou d'un assistant. Sinon cela peut endommager la vue.

AVERTISSEMENT

- Ce produit est un dispositif médical. Respectez les instructions de ce manuel concernant l'utilisateur, le but recherché et la méthode d'utilisation visée lors de l'utilisation de ce produit.

ATTENTION

Environnement

- Ce produit ne peut être utilisé qu'à l'intérieur.

Installation

- Ne le faites pas tomber, ne le percuvez pas et ne lui faites pas subir de choc excessif. La pièce à main plus particulièrement et la tige de verre peuvent être endommagés.
- Ce produit peut présenter des dysfonctionnements s'il est utilisé en présence d'une onde d'interférence électromagnétique. N'installez pas le produit à proximité d'un appareil qui émet des ondes électromagnétiques. Éteignez le produit lorsque vous utilisez un appareil qui émet des vibrations ultrasoniques et un couteau pour électrodes à proximité du produit.
- Ce produit peut être empilé lorsqu'il est connecté au Surgic Pro2 par le biais du Link Stand 3 (en option).
Il ne doit pas être utilisé dans le voisinage ou en étant empilé avec d'autres équipements.
Si son utilisation dans le voisinage ou en étant empilé est nécessaire ce produit doit être examiné pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Les équipements de communications RF (à radiofréquences) portables et mobiles peuvent affecter ce produit. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- Pour des raisons de sécurité, installez le boîtier de contrôle dans un lieu qui laisse environ 10 cm autour du produit ou de la prise électrique grâce auquel le cordon d'alimentation CA sera facilement enlevé. (Il est possible de déconnecter le boîtier de contrôle de la source d'alimentation en débranchant le cordon d'alimentation CA.)
- Installez le boîtier de contrôle à un niveau et dans un lieu stables.

Connexion

- Avant de connecter ou de déconnecter le cordon de la pièce à main et du tube d'irrigation, veillez à d'abord enlever l'insert pour éviter les blessures causées par l'insert.
- Ne connectez que la pièce à main VarioSurg 4 de ce produit. Ne connectez pas la pièce à main VarioSurg 4 au VarioSurg 3.

Avant l'utilisation

- 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 ce produit.
- Lisez ce manuel d'utilisation avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Assurez-vous que chaque composant est correctement connecté avant de mettre le produit sous tension.
- Si le produit n'a pas été utilisé pendant une période prolongée, vérifiez qu'il fonctionne bien et qu'il ne représente pas de risque à la sécurité avant de l'utiliser sur un patient.

⚠ ATTENTION

Pendant l'utilisation

- Si le produit ne fonctionne pas correctement, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre distributeur NSK agréé.
- Si la pompe d'irrigation ou le tube 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.
- Ne courbez ou ne pliez pas le tube d'irrigation est alors que la pompe d'irrigation fonctionne, le tube d'irrigation 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.
- Assurez-vous que les cordons et autres pièces ne touchent pas le panneau de commande lorsque le boîtier de contrôle est sous tension. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement.
- N'utilisez jamais l'appareil pendant plus de 1 minute sans arrêt. Veuillez laisser une période de repos de 5 minutes entre chaque utilisation. Une utilisation continue sur une longue durée peut provoquer une surchauffe de la pièce à main, ce qui pourrait occasionner des brûlures. (La température de surface maximale peut atteindre 50 C selon les circonstances d'utilisation du produit.) Dans ces cas-là, arrêtez d'utiliser la pièce à main jusqu'à ce qu'elle se refroidisse.

Mode d'utilisation

Utilisation discontinue	
MARCHE	ARRÊT
1 min	5 min

- Ne pointez pas directement l'éclairage de la pièce à main LED vers les yeux du patient ou de l'utilisateur, car cela pourra endommager sa vue.
- Si une anomalie (reste éteinte, ne s'allume pas, clignote, etc.) se produit au niveau de la lumière LED, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez un distributeur NSK agréé.
- N'appuyez sur aucun bouton du panneau de commande avec un objet pointu (stylo à bille, etc.). Cela peut provoquer un dysfonctionnement.

Après l'utilisation

- Après avoir utilisé ce produit, éteignez l'interrupteur d'alimentation. Si vous avez l'intention de laisser le produit sans l'utiliser pendant une longue période, débranchez le cordon d'alimentation CA du boîtier de contrôle. Cela réduira la consommation électrique et évitera des accidents dus à un fonctionnement involontaire.

Entretien après utilisation

- Immédiatement après l'avoir utilisé sur un patient, lavez, désinfectez et stérilisez ce produit en suivant la méthode adéquate. => « 5 Entretien après utilisation ».

Entretien

- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.

⚠ ATTENTION

Contrôle

- Rassurez-vous d'effectuer des contrôles d'entretien périodiques sur l'appareil et sur les pièces.
- Ce produit est classé équipement médical électrique. La CEM (compatibilité électromagnétique) est décrite dans la documentation jointe.
- Ce produit requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé puis mis en service conformément aux informations relatives à la CEM. => « 11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique) ».
- 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 cordons vendus par le fabricant de ce produit en tant que pièces de rechange des composants internes) peut provoquer une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de ce produit.
- N'utilisez pas de pièces autres que les composants de ce produit qui figurent dans le manuel d'utilisation.

Rapport

- Veuillez signaler au fabricant, ainsi qu'à votre autorité nationale, tout événement grave susceptible de survenir en lien avec ce produit et ses accessoires.

*Émission : Énergie inutile générée par l'appareil..

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

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.
- Pour les exigences de service et les pièces de rechange, contactez un distributeur NSK agréé.

1.4 Symboles



Couvercle des piles fermé



Couvercle des piles ouvert



L'instrument peut être utilisé avec un laveur-désinfecteur pour la désinfection thermique



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



Consultez les instructions d'utilisation



Attention



Partie appliquée de type BF



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



IPX8

Protégé contre les effets de l'immersion continue dans l'eau



Ce produit est conçu pour ne pas devenir une source d'ignition dans l'air et les gaz anesthésiques inflammables



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



Conforme au « Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux »



Marque de conformité obligatoire sur de nombreux produits commercialisés dans l'espace économique européen



TUV Rheinland of North America est un laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) aux États-Unis et accrédité par le Conseil canadien des normes pour certifier les équipements électromédicaux par rapport aux normes nationales canadiennes



La marque de conformité réglementaire (Regulatory compliance mark, RCM) indique la conformité à la sécurité électrique, le CEM, l'EME et les exigences concernant les télécommunications pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande



Marque de conformité à la norme coréenne KC pour les produits sans fil



Marque de conformité à la norme brésilienne ANATEL pour les produits sans fil



Commission nationale des communications (National Communications Commission, NCC)
Marque de conformité à la norme taïwanaise NCC pour les équipements sans fil



Fabricant



Importateur



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Représentant autorisé pour la Suisse

1 Préface



Dispositif médical



Attention : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin agréé



Numéro de catalogue (code de commande)



Numéro de série



Code de lot



Date de fabrication



Dispositif unique d'identification



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



Limitation de la température



Limitation de l'humidité



Limitation de la pression atmosphérique



Conserver au sec



Fragile/manipuler avec précaution



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

MODEL

MODÈLE

SUPPLY VOLTAGE

TENSION D'ALIMENTATION

FREQUENCY

FRÉQUENCE

POWER INPUT

ENTRÉE DE PUISSANCE ÉLECTRIQUE

MODE OF OPERATION

MODE DE FONCTIONNEMENT

Contains FCC ID

Contient l'identifiant FCC

Contains IC	Contient l'IC
MADE IN JAPAN	FABRIQUÉ AU JAPON
NON-CONTINUOUS OPERATION	UTILISATION DISCONTINUE
ON: 1min	MARCHE : 1min
OFF: 5min	ARRÊT : 5min

1.5 Élimination des produits

Lorsque votre dispositif médical a atteint la fin de sa vie, il doit être éliminé via une filière spécialisée dans la collecte, l'enlèvement, le recyclage ou la destruction. Avant cela, 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, vous devez confirmer que l'équipement est décontaminé.

Par conséquent, contactez votre distributeur NSK le plus proche ou l'une des succursales de NSK pour savoir comment procéder. Consultez le lien ci-dessous :

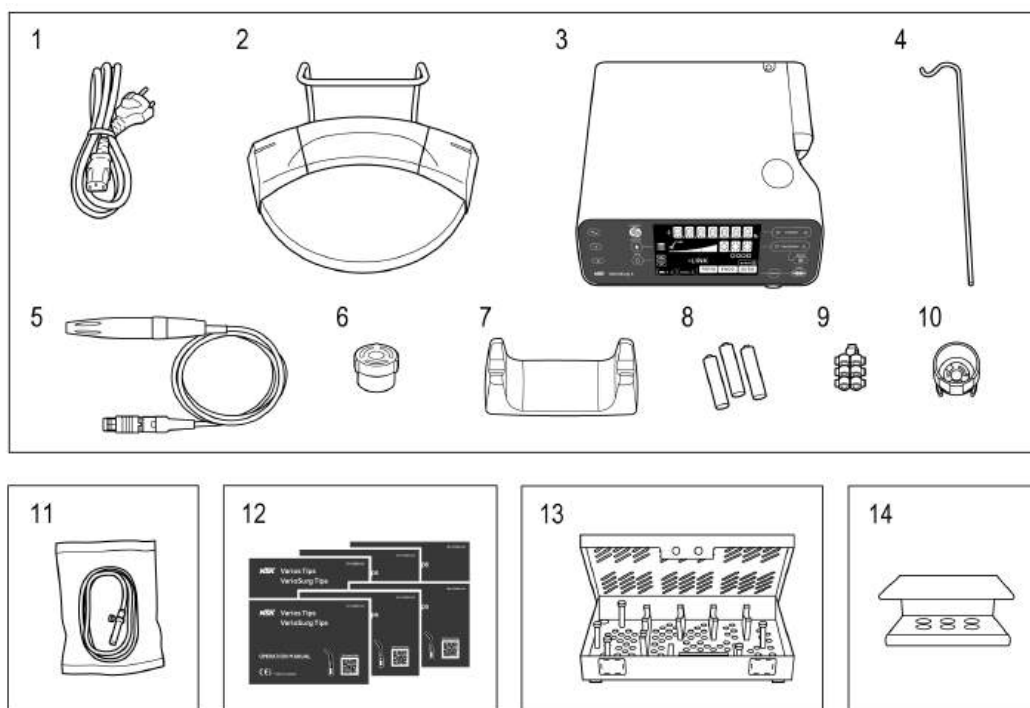


1.6 Garantie

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 le produit n'a pas été utilisé correctement ou utilisé à d'autres fins que celles stipulées ou s'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. Contactez un distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

2 Description du produit

2.1 Contenu de l'emballage



N°	Nom de la pièce	Quantité
1	Cordon d'alimentation CA	1
2	Pédale de contrôle sans fil*1	1
3	Boîtier de contrôle	1
4	Support de fixation de liquide de refroidissement	1
5	Pièce à main LED (avec cordon de pièce à main de 2 cm)*2	1
6	Capuchon du connecteur de la pédale de contrôle avec fil	1
7	Support pour pièce à main	1
8	Lot de 3 piles alcalines AAA	1
9	Support de tube	7

N°	Nom de la pièce	Quantité
10	Clé dynamométrique	1
11	Tube d'irrigation	5
12	SG3	1
	SG5	1
	SG6D	1
	SG7D	1
	SG11	1
	H-SG1	1
13	Cassette de stérilisation	1
14	Support de l'insert	1

*1 : La pédale de contrôle n'est pas incluse dans l'ensemble "Sans la pédale de contrôle.

*2 : Dans le manuel d'utilisation, les pièces à main LED sont appelées pièces à main.

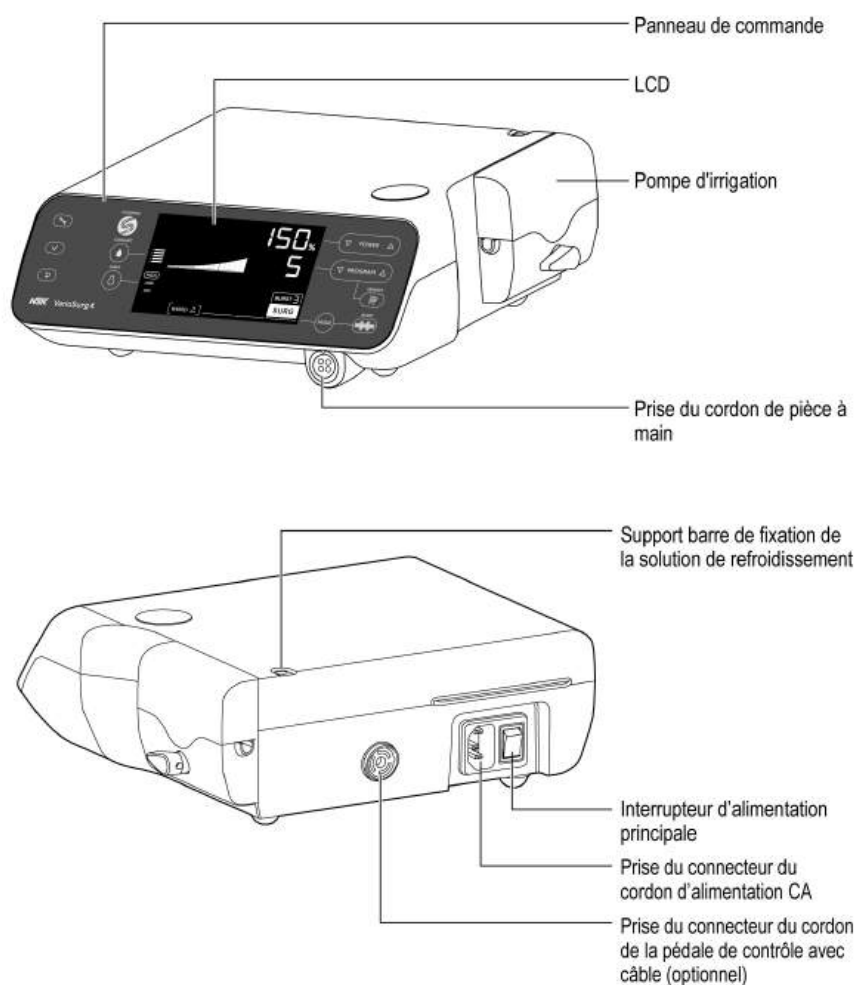
2.2 Produits compatibles

Les produits qui peuvent être utilisés en combinaison avec l'appareil

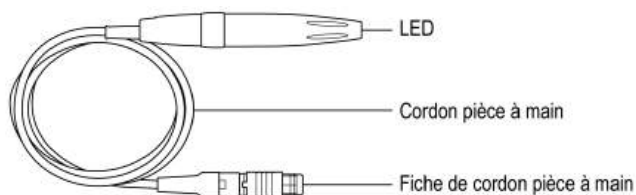
Nom du produit
VarioSurg Tip
Tube d'irrigation
Link Stand3
Surgic Pro2

2.3 Nom des pièces

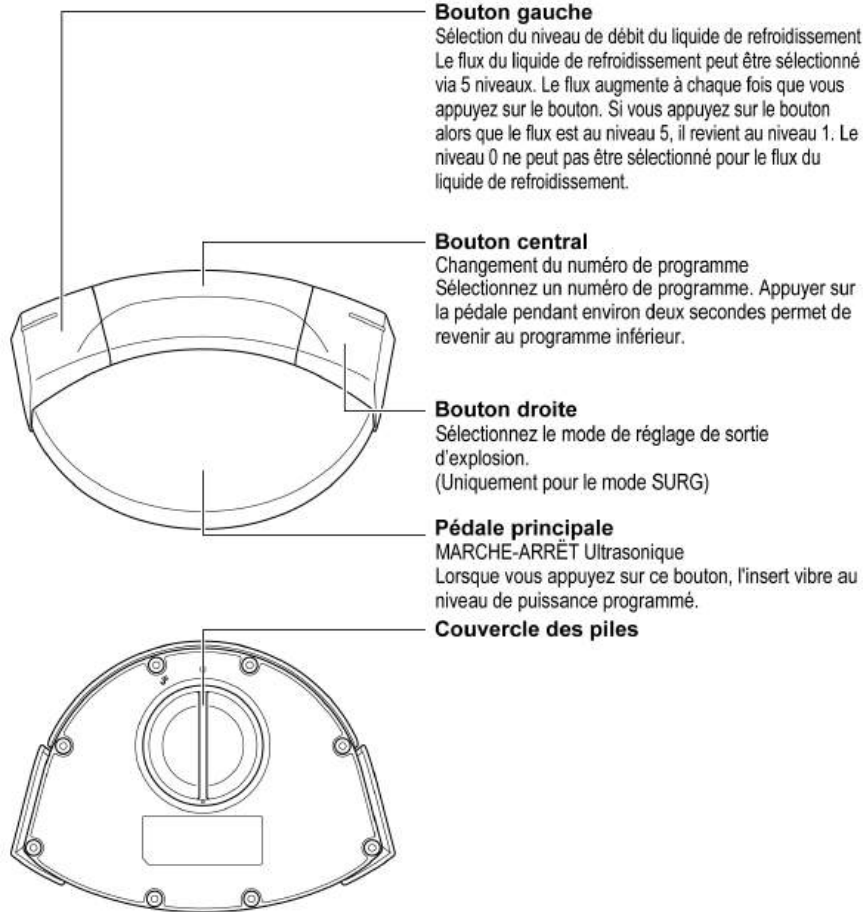
■ Boîtier de contrôle



■ Pièce à main LED avec cordon de la pièce à main

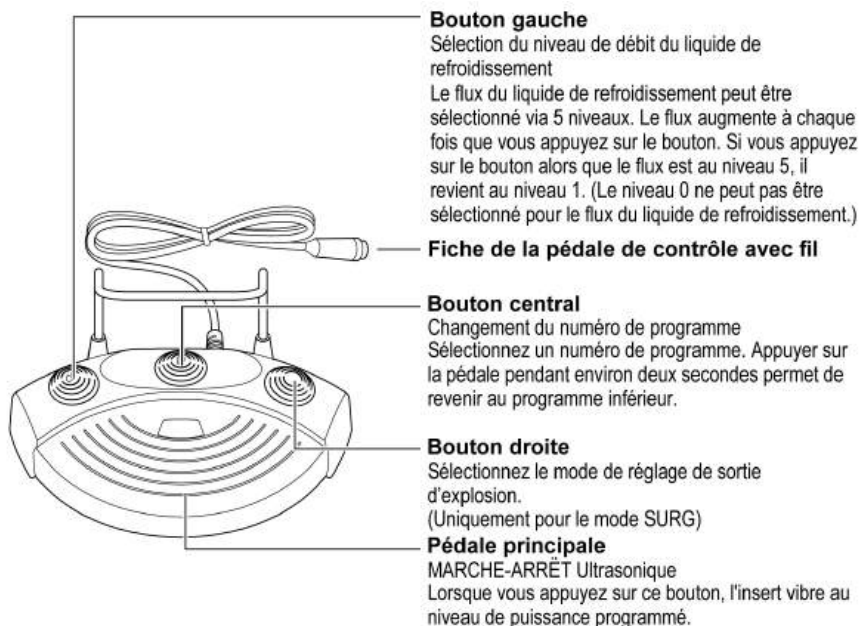


■ Pédale de contrôle sans fil

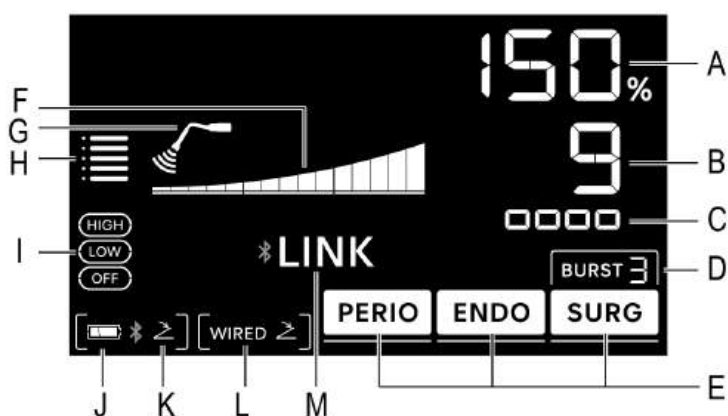


2 Description du produit

■ Pédale de contrôle avec fil (en option)

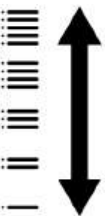
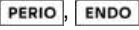


2.4 Panneau de commande



N°	Touche	Nom	Affichage	Fonction
1		Touche POWER	A	Détermine le niveau de puissance. Plage de niveau de puissance PERIO : 5 – 100 % ENDO : 5 – 100 % SURG : 10 – 150 %
2		Touche PROGRAM	B	Sélection des programmes. Restaure les valeurs de réglage stockées dans le programme. N° de programme PERIO : 8 et 9 ENDO : 6 et 7 SURG : 1 à 5
3		Touche MEMORY	-	Mémorisation des paramètres de programme. (Par exemple, mode, n° de programme, niveau de puissance, niveau de la sortie d'explosion, niveau de débit de liquide de refroidissement et niveau de luminosité)

2 Description du produit

N°	Touche	Nom	Affichage	Fonction
4		Touche BURST	D	Choisit le niveau de la sortie de l'explosion (Uniquement le mode SURG). Pas d'affichage : BURST éteint  : BURST1 (Fréquence 10 Hz)  : BURST2 (Fréquence 30 Hz)  : BURST3 (Fréquence 60 Hz)
5		Touche MODE	E	Choisit les modes à utiliser.  mode : Entretien  mode : Traitement du canal radiculaire  mode : Ostéotomie
6		Touches CLEANING	-	Effectue un nettoyage préalable de l'intérieur de la pièce à main. => « 5.2 Nettoyage du canal d'irrigation de la pièce à main »
7		Touche de réglage	-	Sélection des réglages pour le boîtier de contrôle, la pédale de contrôle ou une connexion Bluetooth. => « 7.1 Touches de réglage ».
8		Touche Entrée	-	
9		Touche Annuler	-	
10		Touche COOLANT	H	Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement. Max.  Min.
11		Touche LIGHT	I	Sélectionne du niveau de luminosité  ,  et 
12	-	-	F	Le niveau de puissance approprié est affiché par le nombre de barres allumées. 1 barre pour chaque 10 %  mode : Max.10 barres :  1 barre pour chaque 50 %, Max. 2 barres :   mode : Max.15 barres :  1 barre pour chaque 50 %, Max. 3 barres : 

N°	Touche	Nom	Affichage	Fonction
13	-	-	G	Pas d'affichage : Aucune vibration  : Vibrations
14	-	-	J	Affiche le niveau des piles de la pédale de contrôle sans fil. Vérifiez le niveau des piles avant et après le traitement. Remplacez les piles lorsque le témoin de niveau de charge clignote.  : 50 à 100 %  : 10 à 50%  (clignotant) : Moins de 10 %  : 0%
15	-	-	J,K	Statut de connexion avec la pédale de contrôle sans fil Pas d'affichage : Non connecté  : Connecté  (clignotant) : Non connecté, jumelé à la pédale de contrôle sans fil
16	-	-	L	Statut de connexion avec la pédale de contrôle sans fil (en option) Pas d'affichage : Non connecté  : Connecté
17	-	-	C	Utilisé lors du calibrage de la pédale de contrôle sans fil. => Consultez la rubrique « 6.2 Calibrage de la pédale de contrôle ».
18	-	-	M	 LINK : Connecté avec le Surgic Pro2. Surgic Pro2 fonctionne lorsque la pression sur la pédale de contrôle est relâchée.  LINK (flashing): Connecté avec le Surgic Pro2. VarioSurg 4 fonctionne lorsque la pression sur la pédale de contrôle est relâchée. Pas d'affichage : Non connecté

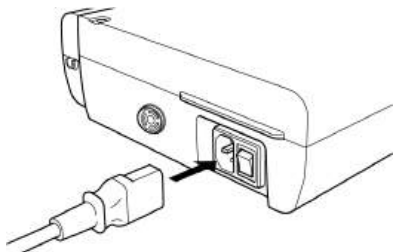
REMARQUE

- 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 du 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.

3 Préparation à l'utilisation

3.1 Raccordement du cordon d'alimentation électrique

Alignez correctement le cordon d'alimentation électrique avec la prise du connecteur du cordon d'alimentation située à l'arrière du boîtier de contrôle avant de l'y insérer.

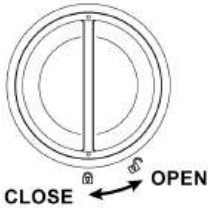


⚠ ATTENTION

- Tenez la fiche lorsque vous retirez le cordon d'alimentation électrique CA. Tirer le cordon peut casser ou endommager le fil de fer.
- Rassurez-vous d'éteindre l'appareil et d'éteindre d'interrupteur d'alimentation principale avant de connecter ou de déconnecter le cordon d'alimentation électrique CA et le cordon de la pièce à main.

3.2 Installation des piles (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil)

1. Tournez le couvercle sur OPEN  et retirez le couvercle des piles.
2. Insérez trois piles AAA.
3. Remettez le couvercle des piles et tournez dans le sens de CLOSE  pour fermer le couvercle.



AVERTISSEMENT

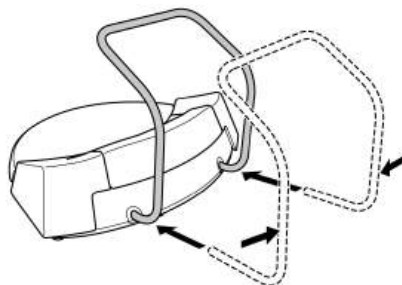
- Éloigner l'appareil du patient avant de procéder au remplacement de la batterie. Toucher la batterie lorsqu'elle est en contact avec le patient peut provoquer une décharge électrique pour l'opérateur et le patient.

ATTENTION

- Lorsque vous insérez les piles, vérifiez les symboles situés sur le boîtier des piles et assurez-vous que ces dernières sont insérées dans le bon sens.
- Utilisez uniquement des piles alcalines 1,5 V AAA (Micro/LR03) de haute qualité jetables. Utiliser un autre type de pile pourrait entraîner un dysfonctionnement du produit.
- Ne pas mélanger piles neuves et piles usagées, ou encore différents types de piles. N'utilisez pas de piles rechargeables. Sinon, le produit pourrait ne pas fonctionner correctement ou avoir des défaillances. Si ce problème se produit, contactez un distributeur NSK agréé.
- Si l'appareil reste inutilisé pendant longtemps, retirez les piles par mesure de sécurité. Dans le cas contraire, les piles pourraient chauffer ou fuir, entraînant un dysfonctionnement du produit.
- Assurez-vous de l'absence de débris au niveau du joint du couvercle avant de refermer le couvercle des piles.

3.3 Installation du support de fixation de la pédale de contrôle (pédale de contrôle sans fil)

1. Insérez le support de fixation dans les trous de fixation.
2. Poussez le support jusqu'à la butée.



Pour l'enlever, retirez le support des trous de fixation.

Si c'est difficile de d'enlever le support parce qu'il est coincé, retirez-le en balançant de gauche à droite.

⚠ ATTENTION

- Ne vous saisissez pas de la pédale de contrôle sans fil par le support rétracté. la support pourrait se décrocher et faire tomber la pédale de contrôle sans fil.
- Si on force pour pousser le support de fixation, les parties d'insertion du support pourraient être endommagées.

3.4 Connexion de la pédale de contrôle

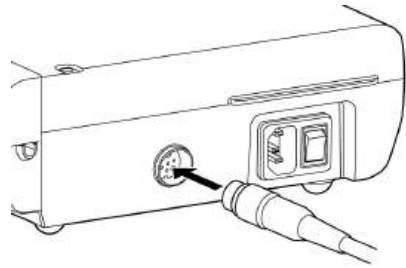
3.4.1 Pédale de contrôle sans fil

La pédale de contrôle sans fil est jumelée en usine.

Si vous la connectée, refaites le jumelage : => « 7.2 Jumelage avec la pédale de contrôle sans fil ».

3.4.2 Pédale de contrôle avec fil (en option))

1. Retirez le capuchon du connecteur à l'aide d'une pince.
2. Tournez la fiche du cordon de la pédale de contrôle avec fil afin que la vis soit orientée vers le bas.
3. Insérez la prise de manière à ce qu'elle adopte la forme de la prise du connecteur du cordon de la pédale de contrôle avec fil du boîtier de contrôle.
4. Sécurisez l'écrou de verrouillage de la fiche du cordon de la pédale de contrôle avec fil en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

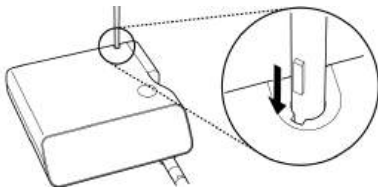


REMARQUE

- Le mode de fonctionnement de la pédalefilaire est identique à celle de la pédale sans fil. Lorsque la pédale filaire est connectée, la pédale sans fil est désactivée.

3.5 Montage de la potence de fixation du liquide de refroidissement

Montez la potence de fixation du liquide de refroidissement sur le support du boîtier de contrôle.

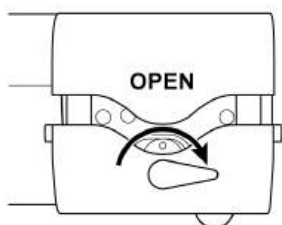


⚠ ATTENTION

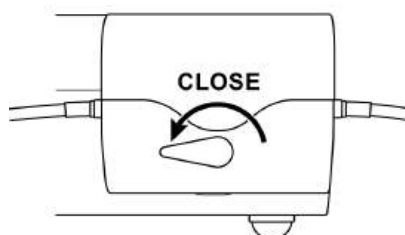
- Insérez fermement le support du liquide de refroidissement. Si le guide du support et la rainure du guide ne sont pas alignés, le support ne pourra pas être complètement inséré.
- Utilisez un ensemble de solution doté d'une capacité d'au moins 500 mL. Taille maximum de l'emballage 800 g pour le support du liquide de refroidissement.

3.6 Installation du tube d'irrigation

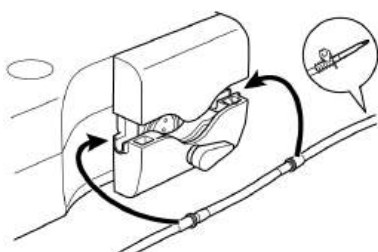
1.



3.

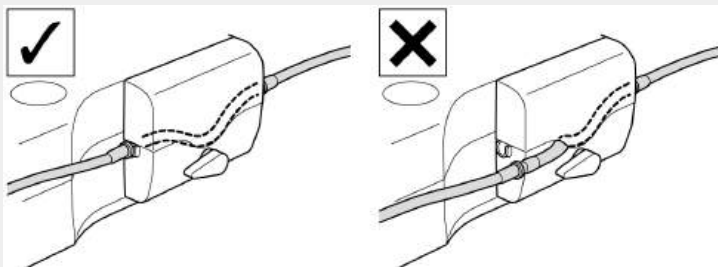


2.



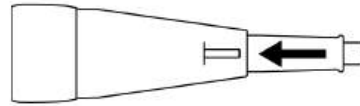
⚠ ATTENTION

- Assurez-vous que le tube d'irrigation est correctement positionné sur les rouleaux avant de fermer le couvercle de la pompe. Si le tube d'irrigation n'est pas correctement positionné sur les rouleaux et le couvercle est refermé, le tube d'irrigation pourrait être sectionné ou arraché.
- N'utilisez que le tubulure d'irrigation NSK d'origine.
- Lorsque vous installez le tube d'irrigation, veillez à ne pas vous coincer la main dans la partie mobile de la pompe de rinçage.
- N'installez pas le tube d'irrigation lorsque l'interrupteur d'alimentation principale de l'appareil est sur Marche.
- Si le tube d'irrigation n'est pas installé à un endroit adapté, il peut se casser ou vous faire courir les risques suivants :
 - Endommager
 - Rendre l'irrigation impossible
 - Causer des fuites
- N'utilisez pas le tube d'irrigation si le sachet est percé ou s'il n'est plus hermétique car la stérilisation pourrait être compromise.

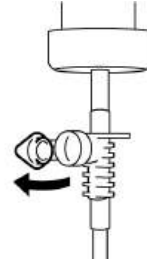
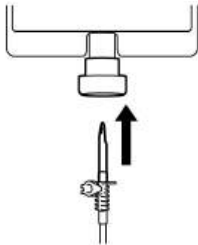


3.7 Insertion du tube d'irrigation dans la poche ou bouteille d'irrigation

1. Fermez la pince du tube entre l'aiguille du tube d'irrigation et la pompe à galets.
3. Insérez l'autre insert du tube d'irrigation sur l'embout d'irrigation de la pièce à main.



2. Insérez l'aiguille du tube d'irrigation dans le capuchon de la bouteille.
4. Ouvrez le capuchon pour laisser l'air entrer dans l'emballage.



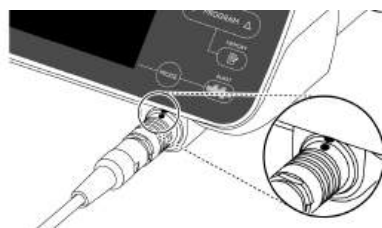
5. Ouvrez le clamp du tube.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas la pompe d'irrigation si le tube d'irrigation est tordu ou si le clamp du tube est en position fermée. Sinon le tube pourrait se casser ou glisser de la bouteille.
- Utilisez toujours 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.

3.8 Raccordement du cordon de la pièce à main

1. Aligned le repère [●] du cordon de la pièce à main avec le repère [◐] du boîtier de contrôle.
2. Poussez la base de la prise du cordon de la pièce à main dans la prise jusqu'à ce que le joint de verrouillage s'encliquette.



⚠ ATTENTION

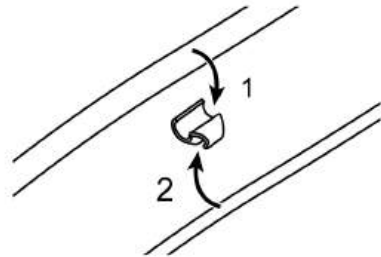
- Lors de la déconnexion du cordon de la pièce à main, arrêtez, et poussez le joint de verrouillage tout droit vers l'avant à partir du boîtier de contrôle. Tirer le cordon peut casser ou endommager le fil de fer.
- Insérez de manière bien alignée le cordon de la pièce à main et ne soumettez pas la prise du cordon de la pièce à main à une charge excessive, car cela pourrait la déformer ou la casser.
- Rassurez-vous que la prise du cordon de la pièce à main et la prise du cordon de la pièce à main présente sur le boîtier de contrôle ne sont ni rouillées ni bouchées. Sinon la pièce à main pourrait ne pas vibrer ou la LED pourrait ne pas s'allumer.
- Rassurez-vous de ne connecter la pièce à main qu'au cordon de la pièce qui est venu avec ce produit.

3.9 Montage de l'insert

Pour le montage et le démontage de l'insert, référez-vous aux OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL qui figurent dans « 1.2 Manuels associés ».

3.10 Fixation du support de tube

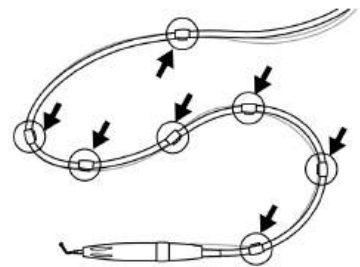
1. Insérez le tube dans le cordon de la pièce à main.
2. Poussez le tube d'irrigation dans le support de tube.



Pour retirer le support de tube, retirez le tube d'irrigation du support de tube. Puis retirez le support de tube du cordon de la pièce à main.

⚠ ATTENTION

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

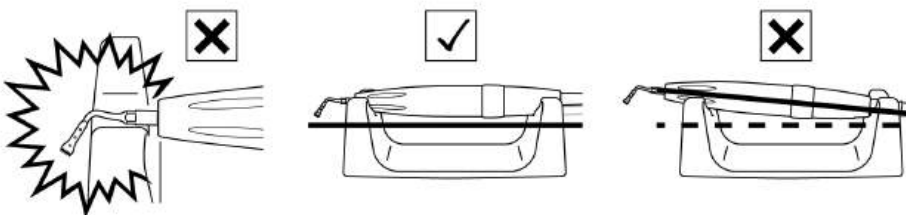


3.11 Support d'instrument rotatif

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.



3.12 Vérification avant le traitement

Réalisez les contrôles suivants avant l'utilisation du produit sur un patient afin de confirmer l'absence d'anomalies. En cas de vibration, bruit ou surchauffe anormaux, cessez d'utiliser le produit et contactez votre distributeur NSK agréé.

1. Assurez-vous que chaque composant est correctement connecté.
2. 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.
3. Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation principale du boîtier de contrôle est en position OFF (côté O), puis raccordez à une prise de courant médicale.
4. Enclenchez l'interrupteur d'alimentation principale du boîtier de contrôle en position ON (côté I).
5. « ✱ » clignote et « CONNECT » s'allume sur LCD, et la pédale de commande sans fil est automatiquement connectée à l'appareil appairé.
6. Ouvrez le clamp du tube.
7. Actionnez la pièce à main pour un peu plus de 10 secondes en relâchant la pression sur la pédale de contrôle sans fil et vérifiez les éléments suivants :
 - L'insert vibre-t-il bien ?
 - L'insert ne présente-t-il pas d'anomalies, comme des vibrations, du bruit et de la chaleur ?
 - Est-ce que l'irrigation fonctionne et le niveau du débit du liquide de refroidissement est-il adéquat ?
 - La solution d'irrigation coule-t-elle correctement de l'insert à et le niveau de débit du liquide de refroidissement est-il adéquat ?

*Lorsqu'un nouveau tube d'irrigation est utilisé, quelques secondes peuvent s'écouler avant que la solution d'irrigation commence à couler.

 - Le voyant de la pièce à main brille-t-elle ?
8. Arrêtez la pièce à main et assurez-vous que les inserts et la surface de la pièce à main ne sont pas anormalement chauds.



* Lorsque la pédale de contrôle sans fil est installée, l'écran normal s'affiche. Si l'écran normal ne s'affiche pas, consultez => « 8 Résolution des pannes ».

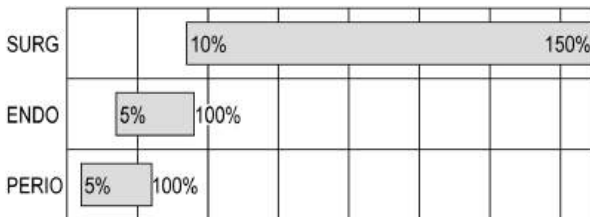
ATTENTION

- Toucher l'écran de contrôle peut augmenter les risques de contamination croisée. Pour éviter un tel risque, il est possible d'appliquer sur l'écran un film adhésif stérile sur le boîtier VarioSurg 4. N'utilisez pas un film avec une faible opérabilité et/ou visibilité.
- Confirmez qu'un bip retentit lors de l'activation des touches de commande, ainsi qu'une notification sonore retentit au démarrage de l'opération.

4 Procédure de fonctionnement

4.1 Réglage du niveau de puissance

1. Appuyez sur  pour sélectionner le mode.
2. Appuyez sur  pour sélectionner le sens de N° de programme
3. Appuyez sur  pour ajuster le niveau de puissance.
4. Appuyez sur  pour ajuster le niveau de débit du liquide de refroidissement.
5. Appuyez sur  pour ajuster l'intensité de l'illumination de la pièce à main.
6. Appuyez sur  pour sélectionner le niveau de la sortie d'explosion. (Uniquement le mode SURG).



Les sorties de puissance à différents modes sont comparées dans la figure suivante.

⚠ ATTENTION

- Utilisez l'insert UNIQUEMENT dans le mode adéquat et ne dépassez jamais la puissance maximale définie pour l'insert dans l'insert par le manuel d'utilisation des inserts. Référez-vous aux OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL énumérés dans « 1.2 Manuels associés ».

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.

4.2 Activation

L'insert commencera à vibrer lorsque la pédale principale (ON-OFF Ultrasonique) de la pédale de contrôle est relâchée.

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'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 d'alimentation électrique est bien paramétré pour l'insert, l'utilisation interne d'une pression excessive sur l'insert peut causer endommager l'insert. Si l'insert se brise, évacuez immédiatement la cavité orale de toutes les pièces de l'insert à l'aide d'une forte succion.
- Si les vibrations de l'insert diminuent au cours de son utilisation, relâchez la pédale principale (ON-OFF Ultrasonique) de la pédale de contrôle puis relâchez à nouveau la pression sur la pédale de contrôle. Si la vibration ne revient toujours pas au niveau normal, vérifiez que l'insert est correctement et fermement positionné. Si les inserts ne sont pas bien montés, ils peuvent se déserrer pendant l'opération et résulter en une perte de puissance.
- Ne connectez et ne déconnectez pas l'alimentation CA ou le cordon de la pièce à main lorsque la pédale de contrôle est relâchée.
- Lorsque la pièce à main est en cours d'utilisation les paramètres ne peuvent être modifiés.

4.3 Mode veille (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil)

4.3.1 À propos du mode veille

Ce mode permet d'économiser la pile de la pédale de contrôle sans fil.

Vous pouvez choisir l'un des 8 temps d'inactivité pour activer le mode veille.

OFF, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min, et 60 min

Si vous choisissez « OFF », le mode veille est désactivée. Les paramètres d'usine sont désactivés.

*La pile de la pédale de contrôle continue de s'épuiser même lorsque l'outil n'est pas en cours d'utilisation.

Nous vous recommandons d'activer le mode veille lorsque vous voulez économiser la pile de la pédale de contrôle.

■ Réglage du mode veille

1. Appuyez et maintenez  pendant 2 secondes, « BLE SET » s'affiche.
2. Appuyez sur  pour sélectionner « FC SET ».
3. Appuyez sur .
4. Appuyez sur  pour sélectionner « FC MODE ».
5. Appuyez sur  pour sélectionner « FC ».
6. Appuyez sur .
7. Appuyez sur . « FC SET » s'affiche.
8. Appuyez sur .
9. Appuyez sur  pour sélectionner « SLEEP ».
10. Appuyez sur  pour choisir l'un des 8 types.
11. Appuyez sur . Rassurez-vous que les « bip » les temps du mode veille choisis s'affichent à l'écran.
12. Appuyez deux fois sur  pour quitter le mode de réglage.

■ Désactiver le mode

Lorsque la pédale de contrôle passe en mode veille, « SLEEP » s'illumine et  clignote à l'écran.

Pour d'activer le mode veille, continuez de relâcher la pression sur la pédale principale de la pédale de contrôle sans fil jusqu'à ce que l'écran redevient normal.

*Lors de la mise sous tension du boîtier de contrôle, « PUSH FC » s'affiche à l'écran et vous devez appuyez sur la pédale principale.

4.4 Fonction mémoire

Les valeurs paramétrées affichées sur le panneau de commande (Par exemple, mode, n° de programme, niveau de puissance, niveau de la sortie d'explosion, niveau de débit de liquide de refroidissement et niveau de luminosité) peuvent être mémorisées dans chaque programme. Ces valeurs mémorisées peuvent être récupérées pour utilisation après avoir éteint l'appareil.

1. Appuyez sur  pour sélectionner le numéro de programme à mémoriser.
2. Vérifiez les valeurs que vous désirez mémoriser.
3. Maintenez  appuyé pendant environ une seconde. Lorsque vous entendez le « bip » de notification, la mémorisation des réglages est terminée.

5 Entretien après utilisation

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

AVERTISSEMENT

- Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol pour désinfecter ou de l'isopropanol pour désinfecter qui ne contiennent pas d'additifs (aucun sel d'ammonium quaternaire). Utiliser tout autre désinfectant pourrait provoquer des décolorations ou des fissures.
 - * Pour plus de détails, contacter le fabricant du désinfectant.
 - * Dans ce manuel d'utilisation, l'éthanol désinfectant ou l'isopropanol désinfectant ne contenant aucun additif (aucun sel d'ammonium quaternaire) est appelé « alcool désinfectant ».
- Utilisez un alcool pour désinfecter approprié conformément aux règlements et recommandations de chaque pays.
- Lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation du produit, conformez-vous toujours aux instructions, aux normes et directives, etc. de votre région.
- Portez un dispositif de protection oculaire, un masque de protection, des gants pour votre sécurité et votre protection contre toute infection avant de procéder à l'entretien.
- N'utilisez que les produits de nettoyage et de désinfection des agents spécifiés dans ce manuel d'utilisation.
- Pour l'entretien de la pièce à main à l'aide du cordon de la pièce à main, de l'insert, de la clé dynamométrique, de la clé dynamométrique E, de la clé dynamométrique VS, du support de l'insert, du support du tube, le support de la pièce à main, référez-vous aux OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL qui figurent dans « 1.2 Manuels associés ».
- N'utilisez pas des solvants tels que l'eau électrolysée oxydante (eau fortement acide), des produits fortement acides ou alcalins, des solvants contenant la chlore, le benzine et le diluant lorsque vous le nettoyez, le trempez, ou l'essuyez.
- Pour enlever les résidus, effectuez les techniques d'entretien suivantes immédiatement (dans les 30 minutes qui suivent) après le traitement. Ne pas le faire pourrait causer une infection, un échec prématuré et des blessures thermiques résultant des hausses de température.
- Après la désinfection thermique, enlevez immédiatement le produit de la solution de lavage ou de désinfection (dans l'heure qui suit). Ne pas procéder ainsi provoque des corrosions.
- Utilisez un air comprimé propre et sec pour le nettoyage.
- Avant la désinfection, rassurez-vous de nettoyer le produit pour enlever les débris. Si du sang reste dans le produit et se coagule, cela peut entraîner un dysfonctionnement.
- Après la désinfection thermique, séchez entièrement le produit. Le reste d'eau peut entraîner une corrosion interne.
- Le boîtier de contrôle et pédale de contrôle peuvent ne pas être stérilisés.
- Ne stérilisez pas à l'aide d'une lumière ultraviolette. Cela peut provoquer un dysfonctionnement.
- La durée de vie du produit et sa capacité à fonctionner correctement sont principalement déterminées par le stress mécanique pendant l'utilisation et les influences chimiques dues au traitement. En cas de détection d'anomalies telles que la production de chaleur, de vibrations ou de bruit, ou si les marques externes (numéro de série ou de modèle) sont devenues illisibles avant ou pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement d'utiliser le produit et demandez à votre distributeur NSK le plus proche ou l'une des succursales de NSK d'effectuer une inspection périodique*.
- La disparition des marques externes n'est pas couverte par la garantie pour les réparations.

⚠ AVERTISSEMENT

- Lorsque le produit a été retraité 250 fois ou qu'il a été utilisé pendant un an, il est recommandé qu'une inspection périodique soit effectuée par un service agréé de NSK*.

*Consultez le lien ci-dessous :



⚠ ATTENTION

- Un entretien incorrect des produits peut entraîner une infection, une défaillance des produits ou une surchauffe et provoquer des blessures.
Veillez à nettoyer et à désinfecter immédiatement les produits (dans l'heure) après l'utilisation pour retirer les résidus.
- Les produits suivants doivent être reconditionnés après chaque traitement de patient. (Pièce à main avec cordon de la pièce à main, insert, clé dynamométrique, clé dynamométrique E, clé dynamométrique VS, support de l'insert, support de tube, support de la pièce à main)
- 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.

5.1 Préparation

1. Portez des lunettes de protection, un masque et des gants pour prévenir les infections.

5.2 Nettoyage du canal d'irrigation de la pièce à main

■ Auto-nettoyage

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 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. Commencer le nettoyage en la baissant  pendant environ 2 secondes.
Lorsque la fonction de nettoyage est active
« CLEAN » s'affiche. | <ol style="list-style-type: none"> 5. Le graphique à barres indique le temps restant (le nettoyage prend environ 30 secondes).
*Vous pouvez arrêter le nettoyage à n'importe quel moment en cliquant sur . 6. Une fois que le nettoyage est terminé, l'écran revient à son affichage normal. 7. Éteignez l'interrupteur d'alimentation du boîtier de contrôle. 8. Retirez l'insert de la pièce à main. 9. Retirez la pièce à main à l'aide du cordon de la pièce à main du boîtier de contrôle. |
|---|--|

*Pour l'entretien de la pièce à main à l'aide du cordon de la pièce à main et des inserts, référez-vous aux OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL qui figurent dans « 1.2 Manuels associés ».

⚠ AVERTISSEMENT

- Réalisez un nettoyage après chaque utilisation. Si vous ne procédez pas au nettoyage, il est possible que la pièce à main se bouche ou se brise.

5.3 Nettoyage et désinfection

- Boîtier de contrôle et pédale de contrôle

Essuyez la surface des produits avec un chiffon humidifié à l'alcool pour désinfecter.

- Support d'instrument rotatif et le support du tube

Nettoyage

1. Nettoyez la surface des produits à l'eau courante avec une brosse à poils souples pendant 15 secondes.
Température de l'eau : ≤ 38 °C
Qualité de l'eau : eau potable
Débit d'eau : $\geq 3,5$ L/min
2. Éliminez toute humidité résiduelle du produit à l'aide d'un chiffon sec ou d'air comprimé filtré, propre et sec ($\leq 0,35$ MPa) en veillant à ce qu'il soit sec à l'intérieur et à l'extérieur.
3. Sous un éclairage adapté (≥ 500 lx), inspectez les produits à la recherche de contamination. S'il reste de la contamination visible, répétez le processus jusqu'à ce que ce soit visuellement propre, conformément à l'étape 1.

Désinfection

Support d'instrument rotatif :

Essuyez la surface des produits avec des lingettes désinfectantes (MinutenWipes d'ALPRO) pendant 2 minutes pour chacun.

Support du tube :

Pulvérisez le WL-cid (ALPRO) sur les produits.

Attendez que le WL-cid (ALPRO) agisse en suivant les instructions fournies par le fabricant.

Passez à la section « 5.4 Stérilisation ».

5.4 Stérilisation

Après chaque traitement de patient, stérilisez les produits comme suit.

Équipement stérilisable :

Support d'instrument rotatif et le support du tube

Insérez les produits dans un sachet de stérilisation conforme à la norme EN ISO 11607-1, puis scellez celui-ci.

Effectuez la stérilisation dans les conditions suivantes.

	Déplacement par gravité	Pré-vide (retrait dynamique de l'air)
Température	132 °C	134 °C
Temps de maintien	15 min	3-18 min

ATTENTION

- Ne pas utiliser de sachets de stérilisation contenant des composants adhésifs solubles dans l'eau tels que le PVA (alcool polyvinylique). Les composants adhésifs éliminés lors de la stérilisation peuvent pénétrer dans le produit et causer des problèmes tels que mauvaise rotation, collage et défaillance.
- Ne stérilisez pas par autoclave le produit avec d'autres instruments même lorsqu'il est dans un sachet. Ceci permet d'éviter toute décoloration et dommage au produit provenant de résidus chimiques d'autres instruments.

⚠ ATTENTION

- Assurez-vous d'utiliser des stérilisateurs pouvant effectuer des stérilisations à une température maximale de 135 °C. Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser les 135 °C. N'utilisez pas ces stérilisateurs, car une défaillance du produit pourrait se produire. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température endommagerait le produit.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après la stérilisation par autoclave, car il est très chaud.
- La stérilisation à vapeur est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (comme la stérilisation au plasma ou la stérilisation EOG) n'est pas confirmée.
- Immédiatement après la fin de la stérilisation (dans un délai de 1 heure), retirez les produits du stérilisateur. Ne pas procéder ainsi peut provoquer de la corrosion.

REMARQUE

- NSK recommande l'utilisation d'un stérilisateur de classe B, comme spécifié dans la norme EN 13060.
- Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du stérilisateur fourni par le fabricant.

5.5 Stockage

Stockez le produit dans un endroit où il restera propre jusqu'à la prochaine utilisation.

⚠ ATTENTION

- Stockez le produit dans un lieu bien aéré, à l'abri du rayonnement solaire direct et dans la plage de température, d'humidité et de pression indiquée à la section « 10 Caractéristiques ». L'air doit être exempt de poussière, de sel et de soufre.

6 Entretien

6.1 Contrôles d'entretien périodique

Points à vérifier	Détails
Fonctionnement du boîtier de contrôle	Il ne devrait y avoir aucun son mécanique anormal. L'affichage du LCD est normal. Le panneau de commande fonctionne correctement.
Fonctionnement de la pédale de contrôle sans fil	• Vérifiez le niveau de la pile affiché sur l'écran du boîtier de contrôle. — Si le niveau est faible, remplacez les piles. => « 3.2 Installation des piles (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil) ». • Vérifiez que l'insert vibre avant de lâcher la pression sur la pédale principale. • Enfoncez chaque bouton et assurez-vous que la fonction correspondant à chaque bouton est correcte. Si la pédale de contrôle sans fil ne fonctionne pas correctement, réalisez un calibrage. => Consultez la rubrique « 6.2 Calibrage de la pédale de contrôle ». • Retirez le couvercle des piles de la pédale de contrôle sans fil et assurez-vous que le joint n'est pas endommagé ou usé. Si vous constatez des dommages ou une usure, contactez un distributeur NSK agréé pour un remplacement.
Support de la pédale de contrôle sans fil	Assurez-vous que le support de la pédale de contrôle sans fil ne se décroche pas facilement de la pédale.
Débit du liquide de refroidissement	Le liquide de refroidissement doit s'écouler normalement, sans fuite.
Pièce à main	• Laissez-le tourner pendant une minute et vérifiez l'absence de vibrations anormales, d'une surchauffe ou de bruits. • Assurez-vous que la pièce à main LED du moteur éclaire normalement.
LCD	Rassurez-vous que tous les écrans s'allument au même moment une fois que mis sous tension.

Informations de sécurité complémentaires

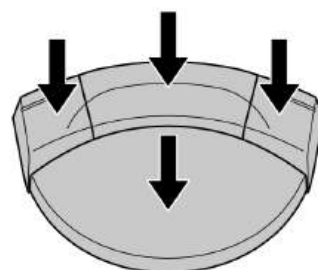
Vous devez effectuer un test de sécurité tous les deux ans conformément à la norme IEC 62353 (EN 62353) et à la procédure de test OM-DE1029EN. Ce test de sécurité périodique étant exclusivement limité aux installateurs dentaires professionnels formés et agréés sous la supervision de NSK, contactez votre distributeur NSK agréé.

6.2 Calibrage de la pédale de contrôle



La réaction de la de contrôle et des boutons peut s'avérer insuffisante à cause de l'usure des pièces au fil du temps. Dans ces cas-là, réalisez un calibrage en suivant la procédure décrite ci-dessous.

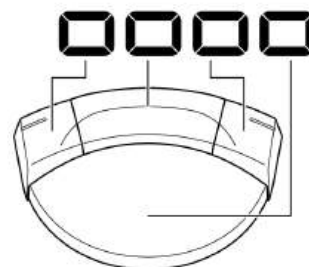
1. Maintenez enfoncé pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage.
2. Appuyez sur pour sélectionner « FC SET ».
3. Appuyez sur .
4. Appuyez sur pour sélectionner « FC CAL ».
5. Appuyez sur pour sélectionner « ON ».
6. Appuyez sur , et vérifiez que « ---- » s'affiche.
7. Enfoncez complètement la pédale principale et tous les boutons de la pédale de contrôle.



8. Lorsque s'affiche, le calibrage est réussi. Appuyez sur .
9. Rassurez-vous d'entendre un « bip » retentir et que « OK » s'affiche.
10. Appuyez deux fois sur pour quitter le mode de réglage.

⚠ ATTENTION

- Appuyez la touche entrée uniquement lorsque « » s'affiche. Si le calibrage n'est pas bien fait, « NG » s'affiche. Dans ce cas, recommencez depuis l'étape 1.



REMARQUE

- La pédale de contrôle avec fil ne nécessite pas de calibrage.
-

7 Réglage

7.1 Touches de réglage

Les paramètres de fonctionnement du boîtier de contrôle et la pédale de contrôle sans fil sont modifiables.

Pour les éléments de réglage et les réglages d'usine. => « <Valeur de réglage> ».



- Maintenez enfoncé pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage et « BLE SET » s'affiche.
- Appuyez sur pour sélectionner le menu principal.
 - BLE SET** : Réglages des connexions Bluetooth avec le boîtier de contrôle
 - UNT SET** : Réglages du boîtier de contrôle
 - FC SET** : Réglages de la pédale de contrôle sans fil
- Appuyez sur .
- Appuyez sur pour sélectionner le sous-menu.
- Appuyez sur pour modifier la valeur de réglage.
- Appuyez sur pour confirmer la valeur de réglage. Pour modifier les réglages d'autres éléments de sous-menu, répétez cette procédure des étapes 4 à 6.
- Appuyez sur pour revenir à l'écran de sélection du menu principal.
- Pour modifier les réglages d'autres éléments du menu principal, répétez cette procédure des étapes 2 à 6.
- Appuyez deux fois sur pour quitter le mode de réglage.

<Valeur de réglage>

Menu principal	Sous-menu	Détails du réglage	Plage de réglage	Réglage d'usine
BLE SET	PAIRING	Jumelez la pédale de contrôle sans fil au boîtier de contrôle.	FC	-
		Le Surgic Pro2 au boîtier de contrôle	LK	-
	BLE OFF	Annulez le jumelage de la pédale de contrôle sans fil et du boîtier de contrôle	FC	-
		Le Surgic Pro2 au boîtier de contrôle	LK	-

7 Réglage

Menu principal	Sous-menu	Détails du réglage	Plage de réglage	Réglage d'usine
UNT SET	BZ VOL	Volume sonore du « bip » qui se déclenche lors des opérations clés et de l'activation.	H : élevé L : faible	H
	LCD BL	Luminosité du panneau de commande	1 à 10 Valeur plus élevée : Plus lumineux	10
	TS LV	Niveau de sensibilité du capteur tactile (Lorsque la sensibilité est faible, comme avec l'utilisation de films de protection ou de gants chirurgicaux)	1 à 3 Valeur plus élevée : Plus sensible	1
	F-RESET	Initialisation des réglages de OFF : Revenez sur l'écran précédent sans initialiser les réglages. ON : Restaurez les paramètres par défaut.	OFF ON	OFF
FC SET	FC CAL	Calibrage de la principale pédale sur la pédale de contrôle sans fil. Avec le temps, la réactivité des boutons peut devenir médiocre en raison de l'usure des pièces. Au cas où le calibrage est effectué. OFF : Revenez sur l'écran précédent sans effectuer le calibrage. ON : Effectuez le calibrage. => « 6.2 Calibrage de la pédale de contrôle ».	OFF ON	-

Menu principal	Sous-menu	Détails du réglage	Plage de réglage	Réglage d'usine
FC SET	FC MODE	AUT : Réglez la pédale de contrôle sans fil sur connexion automatique lorsque l'alimentation du boîtier de contrôle est coupée. FC : Activer le mode veille. (Vous devrez peut-être maintenir l'appui sur la pédale principale de la pédale de contrôle sans fil pour connecter de façon automatique, le boîtier de contrôle et la pédale de contrôle.) => « 4.3 Mode veille (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil) ».	AUT FC	AUT
	SLEEP	Définissez la durée nécessaire pour que la pédale de contrôle sans fil passe en mode veille. *C'est possible uniquement lorsque le MODE FC est changé de AUT à FC. => « 4.3 Mode veille (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil) ».	OFF 5 m 10 m 15 m 20 m 30 m 45 m 60 m	5 m

⚠ ATTENTION

- Lorsque les valeurs de réglage sont modifiées, appuyer sur  pour terminer.
Si vous appuyez sur  POWER  ou  avant de terminer avec  ou, si vous coupez l'alimentation, les valeurs réglées ne seront pas appliquées.

REMARQUE

- Initialiser les réglages permet de restaurer « UNT SET » dans le mode de réglage, tandis que les réglages de programme sont remplacés par les réglages d'usine. « BLE SET » et « FC SET » en mode de réglage ne sont pas initialisés.
- Les détails de réglage confirmés seront conservés même si l'alimentation est coupée.

7.2 Jumelage avec la pédale de contrôle sans fil

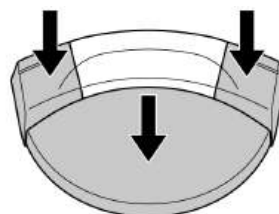


1. Appuyez et maintenez pendant 2 secondes, « BLE SET » s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. L'écran suivant va s'afficher.
« PAIRING » s'allume.
« FC » et clignotent.



4. Appuyez sur .

5. et clignotent. Appuyez simultanément sur les pédales gauche, droite et principale de la pédale de contrôle sans fil représentés ci-dessous et maintenez-les enfoncés pendant environ 10 secondes.



6. Le jumelage est réussi lorsqu'un « bip » retentit et que « OK » s'affiche.
Assurez-vous s'affiche et que l'appareil est connecté.



7. Appuyez deux fois sur pour quitter le mode de réglage.

⚠ ATTENTION

- Le jumelage peut également échouer si quelque chose bloque le signal entre la pédale de contrôle sans fil et le boîtier de contrôle.

REMARQUE

- Si le jumelage n'est pas possible, remplacez les piles en place par des piles neuves.
- Le jumelage peut être effectué dans les 10 minutes après l'insertion de la pile.

REMARQUE

- Le jumelage n'est pas possible dans les 10 minutes qui suivent. Retirez la batterie et réinsérez-la.
- Lorsque la pédale câblée est connectée, la pédale sans fil ne fonctionne pas.
- Si le jumelage n'est pas effectué dans les 5 minutes, « NG » s'affiche. Dans ce cas, mettez hors tension puis sous tension l'interrupteur d'alimentation principale pour répéter la procédure de jumelage depuis l'étape 1.

7.3 Programmation du fonctionnement du système

Neuf programmes peuvent être mémorisés et retransmis conformément aux procédures de traitement.

Chaque numéro est attribué à un mode comme présenté dans le tableau suivant. Les modes autres que ceux établis pour chaque numéro de programme ne peuvent être activés.

N° de programme	Mode	Fonction de modulation *1	Plage de puissance	Débit du liquide de refroidissement (5 niveaux)	Puissance de l'éclairage
1	SURG	Disponible	10 – 150 %	20 à 76 l/min*2	OFF LOW HIGH
2		OFF	En multiples de 10 %		
3		(B1 : 10 Hz, B2 : 30 Hz, B3 : 60 Hz)			
4					
5					
6	ENDO	Non disponible	5 à 100 %	10 à 46 l/min*2	
7			Moins de 50 %, multiples de 5 %.		
8	PERIO		50 % et plus, multiples de 10 %.		
9					

*1 : Fonction de modulation : Les niveaux de vibration peuvent être changés selon certains intervalles. Les niveaux peuvent être sélectionnés en fonction de la dureté de l'os (densité).

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

REMARQUE

- Lorsque l'alimentation est de nouveau coupée, le N° de programme qui s'affichait avant que l'alimentation ne soit coupée s'affiche.

7.4 Fonction Link

Ce produit peut être connecté par Bluetooth au NSK Surgic Pro2.

Faire fonctionner le VarioSurg 4 et Surgic Pro2 pour établir le jumelage.



■ Procédure

VarioSurg 4

1. Maintenez enfoncé  pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage et « BLE SET » s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  pour sélectionner « LK ».
4. « LK » et « LINK » clignotent.
5. Appuyez sur .
6. « PAIRING » et « LK » s'illuminent.  et « LINK » clignotent.



Surgic Pro2

7. Maintenez enfoncé  pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage et « BLE SET » s'affiche.
8. Appuyez sur .
9. Appuyez sur  pour sélectionner « LK ».
10. « LK » et « VARIOSURG » clignotent.
11. Appuyez sur .
12. « PAIRING » et « LK » s'illuminent.  et « VARIOSURG » clignotent.



VarioSurg 4 / Surgic Pro2

13. Le jumelage est réussi lorsque ce produit émet un « bip » et affiche « OK ».

Assurez-vous * s'affiche et que l'appareil est connecté.

VarioSurg 4



Surgic Pro2



14. Appuyez deux fois sur  pour quitter le mode de réglage pour le Surgic Pro2 et le VarioSurg 4.

REMARQUE

- Lorsque le mode connexion est activé, le fonctionnement de la pédale de contrôle sur le Surgic Pro2 est prioritaire.
 - Si le jumelage n'est pas effectué dans les 5 minutes, « NG » s'affiche. Dans ce cas, mettez hors tension puis sous tension l'interrupteur d'alimentation principale pour répéter la procédure de jumelage depuis l'étape 1.
-

8 Résolution des pannes

8.1 Code d'erreur

Lorsqu'une erreur se produit, un code d'erreur s'affiche sur l'écran LCD accompagné d'une notification sonore permettant de vérifier le statut du boîtier de contrôle et de facilement identifier l'origine de l'erreur. Le code d'erreur clignotera jusqu'à la résolution de l'erreur.

■ Vérification de l'erreur

Relâchez la principale pédale de la pédale de contrôle ou enfoncez .

Si aucune erreur ne se signale, le statut de l'erreur est annulé.

Si la pédale de contrôle n'est pas connectée, enfoncez  et l'erreur est annulée.

Code d'erreur	Type d'erreur	Cause de l'erreur	Action
E0	Erreur système	Erreur d'autovérification.	Demandez la réparation.
E1	Erreur du système oscillateur	L'insert est surchargé.	Veuillez à ne pas surcharger l'insert. Si l'insert se retrouve coincé pendant la découpe, passez sur la principale pédale de la pédale de contrôle et poussez lentement l'insert en l'oscillant (ne l'arrachez pas).
		Insert pas monté, insert pas assez serré	Installez l'insert et serrez-le avec la clé de remplacement de l'insert jusqu'à entendre un clic et jusqu'à ne plus pouvoir serrer.
		Le cordon de la pièce à main n'est pas connecté de façon sécurisée. Déconnexion du cordon de la pièce à main.	Vérifiez le cordon de connexion de la pièce à main. Si le problème persiste, contactez un distributeur NSK agréé.
E2	Erreur d'alimentation	Contact insuffisant du cordon d'alimentation. Défaillance du circuit d'alimentation.	Reconnectez bien le cordon alimentation. Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.
E4	Erreur de surchauffe de l'intérieur du boîtier de contrôle	Surchauffe causée par un usage intensif avec charge élevée. Utilisation immédiatement après avoir placé le boîtier de contrôle dans un environnement à haute température (par exemple, dans une voiture au soleil ou dans un placard exposé à la lumière directe du soleil).	Laissez refroidir avant utilisation. Pour permettre à la chaleur de s'évacuer correctement, assurez-vous, si possible, que les environs du boîtier de contrôle soient suffisamment ventilés. Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.

Code d'erreur	Type d'erreur	Cause de l'erreur	Action
E7	Erreur de pompe d'irrigi	Tubulure d'irrigation mal positionné et coincé dans les rouleaux de la pompe. Défaillance de pompe d'irrigation.	Vérifiez le tube d'irrigation. Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.
E8	Erreur de connexion dans le boîtier de contrôle	Défaillance du circuit de communication du Bluetooth (système de la pièce à main LED) dans le boîtier de contrôle.	Demandez la réparation.
E9	Erreur de la pédale de contrôle sans fil	Défaut du capteur dans la pédale de contrôle sans fil. Détection de la déconnexion de la communication du Bluetooth pendant la vibration ultrasonique	Demandez la réparation.
E10	Erreur de connexion de la pièce à main	Pièce à main ou insert pas connecté	Vérifiez à l'aide la clé dynamométrique que le connecteur de pièce à main ou l'insert est connecté(e) de façon sécurisée. Si le problème persiste, contactez un distributeur NSK agréé.
E11	Erreur sur le panneau de commande	Initialisation anormale du panneau de commande	Demandez la réparation.
E12	Erreur de connexion dans le boîtier de contrôle	Défaillance du circuit de communication du Bluetooth (système de connexion avec Surgic Pro2) dans le boîtier de contrôle	Demandez la réparation.
E13	Erreur de la pédale de contrôle avec fil	Échec de la pédale de contrôle avec fil	Rassurez-vous que le connecteur de la pédale de contrôle avec fil est connecté de façon sécurisée. Si le problème persiste, contactez un distributeur NSK agréé.

8.2 Problèmes et solutions

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les 3 mois, en vous basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez un distributeur NSK agréé.

Problème	Cause du problème	Action
L'écran n'affiche rien.	La prise n'est pas insérée correctement dans la source d'alimentation.	Vérifiez que la prise est insérée.
	Dysfonctionnement de l'interrupteur d'alimentation.	Demandez la réparation.
Le niveau d'alimentation électrique et « - - - » sont affichés tour à tour sur le LCD.	Mise sous tension alors que la pédale de contrôle était enfoncée	Retirez le pied de la pédale de contrôle.
	Dysfonctionnement de la pédale de contrôle	Si le problème est résolu lorsque vous retirez les piles, c'est un dysfonctionnement de la pédale de contrôle. Sinon, c'est un dysfonctionnement du boîtier de contrôle. Veuillez contacter un distributeur NSK agréé.
	Dysfonctionnement du boîtier de contrôle	
Après la mise sous tension, « CONNECT » ou « PUSH FC » s'affiche et l'écran ne change pas.	La pédale de contrôle n'est pas connectée.	Maintenez enfoncée la principale pédale de la pédale de contrôle sans fil lorsque « PUSH FC » s'affiche sur le LCD. Si l'écran ne change pas après 5 minutes, maintenez la touche  enfoncée. L'écran normal s'affiche. Remplacez les piles de la pédale de contrôle sans fil pour vérifier si vous pouvez la connecter. => « 3.2 Installation des piles (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil) ». Si la connexion n'est pas possible après avoir remplacé les batteries, jumelez le boîtier de contrôle et la pédale de contrôle sans fil. => « 7.2 Jumelage avec la pédale de contrôle sans fil ». Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé.

Problème	Cause du problème	Action
Pas de vibrations même si la pédale de contrôle sans fil est enfoncée.	La pédale de contrôle n'est pas connectée.	Réalisez l'opération suivante après avoir vérifié que rien ne bloque le signal entre la pédale de contrôle sans fil et le boîtier de contrôle. • Mettez hors tension, puis sous tension l'interrupteur d'alimentation principale pour connecter au boîtier de contrôle. • Remplacez les piles de la pédale de contrôle par de nouvelles piles. => « 3.2 Installation des piles (Uniquement pour la pédale de contrôle sans fil) ». • Appairez le boîtier de contrôle de contrôle et la pédale de contrôle sans fil. => « 7.2 Jumelage avec la pédale de contrôle sans fil ». Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé.
	La réponse de la pédale de contrôle sans fil et de ses boutons est mauvaise, car ils n'ont pas été utilisés pendant une longue période.	Calibrez la pédale de contrôle. => « 6.2 Calibrage de la pédale de contrôle ».

REMARQUE

- Si aucune réponse ne s'affiche alors qu'un bouton est enfoncé, le boîtier de contrôle ajuste automatiquement la réactivité. Patientez un instant et la réactivité reviendra.

9 Pièces de rechange et liste d'options

Modèle	REF	Remarques
Cordon d'alimentation CA	U260414	
Support de fixation de liquide de refroidissement	U370152	Biberon
FC-86	ZF16040001	Pédale de contrôle sans fil
FC-78	Z1102003	Pédale de contrôle avec fil
Couvercle des piles	Z1401068	Pour FC-86
Support de tube	Y900767	Pack de 7
Support d'instrument rotatif	Z1029201	
Tube d'irrigation	Y900113	Pack de 5
VS4-LED-HPSC	EA14170001	Pièce à main LED avec cordon
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	
Support de l'insert	Z221086	Uniquement pour l'Europe.
CR-30	10000977	Clé dynamométrique
Capuchon du connecteur	UA14260145	
Link Stand3	ZA16230001	Pour installer le Surgic Pro2 et ce produit.
Mallette de transport	Y1500783	Pour les composants et les accessoires de ce produit.
iCart L	Z299	Pour installer le Surgic Pro2, ce produit et les accessoires.
Chariot iCart Duo	S9090	Pour installer le Surgic Pro2, ce produit et les accessoires. Uniquement pour l'Europe.
E TIP WRENCH	Z217399	Pour V10-S
CR-40	Z305350	Clé dynamométrique VS. Pour les inserts SG1A, SG8A, et Socket.
VA-SG-CASE	Z313102	Cassette de stérilisation. Uniquement pour l'Europe.
VA-SG-CASE	20001326	Cassette de stérilisation.

10 Caractéristiques

10.1 Caractéristiques du système

■ Boîtier de contrôle

Modèle	VarioSurg 4
Voltage d'alimentation	100 à 240 V CA
Fréquence	50/60 Hz
Fréquence de fonctionnement	28 - 32 kHz
Sortie maximale	25 W
Consommation électrique	51 - 110 VA
Sortie max. de la pompe	76 mL/min
Dimensions	L 245 x P 235 x H 90 mm
Poids	2,2 kg

■ Pièce à main LED avec cordon de la pièce à main

Modèle	VS4-LED-HPSC
Type de vibrations	Type Piezo
Optique	Avec LED
Consommation électrique (LED)	0,17 A (3,5 V)
Longueur du cordon	2 m
Dimensions	Ø20 x 129 mm (Avec le cordon)
Poids	170 g (Avec le cordon)

■ Pédale de contrôle sans fil

Modèle	FC-86
Source d'alimentation électrique	Trois piles alcalines AAA/Micro/LR03 de 1,5 V ; 3 pcs.
Dimensions	L 260 x P 185 x H 65 mm
Poids	1,1 kg (avec support)

■ Pédale de contrôle avec fil (en option)

Modèle	FC-78
Longueur du cordon	2 m
Dimensions	W 268 x D 230 x H 103 mm (sans le cordon)
Poids	1,1 kg

■ Environnement d'utilisation, de transport et de stockage

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation			
Environnement de stockage et de transport			

10 Caractéristiques

Aucune condensation dans le boîtier de contrôle.

Une utilisation en dehors de ces limites peut entraîner un dysfonctionnement.

10.2 Caractéristiques Bluetooth

Bande de fréquence	Bande ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)
Puissance de transmission	Classe3 1 mW
Modulation	GFSK
Canaux	40 canaux Espacement 2 MHz
Compatibilité	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

Le mot et les logos Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par NAKANISHI INC. est soumise à licence. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

10.3 Classification de l'équipement

- Type de protection contre les chocs électriques :
 - Équipement de classe I
- Degré de protection contre les décharges électriques :
 - Type pièce appliquée BF Ⅲ (pièce appliquée : insert, pièce à main)
- Méthode d'entretien (nettoyage) et de stérilisation recommandée par le fabricant :
 - => « 5 Entretien après utilisation »
- Degré de protection contre l'infiltration d'eau, comme détaillé dans l'IEC 60529 (EN 60529) :
 - Pédale de contrôle : IPX8 (protégé 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 :
 - Équipement non adapté pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Utilisation :
 - Utilisation discontinue

10.4 Principe de fonctionnement

Un signal électrique sinusoïdal, à une fréquence ultrasonique ($f > 20$ 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.

10.5 Paramètres par défaut

N°	Nom	Réglage d'usine
1	Réglage de la puissance	10%
2	Sélection du programme	1
3	Explosion	OFF
4	Changement de mode	SURG
5	Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement	5
6	Sélection du niveau de luminosité	HIGH

11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.		
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Conseils et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions rayonnées CISPR 11/EN 55011	Groupe 1 Classe B	Le produit utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. En conséquence, ses émissions RF sont très basses et ne causeront probablement pas d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions dirigées CISPR 11/EN 55011	Groupe 1 Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Classe A (Hormis 120-240 V)	
Les fluctuations de tension/émissions fluctuantes IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Conforme (Hormis 120-240 V)	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.

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Explosion/courant transitoire rapide IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	PORT d'alimentation de l'entrée c.a. ± 2 kV PORT des pièces du signal d'entrée/sortie ± 1 kV	PORT d'alimentation de l'entrée c.a. ± 2 kV PORT des pièces du signal d'entrée/sortie ± 1 kV
Sur tension IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à terre ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à terre ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

Chutes de tension IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz)cycles Monophasé ; 0°	0 % U_T ; 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz)cycles Monophasé ; 0°
Coupures de courant IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cycles	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cycles
Champ magnétique de la fréquence de puissance (50/60 Hz) IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulation d'impulsions) 2,1 kHz, 50 % de service, 13,56 MHz (modulation d'impulsions) 50 kHz 50 % de service	134,2 kHz (modulation d'impulsions) 2,1 kHz, 50 % de service, 13,56 MHz (modulation d'impulsions) 50 kHz 50 % de service
REMARQUE U_T est la tension CA principale avant l'application du niveau de test.		

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduit IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz à 80 MHz 6 V rms Bande ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V rms 6 V rms	AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du produit, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait provoquer la dégradation des performances de cet équipement. Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité des équipements arborant le symbole suivant : 
RF émis IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	

11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

	9 V/m dans la bande ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz	9 V/m	
	27 V/m dans la bande ISM 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m dans la bande ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	28 V/m	

REMARQUE À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.

1

REMARQUE Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

2

a Les intensités de champs provenant de transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le produit doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou repositionner le produit.

b Au-delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

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

TABLA DE CONTENIDO

Español

1	Introducción	167
1.1	Usuario y uso previsto.....	167
1.2	Manuales relacionados.....	167
1.3	Precauciones de manipulación y uso.....	167
1.4	Símbolo	172
1.5	Eliminación del producto.....	175
1.6	Garantía.....	175
2	Descripción del producto.....	176
2.1	Contenido del paquete	176
2.2	Productos aplicables.....	177
2.3	Nombres de las piezas	178
2.4	Panel de control.....	181
3	Preparación para el uso	184
3.1	Conexión del cable de alimentación CA	184
3.2	Instalación de baterías (solo para pedal de control inalámbrico).....	185
3.3	Instalación de las asas del pedal de control (pedal de control inalámbrico)	186
3.4	Conexión del pedal de control	186
3.4.1	Pedal de control inalámbrico	186
3.4.2	Pedal de control con cable (opcional).....	186
3.5	Montaje de la percha para colgar la solución refrigerante	187
3.6	Instalación del tubo de irrigación	188
3.7	Inserción del tubo de irrigación en el embalaje/recipiente	189
3.8	Conexión del cable de la pieza de mano	190
3.9	Enganche de la punta	190
3.10	Montaje del soporte del tubo	191
3.11	Soporte de la pieza de mano.....	191
3.12	Comprobaciones previas al tratamiento	192
4	Procedimiento de funcionamiento	193
4.1	Ajustando el nivel de potencia	193
4.2	Activación	194
4.3	Modo de suspensión (solo para pedal de control inalámbrico)	195
4.3.1	Sobre el modo de suspensión	195
4.4	Función de memoria.....	195
5	Mantenimiento posterior al uso	196
5.1	Preparación.....	197
5.2	Limpieza de la vía de irrigación de la pieza de mano.....	198
5.3	Limpieza y desinfección	198
5.4	Esterilización.....	199
5.5	Almacenamiento	199
6	Mantenimiento	200

6.1	Comprobaciones periódicas de mantenimiento	200
6.2	Calibración del pedal de control.....	201
7	Ajuste.....	203
7.1	Tecla de ajustes	203
7.2	Emparejamiento con el pedal de control inalámbrico	206
7.3	Programación del funcionamiento del sistema	207
7.4	Función de enlace	208
8	Resolución de problemas	210
8.1	Código de error.....	210
8.2	Problemas y soluciones.....	212
9	Lista de piezas de recambio y opciones	214
10	Características técnicas.....	215
10.1	Características técnicas del sistema	215
10.2	Especificaciones de Bluetooth.....	216
10.3	Clasificación del equipamiento.....	216
10.4	Principio de funcionamiento.....	216
10.5	Ajustes de fábrica	217
11	Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética).....	218

1 Introducción

En este manual de usuario, VarioSurg 4 se llama “este producto”.

1.1 Usuario y uso previsto

- Usuario

Profesionales cualificados (dentista, cirujano oral, higienista)

- Uso previsto

El dispositivo de cirugía dental está destinado a las siguientes aplicaciones:

Eliminación de acumulaciones y depósitos de la superficie de los dientes y piezas dentales (empastes y prótesis), preparación del conducto radicular para la endodoncia retrógrada (incluyendo la eliminación de materiales de obturación del conducto radicular), corte, extracción, incisión y perforación de los huesos maxilares, desprendimiento de la membrana periodontal debido a la extracción de dientes y desprendimiento de la membrana mucosa debido a la cirugía de implantes.

1.2 Manuales relacionados

Para utilizar correctamente los elementos combinados, consulte los siguientes manuales de usuario:

Título del manual de usuario	N.º del manual de usuario
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN
VarioSurg 4 Handpiece REPROCESSING MANUAL	OM-DE1136MA
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0315E
Link Stand3 OPERATION MANUAL	OM-DE1158MA
Surgic Pro2 OPERATION MANUAL	OM-E0858E

1.3 Precauciones de manipulación y uso

- Lea atentamente estas precauciones de seguridad antes de utilizar el producto y úselo correctamente.
- El objetivo de estos indicadores es permitir que utilice el producto con seguridad, así como prevenir los riesgos y daños que podrían afectarle a usted y a otras personas. Están clasificados según su grado de peligro, daños y gravedad. Todos los indicadores señalan cuestiones de seguridad, por lo que deben seguirse.

Clase	Grado de peligro
 ADVERTENCIA	Riesgo que podría producir lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
 PRECAUCIÓN	Riesgo que podría producir lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.
IMPORTANTE	Información general destacada sobre las especificaciones del producto para evitar una avería del producto o la reducción de su desempeño.

ADVERTENCIA

Pacientes y usuarios con los que este producto no se debe usar

- No utilizar en los siguientes pacientes.
 - Pacientes con complicaciones médicas.
 - Pacientes que presentan problemas previos (por ejemplo, trastornos cardíacos, pulmonares o renales o presión arterial alta).
 - Pacientes en embarazo, potencialmente embarazadas o en periodo de lactancia.
 - Pacientes (incluidos niños) y usuarios con marcapasos externos/implantables y desfibriladores cardioversores implantables.
- Puede afectar al funcionamiento de marcapasos externos o implantables y desfibriladores cardioversores implantables.

Entorno

- No utilizar en habitaciones con riesgo de explosión o cerca de sustancias inflamables. Tampoco utilizar en o cerca de pacientes bajo anestesia inflamable (óxido nitroso).
- Utilice este producto en un entorno fresco y seco que cumpla los requisitos para el entorno de uso. De lo contrario, podría causar un mal funcionamiento. => “■ Entorno de uso, transporte y almacenamiento” en “10.1 Características técnicas del sistema”.

Elementos designados

- Utilice una punta NSK original (elemento designado). El uso de otro elemento que no se haya designado podría causar los siguientes fallos o errores inesperados:
 - Vibración inadecuada causada por la fijación forzada de la punta de otro fabricante.
 - Ingestión accidental de una punta rota por parte del paciente.
 - Daño o desgaste prematuro de la rosca de la pieza de mano.
- La garantía no cubre los problemas derivados del uso de puntas que no sean NSK, como los daños, fallos y accidentes de la pieza de mano.
- No utilice tubos de irrigación no originales de NSK. El uso de otro elemento que no se haya designado podría causar los siguientes fallos o errores inesperados:
 - Si no se garantiza que la cantidad de agua inyectada es la indicada en el ajuste de salida, puede producirse un sobrecalentamiento de la pieza de mano, lo que puede provocar quemaduras. => “4.1 Ajustando el nivel de potencia”.
 - Fugas de agua desde la conexión de irrigación del tubo de irrigación.
- Asegúrese de enchufar el cable de alimentación CA en un enchufe de pared para uso médico con una terminal de puesta a tierra dedicada. Si ocurre un cortocircuito en este producto, podría causar una descarga eléctrica o un incendio.
- Solo se puede conseguir una conexión a tierra fiable cuando el equipo esté conectado a un receptáculo marcado como “Hospital Only” o “Hospital Grade”. Si no hay un receptáculo “Hospital Only” o “Hospital Grade”, asegúrese de que el dispositivo esté conectado a tierra.
- No manipule el cable de alimentación CA ni el dispositivo eléctrico con las manos mojadas. Hacer esto podría causar descargas eléctricas.

Antes del uso

- Sobre los productos esterilizables:

⚠ ADVERTENCIA

- Después de comprar o reparar este producto, límpielo, desinfectelo y esterilícelo siguiendo las instrucciones de este manual. => “5 Mantenimiento posterior al uso”.
- Sobre el tubo de irrigación (artículo estéril)
 - El tubo de irrigación 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.
 - Si el paquete está abierto o dañado, no utilice el tubo de irrigación, dado que podría haber daños en el producto o infección.
 - Tenga en cuenta la fecha de caducidad escrita en la etiqueta del envase del producto. No utilice tubos de irrigación caducados, ya que podrían romperse o infectarse.
- Este producto es un producto sanitario. Tenga en cuenta las instrucciones de este manual en cuanto al usuario, el uso previsto y el método de uso al utilizarlo.
- En aras de la seguridad del paciente y de los profesionales médicos, utilice protección ocular, mascarilla y guantes durante el uso de este producto.
- Es necesario reprocesar la pieza de mano con LED y cable, la punta y la llave para puntas antes de su primer uso. Para el reprocesamiento, consulte los OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL que aparecen en “1.2 Manuales relacionados”.

Durante el uso

- Si el producto produce humo o huele a quemado, apáguelo inmediatamente, desconecte el cable de alimentación CA y póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.
- No encienda y apague el interruptor principal de encendido repetidamente. Hacerlo podría fundir un fusible.
- Si gotas de agua, productos químicos, disolventes, desinfectantes líquidos, suciedad, etc. entran en contacto con la unidad de control, la pieza de mano, el cable de la pieza de mano, etc., límpielos inmediatamente después de su uso. No hacerlo puede causar un mal funcionamiento o decoloración.
- Tenga cuidado de que no entren gotas de agua, productos químicos, disolventes o desinfectantes líquidos en la unidad de control y en el cable de alimentación de CA. Esto podría causar un cortocircuito que provocaría una descarga eléctrica o un incendio. Si salpica en la unidad de control, apague la fuente de alimentación, desconecte el cable de alimentación y límpielo inmediatamente. No hacerlo puede causar un mal funcionamiento o decoloración.
- 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 cuando se utiliza sin solución refrigerante. Para evitarlo, asegúrese de irrigar con solución refrigerante.
- Asegúrese de irrigar con solución refrigerante durante el uso habitual. Si el agua refrigerante es insuficiente, la pieza de mano puede sobrecalentarse o los huesos y tejidos pueden resultar dañados.
- No apunte la luz de la pieza de mano a los ojos del paciente, del operador o del ayudante. De lo contrario, podría dañarse la vista.
- Este producto es un producto sanitario. Tenga en cuenta las instrucciones de este manual en cuanto al usuario, el uso previsto y el método de uso al utilizarlo.

PRECAUCIÓN

Entorno

- Este producto es únicamente para uso en interiores.

Instalación

- No lo tire, golpee ni someta a impactos excesivos. Especialmente en la pieza de mano, la varilla de cristal y la pieza de mano podrían dañarse.
- Es posible que el producto presente algún fallo en el funcionamiento si se utiliza en presencia de una onda electromagnética que provoque interferencias. No instale el producto cerca de ningún dispositivo que emita ondas electromagnéticas. Apague el producto al utilizar un dispositivo de vibración ultrasónica o un cuchillo de electrodos cerca del producto.
- Este producto puede apilarse cuando se conecta a Surgic Pro2 utilizando Link Stand 3 (opcional). No debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos.
Si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, debe observarse este producto para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a este producto. No utilice equipos de RF cerca del producto.
- Por razones de seguridad, instale la unidad de control en una ubicación que disponga de al menos 10 cm de espacio alrededor del producto y un enchufe del cual se pueda retirar fácilmente el cable de alimentación CA. (La unidad de control se puede desconectar de la fuente de alimentación extrayendo el cable de alimentación CA).
- Instale la unidad de control en una ubicación estable y nivelada.

Conexión

- Antes de conectar o desconectar el código de motor y el tubo de irrigación, asegúrese de retirar la punta para evitar lesiones.
- Conecte únicamente la pieza de mano VarioSurg 4 a este producto. No conecte la pieza de mano de VarioSurg 3 al VarioSurg 4.

Antes del uso

- 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.
- Lea este manual de instrucciones antes de su uso para comprender plenamente las funciones del producto y guárdelo para futuras consultas.
- Asegúrese de que cada componente esté bien conectado antes de encender el aparato.
- Si el producto no se utilizó durante un largo período, compruebe que está funcionando correctamente y de manera segura antes de usarlo con un paciente.

Durante el uso

- En caso de que este producto funcione de forma anormal, detenga inmediatamente su funcionamiento y póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.

⚠ PRECAUCIÓN

- Seque la bomba de irrigación o tubo de irrigación si están mojados. 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 deberse al desgaste del tubo de irrigación o a una fuga de solución salina del tubo. En estos casos, sustituya el tubo de irrigación.
- Asegúrese de que los cables y otras partes no entren en contacto con el panel de control mientras este se encuentre encendido. Puede causar un fallo de funcionamiento.
- No utilice nunca el dispositivo durante más de 1 minuto de manera continuada. Entre un uso y otro, deje pasar 5 minutos de reposo. El uso continuado durante un periodo prolongado puede hacer que se sobrecaliente la pieza de mano, lo que puede provocar quemaduras. (La temperatura de la superficie puede alcanzar un máximo de 50 °C, en función de la situación en que se use el producto.) En esos casos, deje de usar la pieza de mano hasta que se enfríe.

Modo de funcionamiento

Funcionamiento no continuo	
ENCENDIDO	APAGADO
1 min	5 min

- 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.
- Si detecta alguna anomalía en el LED (si está oscuro, no ilumina, parpadea, etc.), deje de usarlo inmediatamente y contacte con un distribuidor de NSK autorizado.
- No pulse ninguna de las teclas del panel de control con un objeto puntiagudo (bolígrafo, etc.). Hacerlo puede causar un mal funcionamiento.

Tras el uso

- Tras utilizar el producto, apague el interruptor. Cuando pretenda dejar de utilizar este producto durante largos periodos de tiempo, desconecte el cable de alimentación CA de la unidad de control. Esto reducirá el consumo de energía y evitará accidentes debidos a un funcionamiento accidental.

Mantenimiento posterior al uso

- Tras utilizarlo con un paciente, limpie, desinfecte y esterilice el producto con el método adecuado. => “5 Mantenimiento posterior al uso”.

Mantenimiento

- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de usuario.
- 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.

Comprobación

- Asegúrese de realizar comprobaciones periódicas de mantenimiento del dispositivo y sus partes.
- Este producto es un equipo médico eléctrico con calificación. La CEM (compatibilidad electromagnética) se describe en la documentación anexa.

⚠ PRECAUCIÓN

- Este producto requiere unas precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM. => “11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)”.
- 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 utilice piezas diferentes a los componentes de este producto listados en este manual de instrucciones.

Informe

- Informe sobre cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con este producto y sus accesorios al fabricante y a las autoridades nacionales.

*Emisión: Emisión de energía innecesaria generada por el dispositivo.

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

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.
- Si necesita asistencia técnica o piezas de recambio, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.

1.4 Símbolo



Tapa de la batería cerrada



Estado abierto



Puede utilizarse una lavadora-desinfectadora para la desinfección térmica del instrumento



Este dispositivo se puede esterilizar en un esterilizador a vapor a temperatura de 135 °C



Vea el Manual de Operaciones



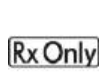
Atención



Pieza aplicada de tipo BF



Marcas en la parte externa de los equipos o de las piezas de equipos que incluyen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento

	Protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en agua
	Este producto está diseñado para no convertirse en fuente de ignición en aire y gas anestésico inflamable
	Deseche este dispositivo y sus accesorios mediante los métodos aprobados para los dispositivos electrónicos y en cumplimiento de la Directiva 2012/19/UE
	Conforme a la "Normativa europea sobre productos sanitarios"
	Distintivo de conformidad obligatorio en muchos productos comercializados en el Espacio Económico Europeo
	TUV Rheinland of North America es un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional (NRTL) en los Estados Unidos y está acreditado por el Consejo de Normas de Canadá para certificar productos electromédicos con las normas nacionales canadienses
	La marca de conformidad normativa (RCM) indica el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica, CEM, EME y telecomunicaciones para Australia y Nueva Zelanda
	Marca de conformidad KC coreana para productos inalámbricos
	Marca de conformidad ANATEL brasileña para productos inalámbricos
	Comisión Nacional de Comunicaciones (NCC) Marca de conformidad NCC de Taiwán para equipos inalámbricos
	Fabricante
	Importador
	El representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado para Suiza
	Producto sanitario
	Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado
	Número de catálogo (código de pedido)

1 Introducción



N.º de serie



Código de la serie



Fecha de fabricación



Identificador único del dispositivo



GS1 DataMatrix identificador exclusivo de dispositivo



Límite de temperatura



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica



Conservar en un lugar seco



Frágil / manipular con cuidado



Esta es la posición vertical correcta de los paquetes de distribución durante el transporte o almacenamiento

MODEL

MODELO

SUPPLY VOLTAGE

POTENCIA SUMINISTRADA

FREQUENCY

FRECUENCIA

POWER INPUT

POTENCIA DE ENTRADA

MODE OF OPERATION

MODO DE FUNCIONAMIENTO

Contains FCC ID

Contiene FCC ID

Contains IC

Contiene IC

MADE IN JAPAN

FABRICADO EN JAPÓN

NON-CONTINUOUS OPERATION

FUNCIONAMIENTO NO CONTINUO

ON: 1min

ENCENDIDO: 1min

OFF: 5min

APAGADO: 5min

1.5 Eliminación del producto

Cuando su producto sanitario ha llegado al final de su vida útil, debe eliminarse a través de un canal especializado de recogida, retirada, reciclaje o destrucción. Antes de hacerlo, con el fin de evitar riesgos para la salud del personal que lleva a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como los riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, debe asegurarse de que el equipo esté descontaminado.

Por lo tanto, póngase en contacto con su distribuidor NSK más cercano o con una de las sucursales de NSK para saber cómo proceder. Consulte el siguiente enlace:

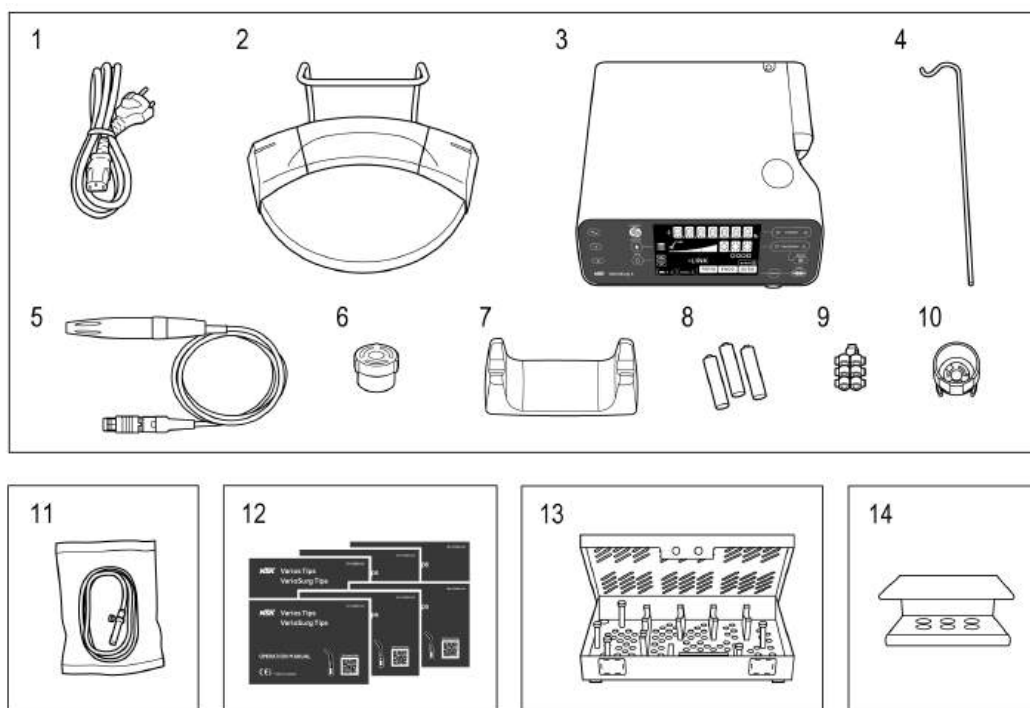


1.6 Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores de fabricación y defectos 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 manipulado por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores al cese de la venta del modelo. Póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado si necesita realizar cualquier reparación.

2 Descripción del producto

2.1 Contenido del paquete



N.º	Nombre de la pieza	Cantidad
1	Cable de alimentación CA	1
2	Pedal de control inalámbrico ^{*1}	1
3	Unidad de control	1
4	Poste para colgar la solución refrigerante	1
5	Pieza de mano con LED (con cable de pieza de mano de 2 m) ^{*2}	1
6	Tapa de conector de pedal de control con cable	1
7	Soporte de la pieza de mano	1
8	Paquete de 3 pilas alcalinas AAA	1

N.º	Nombre de la pieza	Cantidad
9	Soporte del tubo	7
10	Llave de la punta	1
11	Tubo de irrigación	5
12	SG3	1
	SG5	1
	SG6D	1
	SG7D	1
	SG11	1
	H-SG1	1
13	Caja de esterilización	1
14	Soporte para puntas	1

*1: El pedal de control inalámbrico no está incluido en el conjunto "sin pedal de control".

*2: Las piezas de mano LED se denominan piezas de mano en el manual de instrucciones.

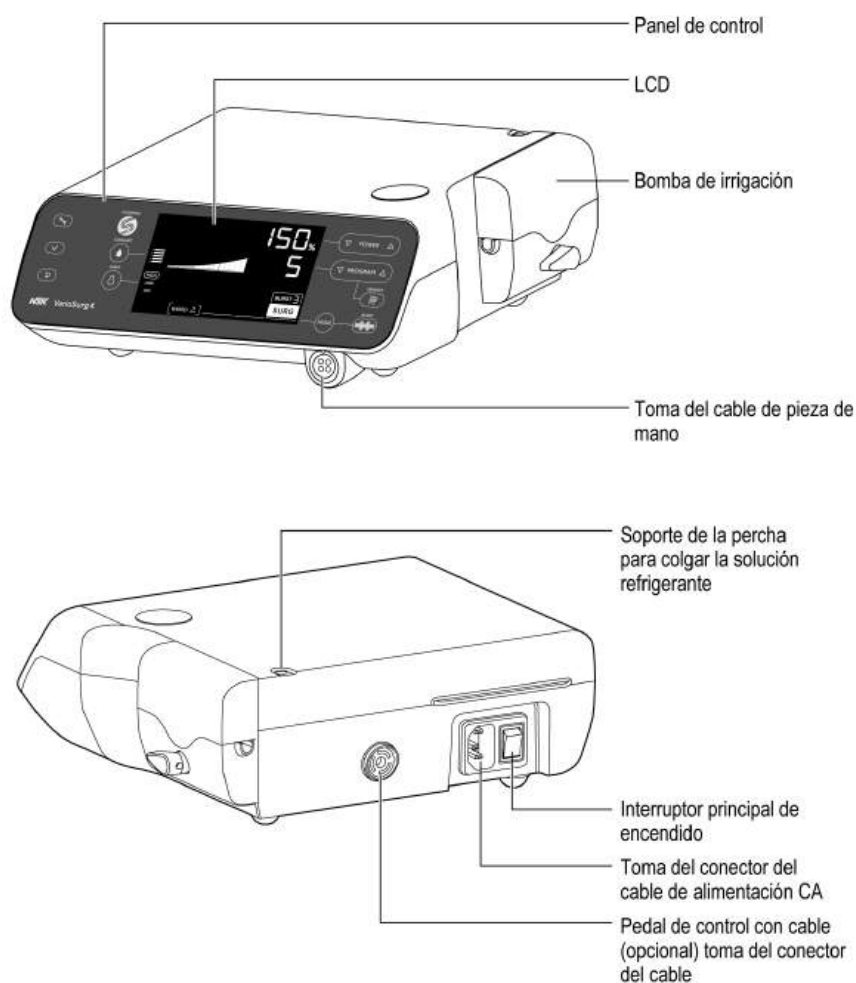
2.2 Productos aplicables

Productos que pueden utilizarse en combinación con el dispositivo

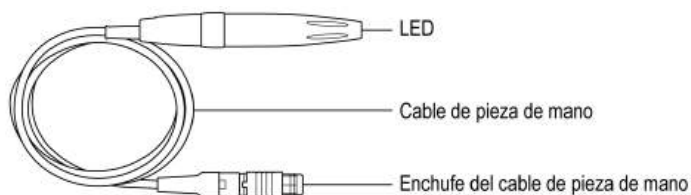
Nombre del producto
VarioSurg Tip
Tubo de irrigación
Link Stand3
Surgic Pro2

2.3 Nombres de las piezas

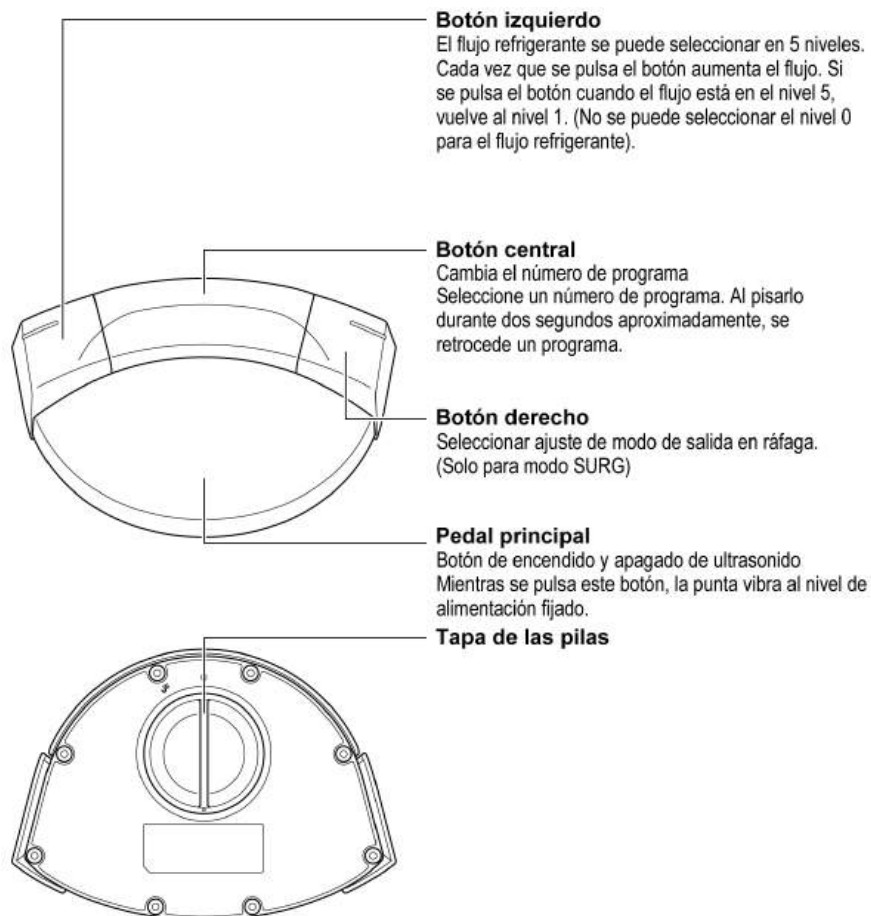
■ Unidad de control



■ Pieza de mano con LED y cable de mano

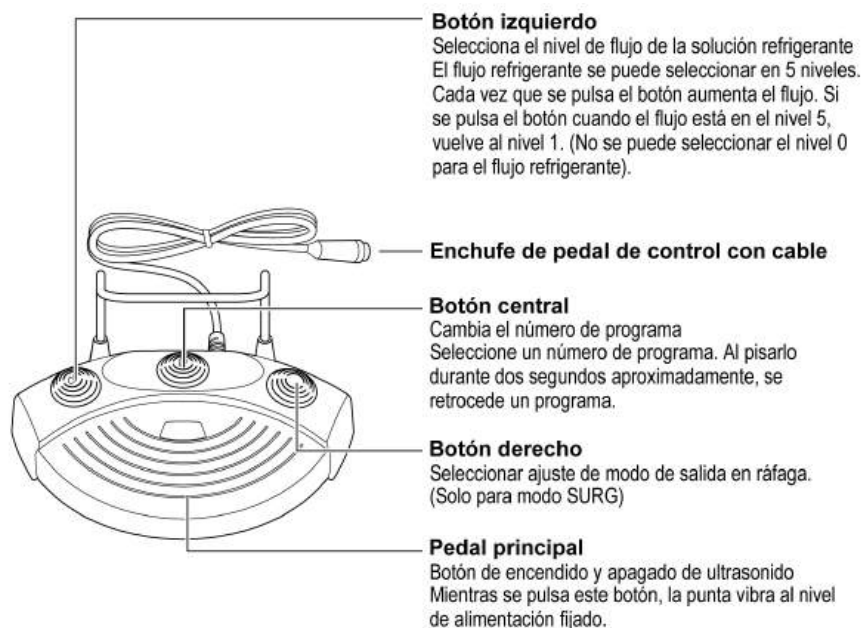


■ Pedal de control inalámbrico

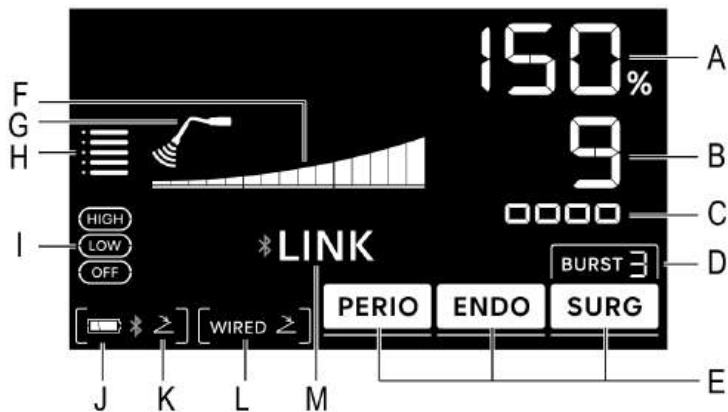


2 Descripción del producto

■ Pedal de control con cable (opcional)



2.4 Panel de control



N.º	Tecla	Nombre	Pantalla	Función
1		Tecla POWER	A	Ajuste del nivel de potencia. Rango de nivel potencia PERIO : 5 - 100 % ENDO : 5 - 100 % SURG : 10 - 150 %
2		Tecla PROGRAM	B	Seleccionar los programas disponibles. Recupera los valores de ajuste almacenados en el programa. Núm. programa PERIO : 8 y 9 ENDO : 6 y 7 SURG : 1 a 5
3		Tecla MEMORY	-	Guardar los parámetros del programa. (Por ejemplo, el modo, el núm. de programa, el nivel de potencia, nivel de salida de ráfaga, nivel de flujo de la solución refrigerante y nivel de luz)

2 Descripción del producto

N.º	Tecla	Nombre	Pantalla	Función
4		Tecla BURST	D	Seleccionar el nivel de salida de ráfaga (solo en modo SURG). Si no aparece: BURST apagado  : BURST1 (frecuencia de 10 Hz)  : BURST2 (frecuencia de 30 Hz)  : BURST3 (frecuencia de 60 Hz)
5		Tecla MODE	E	Selecciona el modo a utilizarse.  modo: Mantenimiento  modo: Tratamiento de conducto radicular  modo: Osteotomía
6		Tecla CLEANING	-	Hace una limpieza previa de la pieza de mano. => “5.2 Limpieza de la vía de irrigación de la pieza de mano”.
7		Tecla de ajustes	-	Seleccionar los ajustes de la unidad de control, el pedal de control inalámbrico o una conexión Bluetooth. => “7.1 Tecla de ajustes”.
8		Tecla Intro	-	
9		Tecla Cancelar	-	
10		Tecla COOLANT	H	Selecciona el nivel de flujo de la solución refrigerante. Máx.  Mín.
11		Tecla LIGHT	I	Seleccionar el nivel de luz   y 
12	-	-	F	El nivel de alimentación se muestra mediante el número de barras indicadoras encendidas. Por cada 10 % 1 barra   modo: Máx. de 10 barras: Por cada 50 % 1 barra, máx. 2 barras:   modo: Máx. 15 barras: Por cada 50 % 1 barra, máx. 3 barras:   

N.º	Tecla	Nombre	Pantalla	Función
13	-	-	G	Si no aparece: No hay vibración  : Vibración
14	-	-	J	Muestra el nivel de batería del pedal de control inalámbrico. Compruebe el nivel de batería antes y después del tratamiento. Sustituya las baterías cuando la pantalla de nivel de batería esté parpadeando.  : 50-100 %  : 10-50%  (parpadeando): Menos de 10 %  : 0%
15	-	-	J,K	Estado de la conexión con el pedal de control inalámbrico Si no aparece: No conectado  : Conectado  (parpadeando): No conectado, emparejado con el pedal de control inalámbrico
16	-	-	L	Estado de la conexión con el pedal de control con cable (opcional) Si no aparece: No conectado  : Conectado
17	-	-	C	Utilizado durante la calibración del pedal de control inalámbrico. => "6.2 Calibración de pedal de control".
18	-	-	M	 LINK : Conectado con Surgic Pro2. Surgic Pro2 funciona al presionar el pedal de control.  LINK (parpadeando): Conectado con Surgic Pro2. VarioSurg4 funciona al presiona el pedal de control. Si no aparece: No conectado

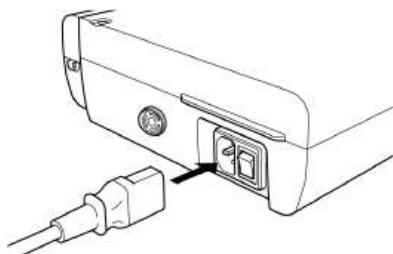
IMPORTANTE

- Cuando se retira la hoja protectora transparente del panel de control 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.

3 Preparación para el uso

3.1 Conexión del cable de alimentación CA

Alinee correctamente e introduzca el cable de alimentación CA en la toma del conector del cable de alimentación CA situada en la parte trasera de la unidad de control.

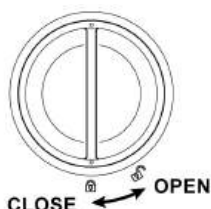


PRECAUCIÓN

- Sujete el enchufe al sacar el cable de alimentación CA. Tirar del cable podría causar daños al mismo.
- Asegúrese de que el dispositivo está apagado y desconecte la alimentación principal antes de enchufar o desenchufar el cable de alimentación CA de la pieza de mano.

3.2 Instalación de baterías (solo para pedal de control inalámbrico)

1. Gire la tapa a la posición OPEN  y retire la tapa de las pilas.
2. Introduzca tres pilas AAA.
3. Ponga la tapa de la batería en su sitio y gírela a CLOSE  para cerrarla.



ADVERTENCIA

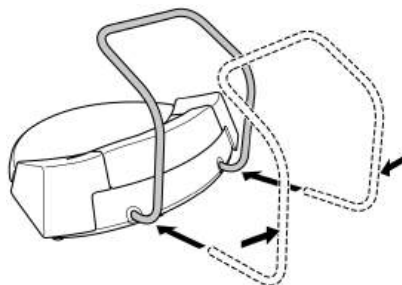
- Cuando cambie las pilas durante el uso, manténgalas alejadas del paciente. Tocar las pilas mientras se está en contacto con el paciente podría causar descargas eléctricas al operador y al paciente.

PRECAUCIÓN

- Al introducir las pilas, observe las marcas del compartimento de las pilas y asegúrese de introducirlas con la orientación correcta.
- Utilice solamente pilas alcalinas AAA (Micro/LR03) de 1,5 V desechables y de buena calidad. Si utiliza un tipo inadecuado de pilas, pueden producirse averías en el producto.
- No mezcle pilas nuevas y viejas ni pilas de diferentes tipos. No use pilas recargables. De otra manera, el producto podría no funcionar correctamente. Si esto ocurre, póngase en contacto con el distribuidor de NSK autorizado.
- Si el dispositivo no va a usarse durante mucho tiempo, extraiga las pilas por motivos de seguridad. Si no lo hace, pueden producirse averías en el producto debido a la aparición de fugas en las pilas o el calentamiento de estas.
- Asegúrese de que no haya suciedad en la junta tórica fijada a la tapa antes de cerrar la tapa de las pilas.

3.3 Instalación de las asas del pedal de control (pedal de control inalámbrico)

1. Inserte las asas en sus orificios.
2. Empuje hasta que no se introduzca más.



Para retirarlas, retire las asas de los orificios.

Si resulta difícil retirarlas tirando directamente, intente tirar de un lado y otro alternativamente.

⚠ PRECAUCIÓN

- No sujete el pedal de control inalámbrico con las asas retraídas. Puede hacer que se salgan las asas y se caiga el pedal de control inalámbrico.
- Si se tira con fuerza del asa, podría dañarse la parte en la que se inserta.

3.4 Conexión del pedal de control

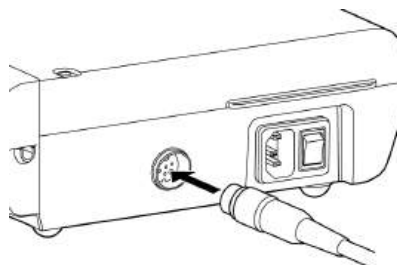
3.4.1 Pedal de control inalámbrico

El pedal de control inalámbrico viene emparejado de fábrica.

Si se desconecta, realice el emparejamiento de nuevo: => “7.2 Emparejamiento con el pedal de control inalámbrico”.

3.4.2 Pedal de control con cable (opcional)

1. Retire la tapa del conector con unas pinzas.
2. Coloque el enchufe del cable del pedal de control de forma que el tornillo mire hacia abajo.
3. 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.
4. Fije la contratuerca del cable del pedal de control girándola en el sentido de las agujas del reloj.

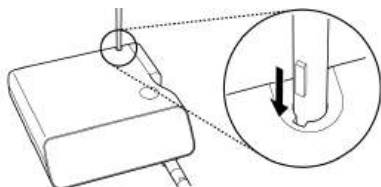


IMPORTANTE

- El método de operación del pedal de control con cable es el mismo que el de control de pie inalámbrico. Cuando el pedal de control con cable está conectado, el pedal de control inalámbrico no funcionará.

3.5 Montaje de la percha para colgar la solución refrigerante

Monte la percha para colgar la solución refrigerante en el soporte situado en la unidad de control.

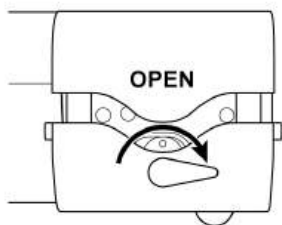


⚠ PRECAUCIÓN

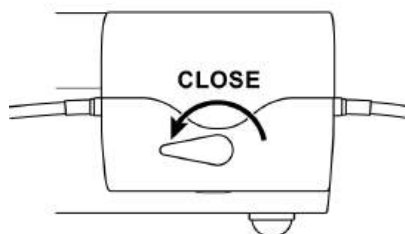
- Inserte la percha de soporte de la solución refrigerante hasta el fondo y con firmeza. Si la guía de la percha y la ranura guía no están alineadas, este no se podrá insertar hasta el fondo.
- Utilice un paquete de solución con capacidad inferior a 500 mL. No monte un envase con 800 g o más en la percha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

3.6 Instalación del tubo de irrigación

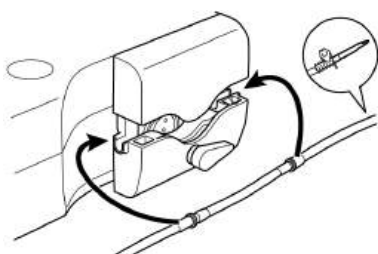
1.



3.

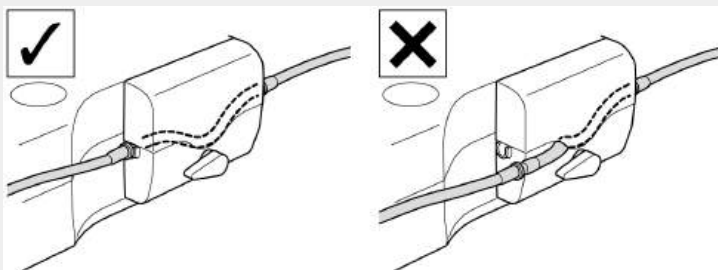


2.



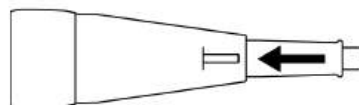
⚠ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el tubo de irrigación esté bien colocado y fijado sobre los rodillos al cerrar la tapa de la bomba. Si el tubo de irrigación no está colocado correctamente sobre los rodillos y se cierra la tapa, el tubo puede cortarse o romperse.
- Utilice únicamente tubos de irrigación NSK.
- Cuando monte el tubo de irrigación, tenga cuidado de que su mano no quede atrapada en la pieza móvil de la bomba de irrigación.
- No monte el tubo de irrigación mientras el interruptor de encendido esté en la posición ON.
- Si el tubo de irrigación está instalado en una ubicación no apropiada, podría romperse y causar los siguientes riesgos:
 - Daño
 - Imposibilidad de irrigar
 - Fugas
- No utilice el tubo de irrigación si la bolsa está perforada o el precinto está roto. No es estéril.

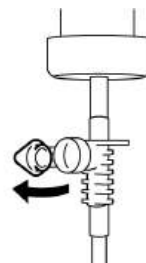
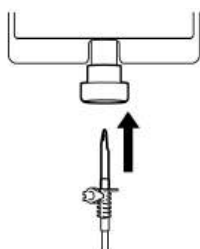


3.7 Inserción del tubo de irrigación en el embalaje/recipiente

1. Cierre la abrazadera del tubo que hay entre la aguja del tubo de irrigación y la bomba de riego.
3. Inserte la otra punta del tubo de irrigación en la boquilla de irrigación de la pieza de mano.



2. Introduzca la aguja del tubo de irrigación en la tapa del recipiente.
4. Abra el tapón para dejar que entre aire en el paquete.



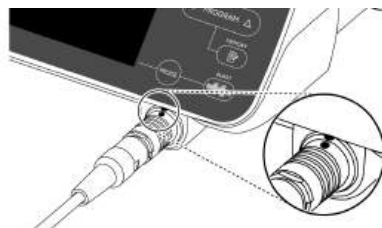
5. Abra la abrazadera del tubo.

⚠ PRECAUCIÓN

- No use la bomba irrigación si el tubo de irrigación está doblado o la abrazadera del tubo está en la posición de cierre. Si lo hace, el tubo puede estallar o salirse del recipiente.
- Utilice siempre un envase de solución refrigerante con una cantidad suficiente de suero fisiológico.
- 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.

3.8 Conexión del cable de la pieza de mano

1. Alinee la marca [●] en la pieza de mano con la marca [☐] de la unidad de control.
2. Presione la base del enchufe del cable de la pieza de mano hacia la toma hasta que la unión de bloqueo se fije y suene un “clic”.



⚠ PRECAUCIÓN

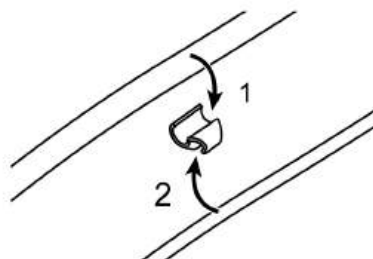
- Al desconectar el cable de pieza de mano, sujete y tire en línea recta desde la unidad de control. Tirar del cable podría causar daños al mismo.
- Introduzca el cable de la pieza de mano en línea recta y no someta la toma del cable de la pieza de mano a cargas excesivas, ya que esto puede provocar roturas o deformaciones.
- Asegúrese de que el enchufe del cable de la pieza de mano y la toma del cable de la pieza de mano en la unidad de control no estén oxidados ni contengan cuerpos extraños. Esto puede provocar que la pieza de mano no vibre o que el LED no se ilumine.
- Asegúrese de conectar la pieza de mano únicamente con el cable que se suministra con el producto.

3.9 Enganche de la punta

Para el montaje y el desmontaje de la punta, consulte el OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL listado en “1.2 Manuales relacionados”.

3.10 Montaje del soporte del tubo

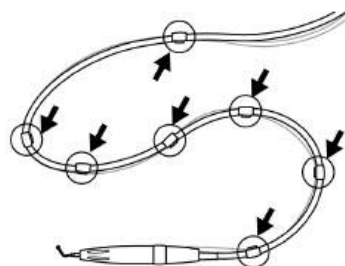
1. Inserte el soporte del tubo en el cable de pieza de mano.
2. Empuje el tubo de irrigación en el soporte del tubo.



Para retirar el soporte del tubo, tire del tubo de irrigación desde el soporte del tubo. Luego retire el soporte del tubo desde el cable de pieza de mano.

⚠ PRECAUCIÓN

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

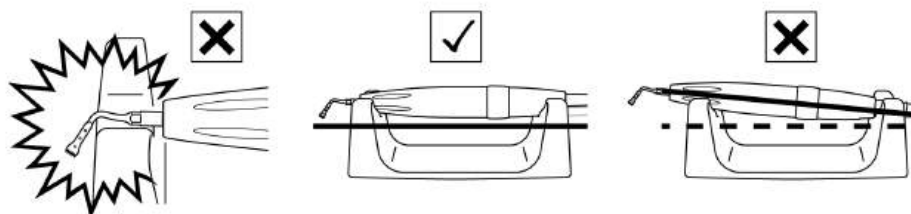


3.11 Soporte de la pieza de mano

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.



3.12 Comprobaciones previas al tratamiento

Realice las siguientes comprobaciones antes de usar el producto con un paciente, para asegurarse de que no haya anomalías. Si detecta vibraciones, ruidos o sobrecalentamientos anómalos, deje de usar el producto y póngase en contacto con su distribuidor de NSK autorizado.

1. Compruebe que cada componente está bien conectado.
2. Compruebe que el tubo de irrigación está montado adecuadamente con el envase de solución refrigerante, la bomba de irrigación y la pieza de mano.
3. Compruebe que el interruptor principal de encendido de la unidad de control está en la posición OFF (lado O) y conecte la unidad a una toma de corriente médica.
4. Ponga el interruptor principal de encendido de la unidad de control en la posición ON (lado I).
5. “*” parpadea y “CONNECT” se ilumina en la LCD, y el pedal inalámbrico se conecta automáticamente al dispositivo emparejado.
6. Abra la abrazadera del tubo.
7. Haga funcionar la pieza de mando durante aproximadamente 10 segundos al pulsar el pedal de control inalámbrico y compruebe lo siguiente.
 - ¿Vibra la punta correctamente?
 - ¿Hay anomalías en la punta, como vibración, ruido o calor?
 - ¿Se puede llevar a cabo la irrigación y el nivel de flujo de la solución refrigerante es adecuado?
 - ¿Fluye la solución refrigerante correctamente desde la punta y es el nivel de flujo de la solución refrigerante el correcto?

*Cuando se utiliza un nuevo tubo de irrigación, podrían pasar varios segundos hasta que el flujo de la solución comience.

 - ¿Se ilumina la pieza de mano?
8. Detenga la pieza de mano y compruebe que no exista ningún calentamiento anómalo en la superficie de la pieza de mano y la punta.



*Cuando se conecta el pedal de control inalámbrico se muestra la pantalla normal. Si no cambia a la pantalla normal, consulte => “8 Resolución de problemas”.

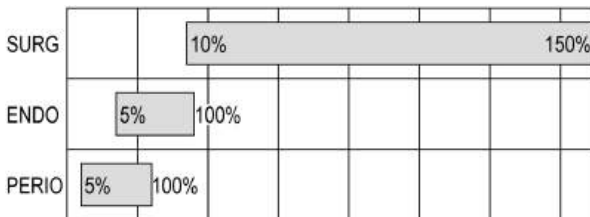
PRECAUCIÓN

- Tocar el panel de control podría aumentar el riesgo de infecciones cruzadas. Para minimizar dicho riesgo, se puede utilizar una lámina protectora junto con VarioSurg 4. No utilice una lámina con escasa operatividad y/o visibilidad.
- Confirme que suena un pitido cuando se accionan las teclas de control y que suena un tono de notificación al iniciar la operación.

4 Procedimiento de funcionamiento

4.1 Ajustando el nivel de potencia

1. Pulse  para seleccionar el modo.
2. Pulse  para seleccionar el núm. programa
3. Pulse  para ajustar el nivel de potencia.
4. Pulse  para seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante.
5. Pulse  para ajustar la intensidad de la iluminación de la pieza de mano.
6. Pulse  para seleccionar el nivel de salida de ráfaga. (Solo para modo SURG).



Las salidas de alimentación en varios niveles se comparan en la figura de arriba.

PRECAUCIÓN

- Utilice la punta SOLO en el modo correcto y no exceda nunca la potencia máxima que especifica los manuales de instrucciones de la punta para cada una. Consulte los OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL que se listan en “1.2 Manuales relacionados”.

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.

4.2 Activación

La punta comenzará a vibrar al pulsar el pedal principal (Ultrasonido ON-OFF) del 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 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 se reduce durante su funcionamiento, suelte el pedal principal (Ultrasonido ON-OFF) del pedal de control y vuelva a pulsarlo. Si el nivel de vibración sigue sin volver a la normalidad, compruebe si la punta está correctamente colocada. Las puntas mal colocadas pueden soltarse durante el funcionamiento y se puede experimentar una pérdida de potencia.
- No conecte ni desconecte el cable de motor o de alimentación CA mientras está apretado el pedal de control.
- Los ajustes no se podrán cambiar mientras la pieza de mano esté en funcionamiento.

4.3 Modo de suspensión (solo para pedal de control inalámbrico)

4.3.1 Sobre el modo de suspensión

Este modo ahorra batería del pedal control inalámbrico.

Puede seleccionar uno entre 8 tiempos de inactividad para entrar en modo de suspensión.

OFF, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min, y 60 min

*Si se selecciona "OFF", el modo de suspensión se deshabilitará. El valor de fábrica predeterminado es el deshabilitado.

*La batería del pedal de control sigue consumiéndose aunque no se haga funcionar.

Le recomendamos que habilite el modo de suspensión cuando quiera ahorrar batería.

■ Ajustes del modo de suspensión

1. Pulse y mantenga pulsado  durante 2 segundos, se mostrará "BLE SET".
2. Pulse  para seleccionar "FC SET".
3. Pulse .
4. Pulse  para seleccionar "FC MODE".
5. Pulse  para seleccionar "FC".
6. Pulse .
7. Pulse . Se mostrará "FC SET".
8. Pulse .
9. Pulse  para seleccionar "SLEEP".
10. Pulse  para seleccionar de los 8 tipos.
11. Pulse . Asegúrese de que oiga un pitido y el tipo de suspensión seleccionado se muestre en la pantalla.
12. Pulse  dos veces para salir del modo de ajuste.

■ Libere el modo de suspensión

Cuando el pedal de control entre en modo de suspensión, "SLEEP" se iluminará y  parpadeará.

Para liberar el modo de suspensión, pulse el pedal principal del pedal de control inalámbrico hasta que vuelva a la pantalla normal.

*Cuando se encienda la unidad de control, aparece "PUSH FC" en la pantalla, y pulse el pedal principal de control de velocidad.

4.4 Función de memoria

Los valores fijados y mostrados en el panel de control (Por ejemplo, el modo, el núm. de programa, el nivel de potencia, nivel de salida de ráfaga, nivel de flujo de la solución refrigerante y nivel de luz) se pueden memorizar en cada programa. Dichos valores en la memoria se pueden recuperar para ser utilizados, después de apagar la alimentación.

1. Pulse  y seleccione el núm. de programa para la memoria.
2. Verifique los valores a ser memorizados.
3. Mantenga pulsado  durante un segundo aproximadamente. Cuando la notificación emita un sonido, la memorización de la configuración habrá finalizado.

5 Mantenimiento posterior al uso

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

ADVERTENCIA

- Para la limpieza y desinfección, utilice etanol desinfectante o isopropanol desinfectante sin aditivos (cualquier sal de amonio cuaternario). El empleo de otros desinfectantes podría causar decoloración o agrietamiento.
 - * Para más detalles, consulte al fabricante del desinfectante.
 - * En este manual de instrucciones, el etanol desinfectante o el isopropanol desinfectante sin aditivos (cualquier sal de amonio cuaternario) se denomina “alcohol desinfectante”.
- Utilice alcohol desinfectante adecuado según la normativa y directrices de cada país.
- Respete siempre las directivas, normas, directrices, etc. locales en cuanto a la limpieza, desinfección y esterilización del producto.
- Utilice protección ocular, mascarilla protectora y guantes por seguridad y prevención de infecciones antes de iniciar el mantenimiento.
- Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección especificados en este manual de instrucciones.
- Para el mantenimiento de la pieza de mano con el cable de la pieza de mano, la punta, la llave de puntas, la llave de puntas E, la llave de puntas VS, el soporte de puntas, el soporte de tubos y el soporte de la pieza de mano, consulte los OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL que aparecen en “1.2 Manuales relacionados”.
- No utilice disolventes como agua electrolizada oxidante (agua fuertemente ácida o agua superácida), productos químicos fuertemente ácidos o alcalinos, disolventes que contengan cloro, bencina y diluyentes al limpiar, sumergir o limpiar.
- Para eliminar los residuos, realice el siguiente mantenimiento inmediatamente (en los 30 minutos siguientes) después del tratamiento. No realizar este mantenimiento puede provocar infecciones, fallos prematuros y lesiones térmicas por sobrecalentamiento.
- Después de la termodesinfección, saque el producto de la lavadora desinfectadora inmediatamente (en el plazo de una hora). Si no lo hace, se produce corrosión.
- Utilice aire comprimido limpio y seco para la limpieza.
- Antes de la desinfección, asegúrese de limpiar el producto para eliminar cualquier residuo. Si queda sangre en el producto, esta se coagula causando un mal funcionamiento.
- Después de la termodesinfección, seque el producto por completo. Los restos de humedad provocan corrosión interna.
- La unidad de control y el pedal de control no se pueden esterilizar.
- No esterilice con luz ultravioleta. Hacerlo puede causar decoloración.
- La vida útil del producto y su capacidad para funcionar correctamente vienen determinadas principalmente por las tensiones mecánicas durante el uso y las influencias químicas debidas al procesado. Si detecta cualquier anomalía, como generación de calor, vibración o ruido, o si las marcas exteriores (número de serie o número de modelo) se han vuelto ilegibles antes o durante el uso, deje de utilizar el producto de inmediato y solicite a su distribuidor NSK más cercano o a una de las delegaciones de NSK una inspección periódica*.
- La garantía no cubre la reparación de las marcas exteriores que hayan desaparecido.

⚠ ADVERTENCIA

- Cuando el producto ha sido reprocesado 250 veces o ha estado en uso durante un año, se recomienda que un servicio autorizado NSK* realice una inspección periódica.

*Consulte el siguiente enlace:



⚠ PRECAUCIÓN

- Si no se lleva a cabo el mantenimiento adecuado de los productos, pueden producirse infecciones, fallos en el producto, o sobrecalentamientos y lesiones.
Asegúrese de limpiar y desinfectar los productos inmediatamente después del uso (en el plazo de 1 hora) para eliminar los residuos.
- Los siguientes productos necesitan un reprocesamiento después del tratamiento de cada paciente. (Pieza de mano con cable de pieza de mano, punta, llave de punta, llave de punta E, llave de punta VS, soporte de punta, soporte de tubo, soporte de pieza de mano)
- 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.

5.1 Preparación

1. Use protección para los ojos, máscara y guantes para la prevención de infecciones.

5.2 Limpieza de la vía de irrigación de la pieza de mano

■ Autolimpieza

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. Comience la limpieza manteniendo pulsado  durante unos 2 segundos.
Mientras la limpieza esté activada, se mostrará "CLEAN".
5. El gráfico de barras indica el tiempo restante (la limpieza dura unos 30 segundos).
*La limpieza se puede parar en cualquier momento pulsando .
6. Una vez terminada la limpieza, la pantalla vuelve a la normalidad.
7. Apague el interruptor de encendido de la unidad de control.
8. Retire la punta de la pieza de mano.
9. Retire la pieza de mano con cable de la unidad de control.

*Para el mantenimiento de la pieza de mano con cable y las puntas, consulte los OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL listados en "1.2 Manuales relacionados".

ADVERTENCIA

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

5.3 Limpieza y desinfección

■ Unidad de control y el pedal de control

Limpe la superficie de los productos con un paño humedecido con alcohol desinfectante.

■ Soporte de la pieza de mano y el soporte del tubo

Limpieza

1. Limpie la superficie de los productos con agua corriente utilizando un cepillo de cerdas suaves durante 15 segundos.
Temperatura del agua: $\leq 38^{\circ}\text{C}$
Calidad del agua: agua potable
Caudal de agua: $\geq 3,5$ l/min
2. Retire cualquier resto de humedad del producto con un paño seco o con aire comprimido limpio y seco filtrado ($\leq 0,35$ MPa), y asegúrese de que se haya secado tanto el interior como el exterior.
3. Con una iluminación adecuada (≥ 500 lux), compruebe si los productos están contaminados. Si hay restos visibles de contaminación, repita el proceso hasta que queden visualmente limpios como se describe en el paso 1.

Desinfección

Soporte de la pieza de mano:

Limpe la superficie de los productos con toallitas desinfectantes (MinutenWipes de ALPRO) durante 2 minutos.

Soporte del tubo:

Pulverice WL-cid (ALPRO) sobre los productos.

Espere a que el WL-cid (ALPRO) haga efecto según las instrucciones del fabricante.

Continúe con la sección "5.4 Esterilización".

5.4 Esterilización

Después del tratamiento de cada paciente, esterilice los productos como se indica a continuación.

Equipo esterilizable:

Soporte de la pieza de mano y el soporte del tubo

Introduzca los productos en una bolsa de esterilización que cumpla con la norma EN ISO 11607-1 y selle la bolsa.

Realice la esterilización en las siguientes condiciones.

	Desplazamiento por gravedad	Prevacío (eliminación dinámica de aire)
Temperatura	132 °C	134 °C
Tiempo de retención	15 min	3-18 min

PRECAUCIÓN

- No utilice estuches de esterilización que contengan componentes adhesivos solubles en agua, como el PVA (alcohol polivinílico). Los componentes adhesivos desprendidos durante la esterilización pueden penetrar en el producto, causando problemas como un giro deficiente, agarrotamiento y funcionamiento incorrecto.
- No esterilice el producto en autoclave junto con otros instrumentos, ni siquiera introduciéndolo en una bolsa. De este modo, evitará una posible decoloración y daños en el producto por los residuos químicos de otros instrumentos.
- Asegúrese de emplear esterilizadores que puedan realizar la esterilización a 135 °C como máximo. En algunos esterilizadores, la temperatura de la cámara puede superar los 135 °C. No utilice estos últimos, ya que podrían provocar un fallo en el producto. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada sobre las temperaturas de los ciclos.
- No caliente ni enfríe el producto con demasiada rapidez. Un cambio rápido de la temperatura causará daños en el producto.
- No toque el producto inmediatamente después del autoclave, ya que estará muy caliente.
- Para este producto se recomienda la esterilización por vapor. No se ha confirmado la validez de otros métodos de esterilización (como la esterilización por plasma o la esterilización por óxido de etileno (EOG)).
- Inmediatamente después de completarse la esterilización (antes de 1 hora), extraiga los productos del esterilizador. Si no lo hace, podría producirse corrosión.

IMPORTANTE

- NSK recomienda usar un esterilizador de Clase B, tal y como se indica en EN 13060.
- Si desea más información, consulte los manuales de usuario del esterilizador proporcionados por el fabricante.

5.5 Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar donde se mantenga limpio hasta que vaya a utilizarse.

PRECAUCIÓN

- Guarde el producto en un lugar con buena ventilación, protegido de la luz solar directa y dentro de los intervalos de temperatura, humedad y presión indicados en “10 Características técnicas”. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.

6 Mantenimiento

6.1 Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Aspectos que comprobar	Detalles
Funcionamiento de la unidad de control	No debe haber ningún sonido mecánico inusual. La pantalla LCD se ve correctamente. El panel de control no presenta anomalías en su funcionamiento.
Funcionamiento del pedal de control inalámbrico	- Revise el nivel de batería que se indica en la pantalla de la unidad de control. - Si el nivel de batería es bajo, reemplace las baterías. => “3.2 Instalación de baterías (solo para pedal de control inalámbrico)”. - Compruebe si la punta vibra al pulsar el pedal principal. - Pulse cada botón y asegúrese de que se pueda confirmar la función correspondiente a cada botón. Si el pedal de control inalámbrico no funciona correctamente, lleve a cabo una calibración. => “6.2 Calibración de pedal de control”. Retire la tapa de las pilas del pedal de control inalámbrico y compruebe que su junta tórica no esté dañada ni desgastada. Si observa daños o desgaste, póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado para sustituirla.
Asas del pedal de control inalámbrico	Compruebe las asas del pedal de control inalámbrico no se salen fácilmente del pedal de control inalámbrico.
Flujo de solución refrigerante	La solución refrigerante debe fluir correctamente y sin fugas.
Pieza de mano	- Déjelo funcionar durante 1 minuto y compruebe que no haya calentamiento, sonidos ni vibraciones inusuales. - Asegúrese de que el LED de la pieza de mano se ilumine con normalidad.
LCD	Asegúrese de que todas las pantallas se encienden una vez inmediatamente después de conectar la alimentación.

Información de seguridad adicional

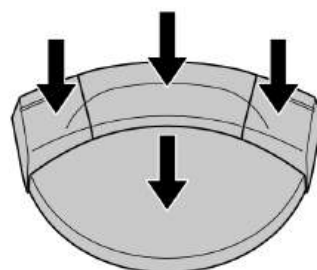
Los ensayos de seguridad periódicos deben realizarse cada dos años de conformidad con IEC 62353 (EN 62353) y de acuerdo con el procedimiento de ensayo OM-DE1029EN. Como los ensayos de seguridad periódicos están limitados exclusivamente a instaladores dentales profesionales que han sido formados y cualificados bajo control de NSK, póngase en contacto con su distribuidor de NSK autorizado.

6.2 Calibración del pedal de control



El pedal del pedal de control inalámbrico y la respuesta del botón pueden deteriorarse debido al desgaste de las piezas con el tiempo. Si esto sucede, realice una calibración como se explica más abajo.

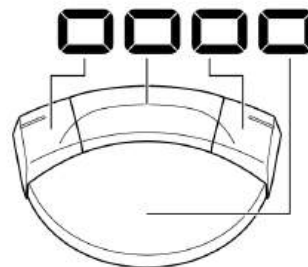
1. Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar a modo de ajuste.
2. Pulse POWER para seleccionar "FC SET".
3. Pulse .
4. Pulse POWER para seleccionar "FC CAL".
5. Pulse PROGRAM para seleccionar "ON".
6. Pulse y confirme que aparece "----".
7. Pise a fondo el pedal principal y todos los botones del pedal de control inalámbrico.



8. Cuando aparezca "0000" la calibración se ha realizado correctamente. Pulse .
9. Asegúrese de que escuche un pitido, y que se muestre "OK".
10. Pulse dos veces para salir del modo de ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

- Pulse la tecla intro solo cuando se muestre "0000". Si la calibración no se realiza correctamente, se mostrará "NG". En este caso, vuelva a empezar desde el paso 1.



IMPORTANTE

- El pedal de control con cable no necesita calibración.
-

7 Ajuste

7.1 Tecla de ajustes

Los ajustes de la unidad de control y el pedal de control inalámbrico se pueden cambiar.

Para obtener información sobre los ajustes disponibles y los predeterminados de fábrica. => “<Valor del ajuste>”.



1. Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar el modo de ajuste, y aparecerá “BLE SET”.
2. Pulse para seleccionar el menú principal.
BLE SET : ajustes de la conexión Bluetooth con la unidad de control
UNT SET : ajustes de la unidad de control
FC SET : ajustes del pedal de control inalámbrico
3. Pulse .
4. Pulse para seleccionar el submenú.
5. Pulse para cambiar el valor de ajuste.
6. Pulse para finalizar el valor de ajuste. Para cambiar otros ajustes del submenú, repita el procedimiento desde el paso 4 al 6.
7. Pulse para volver a la pantalla de selección del menú principal.
8. Para cambiar otros ajustes del menú principal, repita el procedimiento desde el paso 2 al 6.
9. Pulse dos veces para salir del modo de ajuste.

<Valor del ajuste>

Menú principal	Submenú	Detalles del ajuste	Intervalo de ajuste	Ajuste de fábrica
BLE SET	PAIRING	Empareja el pedal de control inalámbrico con la unidad de control.	FC	-
		Surgic Pro2 con la unidad de control	LK	-
	BLE OFF	Desempareja el pedal de control inalámbrico de la unidad de control	FC	-
		Surgic Pro2 con la unidad de control	LK	-
UNT SET	BZ VOL	Volumen del pitido que suena al pulsar las teclas y al activarse.	H: alto L: bajo	H

7 Ajuste

Menú principal	Submenú	Detalles del ajuste	Intervalo de ajuste	Ajuste de fábrica
UNT SET	LCD BL	Brillo del panel de control	1 - 10 Cuanto mayor es el valor: más brillante	10
	TS LV	Nivel de sensibilidad del sensor táctil (cuando la sensibilidad es inadecuada, por ejemplo, al usar una lámina protectora o guantes quirúrgicos)	1 - 3 Cuanto mayor es el valor: más sensible	1
	F-RESET	Inicializar los ajustes OFF: vuelve a la pantalla anterior sin inicializar los ajustes. ON: restaura los ajustes de fábrica.	OFF ON	OFF
FC SET	FC CAL	Calibración del pedal principal del pedal de control inalámbrico. La respuesta del botón puede deteriorarse debido al desgaste de las piezas con el tiempo. En ese caso, realice una calibración. OFF: vuelve a la pantalla anterior sin realizar la calibración. ON: realiza la calibración. => “6.2 Calibración de pedal de control”.	OFF ON	-
	FC MODE	AUT: Ajusta el pedal de control inalámbrico para que se conecte automáticamente cuando la unidad de control de alimentación se encienda. FC: Habilita el modo de suspensión. (Puede que sea necesario mantener pulsado el pedal principal del pedal de control inalámbrico para conectar la unidad de control y el pedal de control automáticamente). => “4.3 Modo de suspensión (solo para pedal de control inalámbrico)”.	AUT FC	AUT

Menú principal	Submenú	Detalles del ajuste	Intervalo de ajuste	Ajuste de fábrica
FC SET	SLEEP	Ajusta el tiempo que pasa hasta que el pedal de control inalámbrico cambia a modo de suspensión. *Esto solo puede ajustarse cuando FC MODE se cambia desde AUT a FC. => “4.3 Modo de suspensión (solo para pedal de control inalámbrico)”.	OFF 5 m 10 m 15 m 20 m 30 m 45 m 60 m	5 m

PRECAUCIÓN

- Cuando los valores de ajuste hayan cambiado, presione  para finalizar.
Si pulsa  POWER  o  sin finalizar con  o si apaga, los detalles no se aplicarán.

IMPORTANTE

- Al inicializar los ajustes, “UNT SET” regresa al modo de ajuste y los ajustes del programa vuelven a ser los predeterminados de fábrica. No se inicializan “BLE SET” y “FC SET” en el modo de ajuste.
- Los detalles de los ajustes confirmados permanecerán aunque se apague el aparato.

7.2 Emparejamiento con el pedal de control inalámbrico

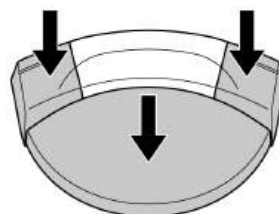


1. Pulse y mantenga pulsado  durante 2 segundos, se mostrará "BLE SET".
2. Pulse .
3. Se mostrará la siguiente pantalla. Se iluminará "PAIRING". "FC" y  parpadean.



4. Pulse .

5. *y  parpadean. Mantenga pulsados a la vez los pedales izquierdo, derecho y principal del pedal de control inalámbrico que se muestran a continuación durante aproximadamente 10 segundos.



6. Si suena un pitido y aparece "OK", significa que se han emparejado correctamente. Compruebe que aparece el icono  y el dispositivo está conectado.



7. Pulse  dos veces para salir del modo de ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

- Es posible que el emparejamiento no se pueda realizar si hay algo que obstruye la señal entre el pedal de control inalámbrico y la unidad de control.

IMPORTANTE

- Si el emparejamiento no se puede realizar, sustituya las pilas por otras nuevas.
- El emparejamiento se puede realizar durante los 10 minutos posteriores a la introducción de la batería.
- El emparejamiento no será posible tras pasar 10 minutos aproximadamente. Retire la batería y vuelva a insertarla.

IMPORTANTE

- Cuando el pedal de control con cable está conectado, el pedal de control inalámbrico no funcionará.
- Si el emparejamiento no se realiza en 5 minutos, aparece "NG". Si esto sucede, apague el interruptor principal de encendido y vuelva a encenderlo para repetir la operación de emparejamiento desde el paso 1.

7.3 Programación del funcionamiento del sistema

Se pueden memorizar y recuperar nueve programas según los procedimientos de tratamiento.

Cada número de programa se asigna a cada modo como se muestra en la tabla siguiente. Los modos que no sean aquellos ajustados para cada número de programa no se pueden ajustar.

Núm. programa	Modo	Función ráfaga*1	Rango de alimentación	Flujo de refrigerante (5 niveles)	Claridad de iluminación
1	SURG	Disponible	10 - 150 %	20 - 76 mL / min*2	OFF LOW HIGH
2		OFF	En múltiplos de 10 %		
3		(B1: 10 Hz,			
4		B2: 30 Hz,			
5		B3: 60 Hz)			
6	ENDO	No disponible	5 - 100 %	10 - 46 mL / min*2	
7			Por debajo de 50 %, múltiplos de 5 %.		
8	PERIO		50 % y mayor,		
9			múltiplos de 10 %.		

*1: Función 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 en función de la condición del tubo de irrigación.

IMPORTANTE

- Cuando se vuelva a conectar la alimentación, el núm. programa mostrado antes de apagarla se mostrará.

7.4 Función de enlace

Este producto se puede conectar a NSK Surgic Pro2 mediante Bluetooth.

Utiliza tanto VarioSurg 4 como Surgic Pro2 para la vinculación.



■ Procedimiento

VarioSurg 4

1. Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar el modo de ajuste, y aparecerá "BLE SET".
2. Pulse .
3. Pulse para seleccionar "LK".
4. "LK" y "LINK" parpadearán.
5. Pulse .
6. "PAIRING" y "LK" estarán iluminados. y "LINK" parpadearán.



Surgic Pro2

7. Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar el modo de ajuste, y aparecerá "BLE SET".
8. Pulse .
9. Pulse para seleccionar "LK".
10. "LK" y "VARIOSURG" parpadearán.
11. Pulse .
12. "PAIRING" y "LK" estarán iluminados. y "VARIOSURG" parpadearán.



VarioSurg 4 / Surgic Pro2

13. El emparejamiento habrá tenido éxito cuando el producto emita un pitido y la pantalla muestre "OK".
Compruebe que aparece el icono * y el dispositivo está conectado.

VarioSurg 4



Surgic Pro2



14. Pulse  dos veces para finalizar el modo de ajustes de Surgic Pro2 y VarioSurg 4.

IMPORTANTE

- Cuando el modo de enlace esté habilitado, la operación del pedal de control en Surgic Pro2 tendrá prioridad.
- Si el emparejamiento no se realiza en 5 minutos, aparece "NG". Si esto sucede, apague el interruptor principal de encendido y vuelva a encenderlo para repetir la operación de emparejamiento desde el paso 1.

8 Resolución de problemas

8.1 Código de error

Cuando se produce un error para comprobar el estado de la unidad de control e identificar fácilmente la causa del error, se muestra un código de error en la pantalla LCD junto con un sonido de notificación. El código de error parpadeará hasta que la anomalía se resuelva.

■ Comprobación de error

Presione el pedal principal del pedal de control o presione .

Si no hay error, el estado de error se libera.

Si no está conectado al pedal de control, presione  y se liberará el error.

Código de

error	Tipo de error	Causa del error	Acción
E0	Error del sistema	Error de autocomprobación.	Solicite una reparación.
E1	Error del sistema de oscilador	Punta sobrecargada.	Tenga cuidado de no sobrecargar la punta. En caso de que ocurra una situación en la que la punta se atasque durante el corte, pise el pedal principal del pedal de control y tire lentamente de la punta mientras la oscila (no la apriete).
		Punta no montada, punta no suficientemente apretada	Instale la punta y apriétela con la llave de sustitución de puntas hasta que haga "clic" y funcione en vacío.
		El cable de la pieza de mano no está correctamente conectado. Desconexión del cable de pieza de mano.	Compruebe la conexión del cable de pieza de mano. Si no lo resuelve, póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado.
E2	Error de suministro eléctrico	Contacto insuficiente del cable de alimentación. Fallo en el circuito de suministro eléctrico.	Vuelva a conectar de forma segura el cable de alimentación. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.
E4	Error de sobrecalentamiento del interior de la unidad de control	Sobrecalentamiento por uso prolongado con grandes cargas. Uso inmediato después de haber colocado la unidad de control a alta temperatura (como en el interior de un vehículo bajo un sol abrasador o en una taquilla expuesta a la luz solar directa).	Deje que se enfríe antes de usarla. Para que el calor se pueda disipar lo suficiente, la periferia de la unidad de control debe estar bien ventilada siempre que sea posible. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.

Código de error	Tipo de error	Causa del error	Acción
E7	Error de la bomba de irrigación	Tubo de irrigación atrapado en el rodillo de la bomba. Fallo en la bomba de irrigación.	Revise el tubo de irrigación. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.
E8	Error de conexión en la unidad de control	Fallo del circuito de comunicación Bluetooth (sistema de pieza de mano LED) dentro de la unidad de control.	Solicite una reparación.
E9	Error del pedal de control inalámbrico	Fallo en el sensor del pedal de control inalámbrico. Detección de desconexión de la comunicación Bluetooth durante la vibración ultrasónica.	Solicite una reparación.
E10	Error de conexión de pieza de mano	Pieza de mano o punta no conectada	Asegúrese de que el conector de la pieza de mano esté conectado correctamente o que la punta esté correctamente conectada con una llave de punta. Si no lo resuelve, póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado.
E11	Error del panel de funcionamiento	Inicialización anormal del panel de funcionamiento	Solicite una reparación.
E12	Error de conexión en la unidad de control	Fallo del circuito de comunicación Bluetooth (sistema de enlace con Surgic Pro2) dentro de la unidad de control	Solicite una reparación.
E13	Error del pedal de control con cable	Fallo del pedal de control con cable	Asegúrese de que el conector del mando de pedal con cable está bien conectado. Si no lo resuelve, póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado.

8.2 Problemas y soluciones

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

Problema	Causa del problema	Acción
La pantalla está en blanco.	Enchufe mal introducido en la fuente de alimentación	Compruebe que el enchufe está introducido.
	Avería en el interruptor de encendido	Solicite una reparación.
El nivel de potencia y “- - -” se muestran alternativamente en la pantalla LCD.	Se ha encendido el aparato mientras se pulsaba el pedal de control	Retire el pie del pedal de control.
	Avería en el pedal de control	Si el problema se resuelve extrayendo las pilas se trata de una avería del pedal de control. En caso contrario, se trata de una avería de la unidad de control. Póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado.
	Avería en la unidad de control	
Tras el encendido aparece “CONNECT” o “PUSH FC” y la pantalla no cambia.	El pedal de control inalámbrico no está conectado.	Mantenga pulsado el pedal principal del pedal de control inalámbrico mientras se muestra “PUSH FC” en la pantalla LCD. Si la pantalla no cambia transcurridos 5 minutos, mantenga pulsado . Aparece la pantalla normal. Sustituya la pilas del pedal de control para comprobar si puede conectarse. => “3.2 Instalación de baterías (solo para pedal de control inalámbrico)”. Si no se puede conectar tras sustituir las pilas, empareje la unidad de control y el pedal de control inalámbrico. => “7.2 Emparejamiento con el pedal de control inalámbrico”. Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.

Problema	Causa del problema	Acción
No vibrará aunque se pulse el pedal de control inalámbrico.	El pedal de control inalámbrico no está conectado.	Siga los pasos que se indican a continuación después de comprobar que no hay nada que obstruya la señal entre el pedal de control inalámbrico y la unidad de control. Apague el interruptor principal de encendido y vuelva a encenderlo para conectarlo a la unidad de control. • Sustituya las pilas del pedal de control inalámbrico por otras nuevas. => “3.2 Instalación de baterías (solo para pedal de control inalámbrico)”. • Realice el emparejamiento de la unidad de control y el pedal de control inalámbrico. => “7.2 Emparejamiento con el pedal de control inalámbrico”. Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.
	La respuesta de los botones y el pedal del pedal de control inalámbrico es deficiente debido a que este no se ha utilizado durante un periodo prolongado.	Calibre el pedal de control. => “6.2 Calibración del pedal de control”.

IMPORTANTE

- Si no hay respuesta al presionar una tecla, la unidad de control está ajustando automáticamente la sensibilidad. Espere un momento y la sensibilidad volverá automáticamente.

9 Lista de piezas de recambio y opciones

Modelo	REF	Comentarios
Cable de alimentación CA	U260414	
Poste para colgar la solución refrigerante	U370152	Accesorio de botella
FC-86	ZF16040001	Pedal de control inalámbrico
FC-78	Z1102003	Pedal de control con cable
Tapa de las pilas	Z1401068	Para FC-86
Soporte del tubo	Y900767	Paquete de 7
Soporte de la pieza de mano	Z1029201	
Tubo de riego	Y900113	Paquete de 5
VS4-LED-HPSC	EA14170001	Pieza de mano con LED y cable
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	
Soporte para puntas	Z221086	Solo para Europa.
CR-30	10000977	Llave para punta
Tapa del conector	UA14260145	
Link Stand3	ZA16230001	Para la instalación de Surgic Pro2 y este producto.
Carcasa de transporte	Y1500783	Para componentes y accesorios de este producto.
iCart L	Z299	Para la instalación de Surgic Pro2 y este producto y accesorios.
iCart Duo	S9090	Para la instalación de Surgic Pro2 y este producto y accesorios. Solo para Europa.
E TIP WRENCH	Z217399	Para V10-S
CR-40	Z305350	Llave de la punta VS. Para SG1A, SG8A, punta Socket Lift.
VA-SG-CASE	Z313102	Caja de esterilización. Solo para Europa.
VA-SG-CASE	20001326	Caja de esterilización.

10 Características técnicas

10.1 Características técnicas del sistema

■ Unidad de control

Modelo	VarioSurg 4
Voltaje del suministro eléctrico	100 - 240 V CA
Frecuencia	50/60 Hz
Frecuencia de flujo	28 - 32 kHz
Salida máxima	25 W
Consumo de energía	51 - 110 VA
Rendimiento máx. de la bomba	76 mL/min
Dimensiones	An. 245 x Pr. 235 x Al. 90 mm
Peso	2,2 kg

■ Pieza de mano con LED y cable de mano

Modelo	VS4-LED-HPSC
Tipo de vibración	Tipo piezo
Óptico	LED blanco
Corriente de consumo (LED)	0,17 A (3,5 V)
Longitud del cable	2 m
Dimensiones	Ø20 x 129 mm (sin cable)
Peso	170 g (sin cable)

■ Pedal de control inalámbrico

Modelo	FC-86
Fuente de alimentación eléctrica	Tres pilas alcalinas de 1,5 V AAA/Micro/LR03 3 pzas.
Dimensiones	An. 260 x Pr. 185 x Al. 65 mm
Peso	1,1 kg (con asas)

■ Pedal de control con cable (opcional)

Modelo	FC-78
Longitud del cable	2 m
Dimensiones	An 268 x Pr 230 x Al 103 mm (sin cable)
Peso	1,1 kg

■ Entorno de uso, transporte y almacenamiento

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Entorno de uso			
Entorno de transporte y almacenamiento			

10 Características técnicas

Sin condensación de humedad en la unidad de control.

El uso fuera de estos límites puede provocar averías.

10.2 Especificaciones de Bluetooth

Banda de frecuencia	Banda ISM de 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
Potencia de transmisión	Clase 3 1 mW
Modulación	GFSK
Canales	40 canales 2 MHz de separación
Compatibilidad	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

La marca denominativa Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por parte de NAKANISHI INC. se efectúa bajo licencia. Las demás marcas comerciales y nombres comerciales son de sus respectivos propietarios.

10.3 Clasificación del equipamiento

- Tipo de protección contra descargas eléctricas:
 - Equipamiento de clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas:
 - Pieza aplicada de tipo BF  (pieza aplicada: punta, pieza de mano)
- Método de mantenimiento (limpieza) y esterilización recomendado por el fabricante:
 - => “5 Mantenimiento posterior al uso”
- Grado de protección contra la entrada de agua, tal y como se detalla en IEC 60529 (EN 60529):
 - Pedal de control: IPX8 (protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en agua)
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico:
 - Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Modo de funcionamiento:
 - Funcionamiento no continuo

10.4 Principio de funcionamiento

Un generador envía una señal eléctrica sinusoidal, a una frecuencia ultrasónica. ($f > 20$ kHz) Esta señal se aplica a la cerámica piezoeléctrica situada dentro del transductor. Esta señal se aplica a la cerámica piezoeléctrica situada dentro del transductor. La cerámica piezoeléctrica convierte esta señal en vibraciones mecánicas. Estas vibraciones tienen 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.

10.5 Ajustes de fábrica

N.º	Nombre	Ajuste de fábrica
1	Ajuste de potencia	10%
2	Selección de programa	1
3	Ráfaga	OFF
4	Cambio de modo	SURG
5	Seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante	5
6	Selección del nivel de luz	HIGH

11 Información de 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 use en este tipo de entorno. Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones radiadas CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 Clase B	El producto utiliza la energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipamiento circundante.
Emisiones conducidas CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 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 eléctrico de bajo voltaje proporcionada en edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Clase A (excepto 120-240 V)	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Conforme (excepto 120-240 V)	

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 use en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de cumplimiento
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	PUERTO alimentación CA entrada ± 2 kV PUERTO piezas entrada/salida de señal ± 1 kV	PUERTO alimentación CA entrada ± 2 kV PUERTO piezas entrada/salida de señal ± 1 kV
Sobretensión IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV Línea a tierra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV Línea a tierra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

Descenso de voltaje IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Monofásico; 0°	0 % U_T ; 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Monofásico; 0°
Interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclo	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclo
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulación de impulsos) 2,1 kHz, 50 % de servicio, 13,56 MHz (modulación de impulsos) 50 kHz 50 % de servicio	134,2 kHz (modulación de impulsos) 2,1 kHz, 50 % de servicio, 13,56 MHz (modulación de impulsos) 50 kHz 50 % de servicio
NOTA 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 use en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 Mhz - 80 MHz 6 V rms Bandas ISM entre 0,15 Mhz y 80 MHz	3 V rms 6 V rms	ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m en bandas ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz	3 V/m 9 V/m	

11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

	27 V/m en banda ISM 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m en bandas ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	28 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el intervalo de frecuencias más elevado.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas de radio AM y FM, y programas de televisión, no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe plantear una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el producto supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado más arriba, deberá observarse si el producto funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, tal vez sea necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del producto.
- b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Cables y accesorios	Longitud máxima	Cumple con
Cable de pieza de mano	2,0 m (sin blindaje)	Emisiones RF, CISPR 11: Clase B / Grupo 1
		Descarga electrostática (ESD): EN/IEC61000-4-2
Cable del pedal de control con cable	2,0 m (sin blindaje)	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
Cable de alimentación CA	2,0 m (sin blindaje)	Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz): EN/IEC61000-4-8
		RF conducida: EN/IEC 61000-4-6
		RF radiada: EN/IEC61000-4-3

SOMMARIO

Italiano

1	Prefazione.....	223
1.1	Utente e scopo previsto.....	223
1.2	Manuali correlati.....	223
1.3	Precauzioni per la manipolazione e l'utilizzo.....	223
1.4	Simbolo	228
1.5	Smaltimento dei prodotti	231
1.6	Garanzia	231
2	Descrizione del prodotto.....	232
2.1	Contenuto dell'imballaggio	232
2.2	Prodotti applicabili	233
2.3	Nomi delle parti.....	234
2.4	Pannello di controllo.....	237
3	Preparazione per l'uso.....	240
3.1	Collegamento del cavo di alimentazione CA.....	240
3.2	Installazione delle batterie (solo per il comando a pedale wireless)	241
3.3	Installazione del gancio del comando a pedale (comando a pedale wireless).....	242
3.4	Collegamento del comando a pedale	242
3.4.1	Comando a pedale wireless	242
3.4.2	Comando a pedale cablato (opzionale)	242
3.5	Montaggio dell'asta di supporto per soluzione refrigerante	243
3.6	Installazione del tubo di irrigazione.....	244
3.7	Montaggio del tubo di irrigazione sulla sacca/bottiglia.....	245
3.8	Cavo di collegamento del manipolo.....	246
3.9	Punta di fissaggio	246
3.10	Supporto del tubo di montaggio	247
3.11	Supporto per manipolo	247
3.12	Controllo prima del trattamento.....	248
4	Procedura operativa	249
4.1	Impostazione del livello di potenza	249
4.2	Attivazione.....	250
4.3	Modalità sospensione (solo per il comando a pedale wireless)	251
4.3.1	Informazioni sulla modalità di sospensione	251
4.4	Funzione di memoria.....	251
5	Manutenzione dopo l'uso	252
5.1	Preparazione	253
5.2	Pulizia del percorso di irrigazione del manipolo	253
5.3	Pulizia e disinfezione	254
5.4	Sterilizzazione	254
5.5	Stoccaggio	255
6	Manutenzione.....	256

6.1	Controlli periodici di manutenzione	256
6.2	Calibrazione del comando a pedale.....	257
7	Impostazione	259
7.1	Tasto di impostazione	259
7.2	Associazione con il comando a pedale wireless	262
7.3	Programmazione del funzionamento del sistema	263
7.4	Funzione collegamento.....	264
8	Risoluzione dei problemi	266
8.1	Codice di errore.....	266
8.2	Problemi e soluzioni.....	268
9	Parti di ricambio e lista delle opzioni.....	270
10	Specifiche	271
10.1	Specifiche di sistema.....	271
10.2	Specifiche Bluetooth.....	272
10.3	Classificazione delle apparecchiature	272
10.4	Principio di funzionamento.....	272
10.5	Impostazioni di fabbrica	273
11	Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)	274

1 Prefazione

Nel presente manuale operativo, VarioSurg 4 è chiamato “questo prodotto”.

1.1 Utente e scopo previsto

- Utente

Professionisti qualificati (dentista, chirurgo orale, igienista)

- Scopo previsto

Il dispositivo chirurgico dentale è destinato alle seguenti applicazioni:

Rimozione di accumuli e depositi dalla superficie dei denti e dei restauri dentali (otturazioni e protesi), preparazione del canale radicolare per endodonzia retrograda (inclusa la rimozione dei materiali di riempimento del canale radicolare), recisione, rimozione, incisione e perforazione delle ossa mascellari, distacco della membrana parodontale a causa dell'estrazione del dente e distacco della membrana mucosa a causa di interventi di chirurgia implantare.

1.2 Manuali correlati

Per un uso corretto con gli articoli combinati, fare riferimento ai seguenti manuali d'uso:

Titolo del manuale d'uso	N. del manuale d'uso
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN
VarioSurg 4 Handpiece REPROCESSING MANUAL	OM-DE1136MA
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0315E
Link Stand3 OPERATION MANUAL	OM-DE1158MA
Surgic Pro2 OPERATION MANUAL	OM-E0858E

1.3 Precauzioni per la manipolazione e l'utilizzo

- Leggere attentamente le seguenti precauzioni di sicurezza prima di usare e azionare correttamente il prodotto.
- Questi indicatori consentono di usare il prodotto in modo sicuro, nonché di prevenire pericoli e lesioni all'utente e ad altre persone. Questi sono classificati per grado di pericolo, danno e gravità. Tutti gli indicatori riguardano la sicurezza. Assicurarsi di seguirli.

Classe	Grado di rischio
 AVVERTENZA	Rischio che potrebbe causare gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.
 ATTENZIONE	Rischio che potrebbe causare lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

AVVERTENZA

Pazienti e operatori questo prodotto non è applicabile a

- Non usare sui seguenti pazienti:
 - Pazienti con complicazioni mediche.
 - Pazienti con patologie preesistenti (ad es. disturbi cardiaci, polmonari, renali o ipertensione).
 - Pazienti in stato di gravidanza, potenziale gravidanza o allattamento.
 - Pazienti (compresi i neonati) e utenti con pacemaker esterni/impiantati e defibrillatori cardioverter impiantabili.
Può influire sul funzionamento dei pacemaker esterni/impiantati e dei defibrillatori cardioverter impiantabili.

Ambiente

- Non utilizzare in ambienti a rischio di esplosione o in prossimità di sostanze infiammabili.
Inoltre, non utilizzare su o in prossimità di pazienti sottoposti ad anestetici infiammabili (protossido di azoto).
- Utilizzare questo prodotto in un ambiente fresco e asciutto che soddisfi i requisiti dell'ambiente di utilizzo. In caso contrario, potrebbe verificarsi un malfunzionamento. => "■ Uso, trasporto e ambiente di stoccaggio" alla sezione "10.1 Specifiche di sistema".

Articoli designati

- Utilizzare una punta originale NSK (articolo designato). L'utilizzo di un articolo diverso da quello indicato può causare i seguenti guasti o incidenti imprevisti:
 - Vibrazioni inadeguate causate dal fissaggio forzato della punta di un altro produttore.
 - Ingestione accidentale di una punta rotta da parte del paziente.
 - Danneggiamento o usura prematura delle filettature del manipolo.
- I problemi, compresi i danni al manipolo, i guasti e gli incidenti causati dall'uso di punte non originali NSK, non sono coperti dalla garanzia.
- Non utilizzare tubi di irrigazione non originali NSK. L'utilizzo di un articolo diverso da quello indicato può causare i seguenti guasti o incidenti imprevisti:
 - Il mancato rispetto della quantità d'acqua iniettata indicata nell'impostazione dell'uscita può causare il surriscaldamento del manipolo, con conseguenti ustioni. => "4.1 Impostazione del livello di potenza".
 - Perdita d'acqua dal raccordo di irrigazione o dal tubo di irrigazione.
- Assicurarsi di collegare il cavo di alimentazione CA a una presa a muro specifica per uso medico con un terminale di terra dedicato. Un eventuale cortocircuito all'interno del prodotto può provocare scosse elettriche e/o incendi.
- L'affidabilità della messa a terra può essere raggiunta solo se l'apparecchiatura è collegata a una presa contrassegnata come "Hospital Only" o "Hospital Grade". Se non è presente una presa "Hospital Only" o "Hospital Grade", accertarsi che l'apparecchiatura sia collegata a terra.
- Non maneggiare il cavo di alimentazione CA e il dispositivo elettrico con le mani bagnate. Ciò potrebbe causare una scossa elettrica.

⚠ AVVERTENZA

Prima dell'uso

- Sui prodotti sterilizzabili:
 - Dopo aver acquistato o riparato il prodotto, pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo seguendo le istruzioni contenute in questo manuale. => “5 Manutenzione dopo l'uso”.
- Tubo di irrigazione (articolo sterile)
 - Il tubo di irrigazione è un articolo monouso. Non riutilizzarlo né risterilizzarlo per non incorrere in rotture o infezioni.
 - Prima dell'uso, verificare che la confezione sterile non sia aperta o danneggiata.
 - Se la confezione è aperta o danneggiata, non utilizzare il tubo di irrigazione poiché potrebbero verificarsi rotture o infezioni del prodotto.
 - Rispettare la data di scadenza riportata sulla confezione del tubo di irrigazione. Non utilizzare tubi di irrigazione scaduti per evitare la rottura del prodotto o l'insorgere di infezioni.
- Questo prodotto è un dispositivo medico. Durante l'utilizzo del prodotto, osservare le istruzioni del presente manuale relative all'utente, alla destinazione d'uso e al metodo di utilizzo.
- Per la sicurezza del paziente e del personale medico, durante l'uso di questo prodotto è necessario indossare una protezione per gli occhi, una mascherina e dei guanti.
- Il manipolo a LED con cavo, la punta e la chiave per punte devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo. Per il ritrattamento, consultare il manuale OPERATION MANUAL OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E elencato in “1.2 Manuali correlati”.

Durante l'uso

- Se il prodotto produce fumo o odore di resina bruciata, spegnere immediatamente il prodotto, scollegare il cavo di alimentazione CA e contattare il rivenditore autorizzato NSK.
- Non accendere e spegnere ripetutamente l'interruttore principale. In questo modo si rischia di far saltare un fusibile.
- Se gocce d'acqua, sostanze chimiche, solventi, disinfettanti liquidi, sporcizia, ecc. entrano in contatto con l'unità di controllo, il manipolo, il cavo del manipolo, ecc. pulirli immediatamente dopo l'uso. In caso contrario, si potrebbero verificare scolorimenti o deformazioni.
- Fare attenzione a non far entrare gocce d'acqua, sostanze chimiche, solventi o disinfettanti liquidi nell'unità di controllo e nel cavo di alimentazione CA. Ciò potrebbe causare un cortocircuito con conseguenti scosse elettriche o incendi. In caso di schizzi sull'unità di controllo, spegnere l'alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione e pulire immediatamente. In caso contrario, si potrebbero verificare scolorimenti o deformazioni.
- Il manipolo può surriscaldarsi quando alcuni tipi di punte vengono utilizzati ad alta potenza o in stato di sovraccarico. (La temperatura della superficie del manipolo potrebbe superare i 41°C) Se si riscontra tale anomalia, interrompere l'uso per circa 5 minuti per consentire al manipolo di raffreddarsi.
- La temperatura della superficie della punta può superare i 65°C se utilizzata senza soluzione refrigerante. Per evitare questo evento, assicurarsi di irrigare con la soluzione refrigerante.
- Assicurarsi di irrigare con la soluzione refrigerante durante l'uso abituale. Se l'acqua di raffreddamento è insufficiente, il manipolo può surriscaldarsi o danneggiare le ossa e i tessuti.
- Non puntare la luce del manipolo verso gli occhi del paziente, dell'operatore o dell'assistente. Ciò può danneggiare la vista.

AVVERTENZA

- Questo prodotto è un dispositivo medico. Durante l'utilizzo del prodotto, osservare le istruzioni del presente manuale relative all'utente, alla destinazione d'uso e al metodo di utilizzo.

ATTENZIONE

Ambiente

- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi.

Installazione

- Non far cadere e non colpire il sistema né sottoporlo a urti violenti. Soprattutto il manipolo, l'asta di vetro e il manipolo, possono venire danneggiati.
- Questo prodotto potrebbe non funzionare correttamente se utilizzato in presenza di un'onda di interferenza elettromagnetica. Non installare il prodotto in prossimità di dispositivi che emettono onde elettromagnetiche. Spegnerlo quando si utilizza un dispositivo di vibrazione a ultrasuoni o un coltello a elettrodi in prossimità del prodotto.
- Questo prodotto può essere impilato quando è collegato a Surgic Pro2 utilizzando il Link Stand 3 (opzionale). Non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, questo prodotto deve essere monitorato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Le apparecchiature di comunicazione a RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono avere un impatto su questo prodotto. Non utilizzare apparecchi in radiofrequenza in prossimità del prodotto.
- Per motivi di sicurezza, installare l'unità di controllo in un luogo che offra uno spazio di circa 10 cm intorno al prodotto e alla presa di corrente, dove il cavo di alimentazione CA possa essere facilmente rimosso. (È possibile scollegare l'unità di controllo dalla sorgente di alimentazione rimuovendo il cavo di alimentazione CA.)
- Installare la centralina in una posizione piana e stabile.

Collegamento

- Prima di collegare o scollegare il cavo del manipolo o il tubo di irrigazione, assicurarsi di rimuovere la punta per evitare di ferirsi con la punta stessa.
- Collegare solo il manipolo VarioSurg 4 a questo prodotto. Non collegare il manipolo VarioSurg 4 a VarioSurg 3.

Prima dell'uso

- Quando si utilizza il prodotto, tenere sempre presente la sicurezza del 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.
- L'utente è responsabile del controllo operativo, della manutenzione e dell'ispezione continua di questo prodotto.
- Prima dell'uso, leggere il presente manuale operativo per comprendere appieno le funzioni del prodotto e archivarlo per riferimenti futuri.
- Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che ogni componente sia saldamente collegato.
- Se il prodotto non è stato utilizzato per un lungo periodo, verificare che funzioni correttamente e in modo sicuro prima di utilizzarlo su un paziente.

⚠ ATTENZIONE

Durante l'uso

- In caso di funzionamento anomalo, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e contattare il rivenditore autorizzato NSK.
- Se la pompa di irrigazione o il tubo di irrigazione si bagnano, asciugarli. Se rimane bagnato, il rullo della pompa potrebbe scivolare e la pompa potrebbe non funzionare correttamente.
- Non piegare o stringere il tubo di irrigazione mentre la pompa di irrigazione è in funzione, poiché il tubo di irrigazione potrebbe danneggiarsi o staccarsi.
- Se viene rilevata un'anomalia nell'irrigazione, questa può essere dovuta all'usura del tubo di irrigazione o alla fuoriuscita di soluzione fisiologica dal tubo. In questi casi, sostituire il tubo di irrigazione.
- Assicurarsi che cavi o componenti simili non entrino in contatto con il pannello di controllo mentre l'unità di controllo è accesa. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.
- Non utilizzare mai il dispositivo in modo continuo per oltre 1 minuto. Tra un utilizzo e l'altro, prevedere un periodo di riposo di 5 minuti. L'uso continuo e prolungato può provocare il surriscaldamento del manipolo, con conseguenti ustioni. (La temperatura massima della superficie può raggiungere i 50°C a seconda della situazione in cui viene utilizzato il prodotto) In questi casi, interrompere l'uso del manipolo finché non si raffredda.

Modalità di funzionamento

Funzionamento non continuo	
ON	OFF
1 min	5 min

- Non puntare la luce LED del manipolo direttamente sugli occhi del paziente o dell'operatore, poiché potrebbe essere dannosa per gli occhi.
- Se vengono rilevate anomalie con il LED (diventa scuro, non si accende, lampeggia, ecc.), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare un distributore NSK autorizzato.
- Non premere i tasti del pannello di controllo con un oggetto appuntito (penna a sfera, ecc.). Ciò potrebbe causare malfunzionamenti.

Dopo l'uso

- Dopo aver utilizzato il prodotto, spegnere l'interruttore di alimentazione. Se si intende lasciare il prodotto inutilizzato per un lungo periodo di tempo, scollegare il cavo di alimentazione CA dall'unità di controllo. In questo modo si ridurrà il consumo di energia e si eviteranno incidenti dovuti a un funzionamento involontario.

Manutenzione dopo l'uso

- Subito dopo l'uso su un paziente, pulire, disinfettare e sterilizzare il prodotto con il metodo corretto. => "5 Manutenzione dopo l'uso".

Manutenzione

- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso.
- Per evitare tempi di inattività clinica, si raccomanda di tenerne una scorta in caso di guasto durante l'intervento.

Controllo

- Assicurarsi di eseguire controlli di manutenzione periodici sul dispositivo e sulle parti.

⚠ ATTENZIONE

- Questo prodotto è classificato come apparecchiatura elettromedicale. La compatibilità elettromagnetica (EMC) è descritta nella documentazione allegata.
- Questo prodotto richiede speciali precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. => “11 Informazioni EMC (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)”.
- L'uso di ACCESSORI, quali manipoli e cavi, diversi da quelli specificati dal produttore, ad eccezione dei manipoli e dei cavi per manipoli venduti dal produttore di questo prodotto come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ di questo prodotto.
- Non utilizzare parti diverse dai componenti per questo prodotto elencati nel presente manuale operativo.

Rapporto

- Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in relazione a questo prodotto e ai suoi accessori al produttore e alle autorità nazionali.

*Emissione: Energia non necessaria generata dal dispositivo.

*Immunità: Tolleranza all'energia non necessaria ricevuta dal dispositivo.

AVVISO

- 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.
- Per l'assistenza e i componenti di ricambio, contattare un distributore NSK autorizzato.

1.4 Simbolo



Coperchio della batteria chiuso



Coperchio della batteria aperto



Lo strumento può essere utilizzato con una lavadisinfettatrice per la disinfezione termica



Questo prodotto può essere sterilizzato in una sterilizzatrice a vapore a 135°C



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Parte applicata di tipo BF



Simbolo sulla parte esterna dell'apparecchiatura o dei componenti dell'apparecchiatura che includono trasmettitori a radiofrequenza o che applicano energia elettromagnetica a radiofrequenza per la diagnosi o il trattamento



Protezione contro gli effetti dell'immersione continua in acqua



Questo prodotto è stato progettato per non essere una fonte di ignizione dell'aria o di gas anestetici infiammabili



Smaltire il dispositivo e i relativi accessori tramite i metodi approvati per i dispositivi elettronici e in conformità alla Direttiva 2012/19/UE



Conforme al "Regolamento sui Dispositivi Medici" europeo



Marchio di conformità obbligatorio su molti prodotti immessi sul mercato nello Spazio Economico Europeo



TUV Rheinland of North America è un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale (NRTL) negli Stati Uniti ed è accreditato dallo Standards Council of Canada per certificare i prodotti elettromedicali secondo gli standard nazionali canadesi



Il marchio di conformità ai regolamenti (RCM) indica la conformità ai requisiti di sicurezza elettrica, CEM, EME e per le telecomunicazioni di Australia e Nuova Zelanda



Marchio di conformità coreano KC per i prodotti wireless



Marchio di conformità brasiliano ANATEL per i prodotti wireless



Commissione Nazionale per le Comunicazioni (NCC)
Marchio di conformità taiwanese NCC per le apparecchiature wireless



Fabbricante



Importatore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Dispositivo medico



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

1 Prefazione



Numero di catalogo (codice d'ordine)



N. di serie



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Identificazione univoca del dispositivo



Datamatrix GS1 per l'identificazione unica del dispositivo



Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Mantenere asciutto



Fragile/Maneggiare con cura



Questa è la corretta posizione verticale delle confezioni di distribuzione per il trasporto e/o la conservazione

MODEL

MODELLO

SUPPLY VOLTAGE

TENSIONE NOMINALE

FREQUENCY

FREQUENZA

POWER INPUT

INGRESSO ALIMENTAZIONE

MODE OF OPERATION

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Contains FCC ID

Contiene l'ID FCC

Contains IC

Contiene IC

MADE IN JAPAN

FATTO IN GIAPPONE

NON-CONTINUOUS OPERATION

FUNZIONAMENTO NON CONTINUO

ON: 1min

ON: 1min

OFF: 5min

OFF: 5min

1.5 Smaltimento dei prodotti

Quando il dispositivo medico ha raggiunto la fine della sua vita utile deve essere smaltito tramite un canale specializzato di raccolta, rimozione, riciclaggio o distruzione. Prima di procedere, per evitare i rischi per la salute degli operatori che si occupano dello smaltimento delle apparecchiature mediche e i rischi di contaminazione ambientale che ne derivano, è necessario verificare che le apparecchiature siano decontaminate.

Pertanto, è opportuno contattare il rivenditore NSK più vicino o una delle filiali NSK per sapere come procedere. Fare riferimento al seguente link:

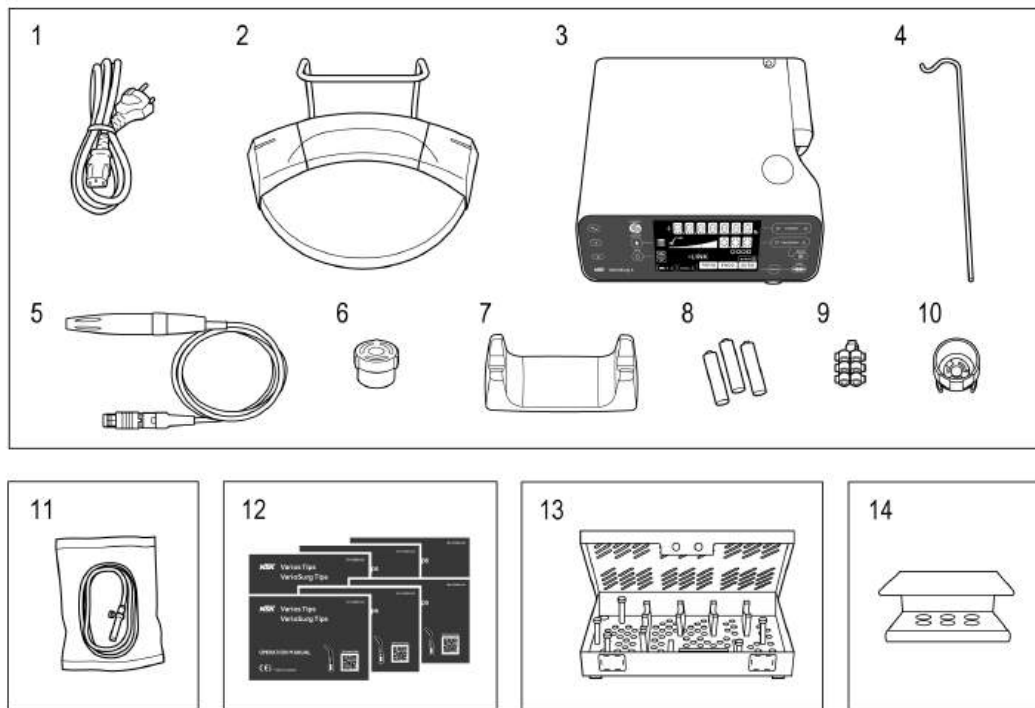


1.6 Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti contro errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e individuare la causa di eventuali problemi. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista, sia stato manomesso da personale non qualificato o siano stati installati componenti non originali NSK. I ricambi sono disponibili per sette anni dopo l'uscita di produzione del modello. Se sono necessarie riparazioni, contattare un distributore NSK autorizzato.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Contenuto dell'imballaggio



N.	Nome parte	Quantità
1	Cavo di alimentazione CA	1
2	Comando a pedale wireless ^{*1}	1
3	Unità di controllo	1
4	Supporto di aggancio della soluzione refrigerante	1
5	Manipolo a LED (con cavo per manipolo da 2 m) ^{*2}	1
6	Cappuccio del connettore del comando a pedale cablato	1
7	Supporto per manipolo	1
8	Batteria alcalina AAA in confezione da 3 pezzi	1

N.	Nome parte	Quantità
9	Supporto per tubo	7
10	Chiave per punta	1
11	Tubo di irrigazione	5
12	SG3	1
	SG5	1
	SG6D	1
	SG7D	1
	SG11	1
	H-SG1	1
13	Cassetta di sterilizzazione	1
14	Portapunta	1

*1: Il comando a pedale wireless non è incluso nel set "senza comando a pedale".

*2: Nelle istruzioni per l'uso, i manipoli LED sono indicati come manipoli.

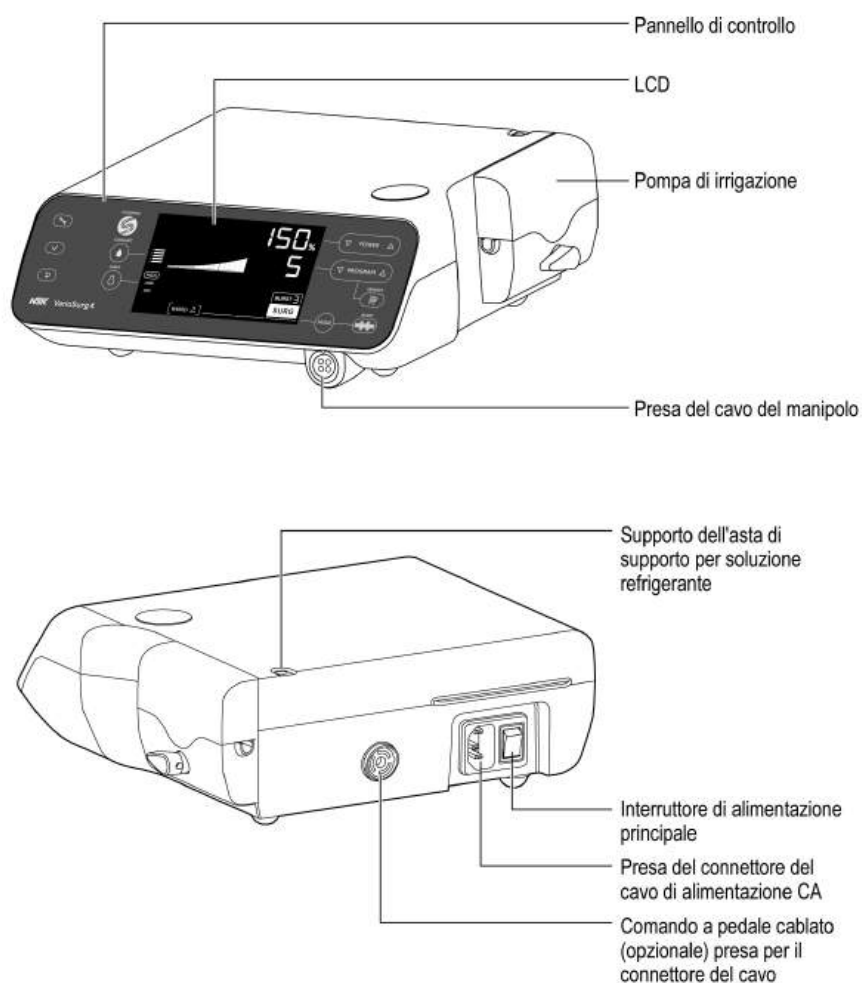
2.2 Prodotti applicabili

Prodotti che possono essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

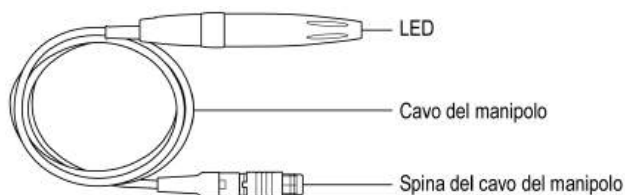
Nome del prodotto
VarioSurg Tip
Tubo di irrigazione
Link Stand3
Surgic Pro2

2.3 Nomi delle parti

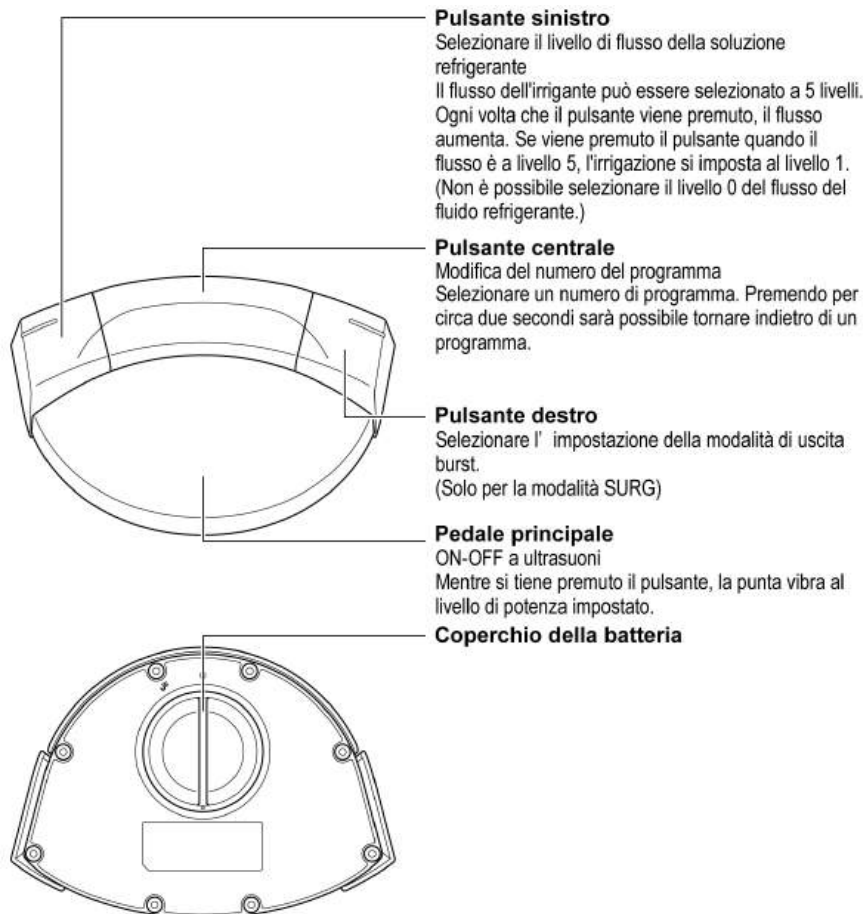
■ Unità di controllo



■ Manipolo LED con cavo per manipolo

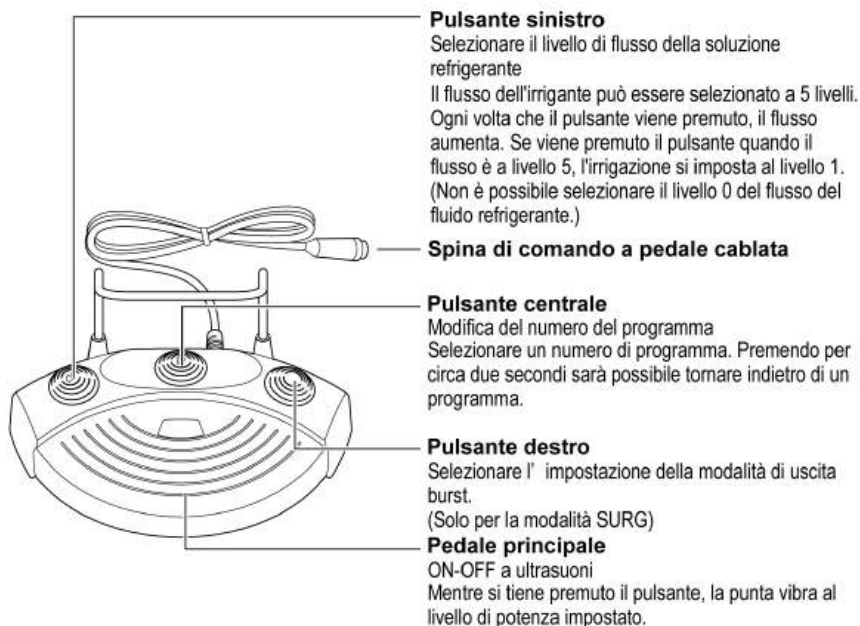


■ Comando a pedale wireless

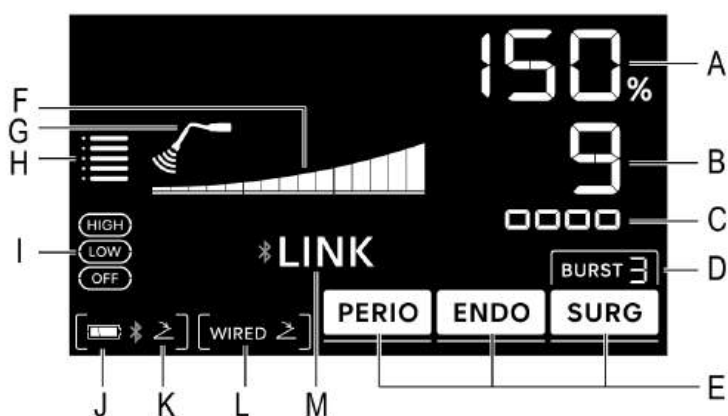


2 Descrizione del prodotto

■ Comando a pedale cablato (opzionale)



2.4 Pannello di controllo



N.	Tasto	Nome	Display	Funzione
1		Tasto POWER	A	Impostare il livello di potenza. Gamma dei livelli di potenza PERIO : 5 - 100 % ENDO : 5 - 100 % SURG : 10 - 150 %
2		Tasto PROGRAM	B	Selezionare i programmi disponibili. Richiama i valori di impostazione memorizzati nel programma. Numero programma PERIO : 8 e 9 ENDO : 6 e 7 SURG : da 1 a 5
3		Tasto MEMORY	-	Memorizza i parametri del programma. (Es.: modalità, n. programma, livello di potenza, livello di potenza di scoppio, livello di flusso della soluzione refrigerante e livello di luce)

2 Descrizione del prodotto

N.	Tasto	Nome	Display	Funzione
4		Tasto BURST	D	Selezionare il livello di uscita del burst (solo in modalità SURG). Nessuna visualizzazione: BURST off  : BURST1 (frequenza 10 Hz)  : BURST2 (frequenza 30 Hz)  : BURST3 (frequenza 60 Hz)
5		Tasto MODE	E	Seleziona la modalità da utilizzare.  modalità: Manutenzione  modalità: Trattamento del canale radicolare  modalità: Osteotomia
6		Tasto CLEANING	-	Pre-pulisce l'interno del manipolo. => "5.2 Pulizia del percorso di irrigazione del manipolo".
7		Tasto di impostazione	-	Selezionare le impostazioni dell'unità di controllo, del comando a pedale wireless o di una connessione Bluetooth. => "7.1 Tasto di impostazione".
8		Tasto Invio	-	
9		Tasto Annulla	-	
10		Tasto COOLANT	H	Selezionare il livello di flusso della soluzione refrigerante. Max.  Min.
11		Tasto LIGHT	I	Selezionare il livello di luce   e 
12	-	-	F	Il livello di potenza corrispondente è indicato dal numero di barre luminose. Per ogni 10% 1 bar  , modalità  : Max. 10 bar:  Per ogni 50% 1 barra, Max 2 barre:   modalità: Max 15 bar:  Per ogni 50% 1 barra, Max 3 barre: 

N.	Tasto	Nome	Display	Funzione
13	-	-	G	Nessuna visualizzazione: Nessuna vibrazione  : Vibrazione
14	-	-	J	Visualizza il livello della batteria del comando a pedale wireless. Controllare il livello della batteria prima e dopo il trattamento. Sostituire le batterie quando il livello del display lampeggia.  : 50-100%  : 10-50%  (lampeggiante): Meno del 10%  : 0%
15	-	-	J,K	Stato del collegamento con il comando a pedale wireless Nessuna visualizzazione: Non connesso  : Connesso  (lampeggiante): Non collegato, accoppiato con il comando a pedale wireless
16	-	-	L	Stato del collegamento con il comando a pedale cablato (opzionale) Nessuna visualizzazione: Non connesso  : Connesso
17	-	-	C	Utilizzato durante la calibrazione del comando a pedale wireless. => "6.2 Calibrazione del comando a pedale".
18	-	-	M	 LINK : Collegato con Surgic Pro2. Surgic Pro2 funziona quando si preme il comando a pedale.  LINK (lampeggiante): Collegato con Surgic Pro2. VarioSurg 4 funziona quando si preme il comando a pedale. Nessuna visualizzazione: Non connesso

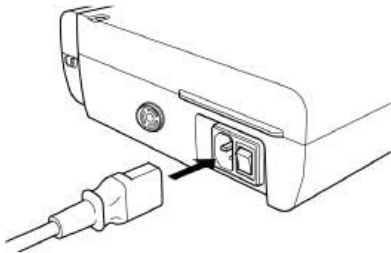
AVVISO

- Quando il foglio protettivo trasparente del pannello di controllo viene staccato o quando un oggetto carico di elettricità statica viene avvicinato al display LCD, è possibile che nell'area del display compaiano delle linee sottili. Questo è normale e le linee scompariranno dopo poco tempo.

3 Preparazione per l'uso

3.1 Collegamento del cavo di alimentazione CA

Allineare correttamente, quindi inserire il cavo di alimentazione CA nella presa del connettore del cavo di alimentazione CA sul retro dell'unità di controllo.

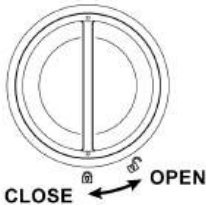


ATTENZIONE

- Tenere la spina quando si estrae il cavo di alimentazione CA. Tirando il cavo si può causare la rottura del filo o un danno.
- Assicurarsi di arrestare il dispositivo e di spegnere l'interruttore principale prima di collegare o scollegare il cavo di alimentazione CA e il cavo del manipolo.

3.2 Installazione delle batterie (solo per il comando a pedale wireless)

1. Ruotare il coperchio verso OPEN  e rimuovere il coperchio della batteria.
2. Inserire tre batterie AAA.
3. Rimettere il coperchio della batteria e ruotare in direzione CLOSE  per chiuderlo.



AVVERTENZA

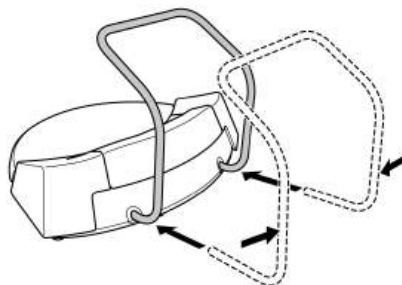
- Quando si sostituiscono le batterie durante l'uso, tenerle lontane dal paziente. Il contatto delle batterie con il paziente può causare scosse elettriche all'operatore e al paziente.

ATTENZIONE

- Durante l'inserimento delle batterie, controllare i simboli presenti nell'alloggiamento delle batterie e assicurarsi che le batterie siano inserite nell'orientamento corretto.
- Usare batterie alcaline da 1,5 V AAA (Micro/LR03) monouso di alta qualità. L'utilizzo di un tipo di batterie errato può causare il malfunzionamento del prodotto.
- Non combinare batterie vecchie e nuove o tipi diversi di batterie. Non utilizzare batterie ricaricabili. In caso contrario, il prodotto potrebbe non funzionare correttamente o funzionare male. In tal caso, contattare il rivenditore autorizzato NSK.
- Se il dispositivo non sarà utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie per motivi di sicurezza. La mancata osservanza di questa istruzione crea il rischio di malfunzionamento del prodotto a causa del riscaldamento della batteria o di perdite dalla batteria.
- Assicurarsi che l'O-ring collegato al coperchio sia privo di sporco prima di chiudere il coperchio della batteria.

3.3 Installazione del gancio del comando a pedale (comando a pedale wireless)

1. Inserire il gancio nei fori di aggancio.
2. Spingere il gancio fino in fondo.



Per rimuoverlo, estrarre il gancio dai fori di aggancio.

Se è difficile rimuovere il gancio perché è rigido, estrarlo alternando tra destra e sinistra.

⚠ ATTENZIONE

- Quando si tiene il comando a pedale wireless, non tenerlo con il gancio represso. Potrebbe causare la fuoriuscita del gancio e la caduta del comando a pedale wireless.
- Se il gancio viene tirato con forza, la parte di inserimento del gancio potrebbe danneggiarsi.

3.4 Collegamento del comando a pedale

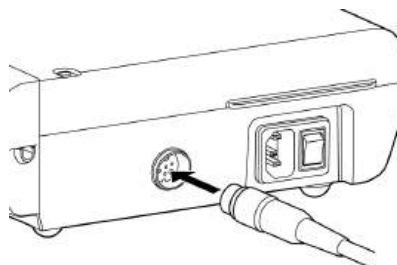
3.4.1 Comando a pedale wireless

Il comando a pedale wireless è già accoppiato da impostazioni di fabbrica.

Se scollegato, eseguire nuovamente l'associazione: => "7.2 Associazione con il comando a pedale wireless".

3.4.2 Comando a pedale cablato (opzionale)

1. Rimuovere il cappuccio del connettore utilizzando delle pinzette.
2. Ruotare la spina del cavo di comando a pedale cablato in modo che la vite sia rivolta verso il basso.
3. Inserire la spina in modo che si inserisca correttamente nella presa del connettore del comando a pedale cablato della centralina.
4. Fissare il dado di bloccaggio della spina del cavo del comando a pedale cablato ruotando in senso orario.

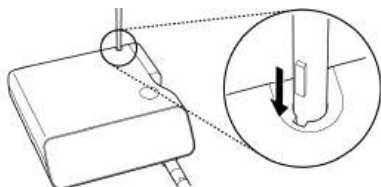


AVVISO

- Le modalità di funzionamento del comando a pedale cablato sono le stesse del comando a pedale wireless. Quando il comando a pedale cablato è collegato, il comando a pedale wireless non è operativo.

3.5 Montaggio dell'asta di supporto per soluzione refrigerante

Montare il montante di aggancio della soluzione refrigerante sul supporto dell'unità di controllo.

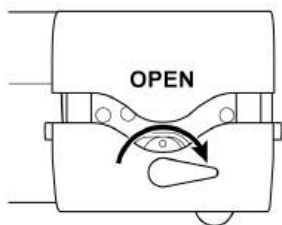


⚠ ATTENZIONE

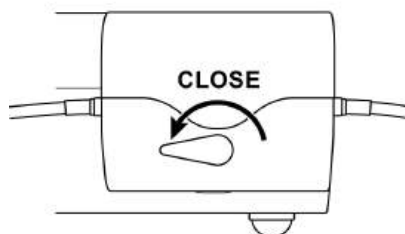
- Inserire saldamente il montante di aggancio della soluzione refrigerante fino in fondo. Se la guida del montante e la guida della scanalatura non sono allineate, il montante di aggancio della soluzione refrigerante non può essere inserito fino in fondo.
- La sacca contenente la soluzione irrigante deve avere una capacità inferiore a 500 mL. La dimensione massima della confezione è di 800 g per il supporto di sospensione della soluzione refrigerante.

3.6 Installazione del tubo di irrigazione

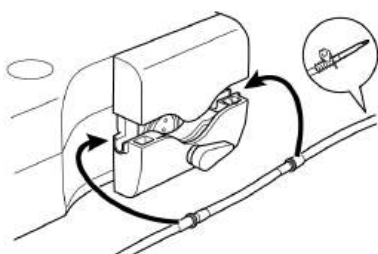
1.



3.

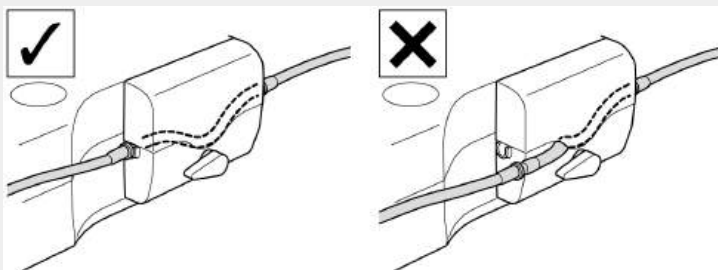


2.



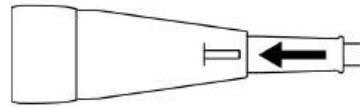
⚠ ATTENZIONE

- Quando si chiude il coperchio della pompa, assicurarsi che il tubo di irrigazione sia saldamente posizionato sui rulli. Se il tubo di irrigazione non è posizionato correttamente sui rulli e il coperchio è chiuso, il tubo di irrigazione potrebbe essere tagliato o tranciato.
- Utilizzare solo tubi di irrigazione originali NSK.
- Durante il montaggio del tubo di irrigazione, prestare attenzione affinché la mano non rimanga incastrata nella parte in movimento della pompa di irrigazione.
- Non montare il tubo di irrigazione quando l'interruttore principale è acceso.
- Se il tubo di irrigazione non è installato in una posizione adeguata, può rompersi e causare i seguenti rischi:
 - Danni
 - Impossibilità di irrigare
 - Perdite
- Non utilizzare il tubo di irrigazione se la busta è forata o se il sigillo è rotto. Non è sterile.

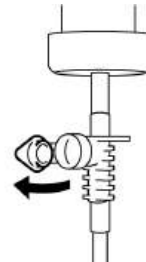
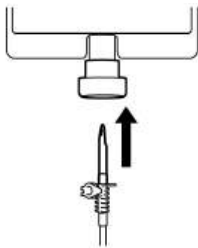


3.7 Montaggio del tubo di irrigazione sulla sacca/bottiglia

1. Chiudere il morsetto per tubi tra l'ago del tubo di irrigazione e la pompa di irrigazione.
3. Inserire l'altra punta del tubo di irrigazione nell'ugello di irrigazione del manipolo.



2. Inserire l'ago del tubo di irrigazione nel cappuccio del flacone.
4. Aprire il tappo per far entrare l'aria nella confezione.



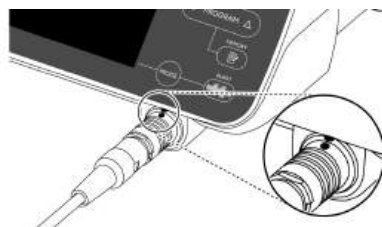
5. Aprire il morsetto per tubi.

⚠ ATTENZIONE

- Non azionare la pompa di irrigazione se il tubo di irrigazione è piegato o il morsetto del tubo è in posizione chiusa. In questo modo, il tubo potrebbe rompersi o scivolare fuori dalla bottiglia.
- Utilizzare sempre una confezione di soluzione refrigerante con una quantità sufficiente di soluzione fisiologica.
- Prima di aprire il morsetto del tubo, chiudere sempre il coperchio della pompa. Se il morsetto del tubo viene aperto mentre il coperchio della pompa è aperto, la soluzione fisiologica fuoriuscirà dalla punta del tubo di irrigazione.
- Quando la soluzione refrigerante si esaurisce, interrompere l'uso del sistema e sostituire la confezione di soluzione refrigerante. Assicurarsi di verificare se la soluzione irrigante scorra adeguatamente prima di utilizzare nuovamente il sistema.

3.8 Cavo di collegamento del manipolo

1. Allineare il segno [●] sulla spina del cavo del manipolo con il segno [◐] sull'unità di controllo.
2. Spingere la base della spina del cavo del manipolo nella presa finché il giunto di blocco non scatta in posizione.



ATTENZIONE

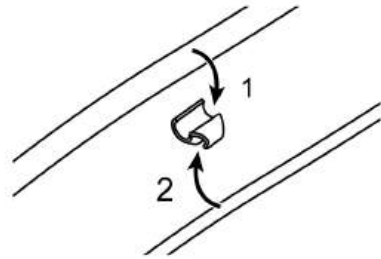
- Quando si scollega il cavo del manipolo, tenere ed estrarre il giunto di blocco direttamente dall'unità di controllo. Tirando il cavo si può causare la rottura del filo o un danno.
- Inserire il cavo del manipolo in modo dritto e non esercitare un carico eccessivo sulla presa del cavo del manipolo per non causare rotture o deformazioni.
- Assicurarsi che la spina del cavo del manipolo e la presa del cavo del manipolo sull'unità di controllo siano prive di ruggine e di sostanze estranee. Ciò potrebbe causare la mancata vibrazione del manipolo o la mancata accensione del LED.
- Assicurarsi di collegare il manipolo solo con il cavo del manipolo fornito con il prodotto.

3.9 Punta di fissaggio

Per il montaggio e la rimozione della punta, consultare il manuale OPERATION MANUAL OM-Z0288E / OM-Z0315E elencato in “1.2 Manuali correlati”.

3.10 Supporto del tubo di montaggio

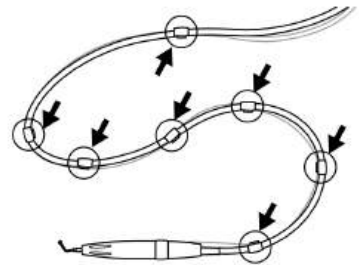
1. Inserire il supporto del tubo nel cavo del manipolo.
2. Spingere il tubo di irrigazione nel supporto del tubo.



Per rimuovere il supporto del tubo, estrarre il tubo di irrigazione dal supporto del tubo. Quindi rimuovere il supporto del tubo dal cavo del manipolo.

⚠ ATTENZIONE

- Collegare il cavo del manipolo e il tubo di irrigazione in un totale di 7 punti.

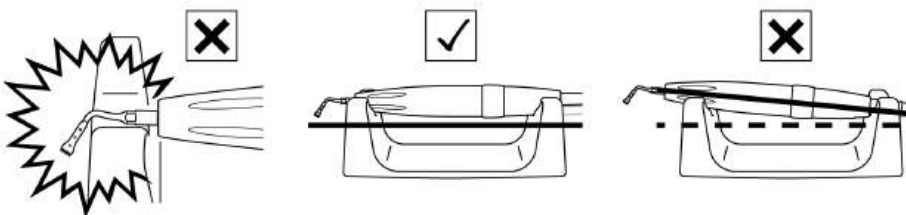


3.11 Supporto per manipolo

Quando il manipolo non è in uso, posizionarlo orizzontalmente sul supporto del manipolo.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi che la punta non entri in contatto con il supporto del manipolo.
- Assicurarsi che il manipolo sia appoggiato orizzontalmente sul supporto del manipolo e non inclinato.



3.12 Controllo prima del trattamento

Eseguire i seguenti controlli prima di usare il prodotto su un paziente per confermare l'assenza di anomalie. In caso di anomalie in termini di vibrazione, rumore o surriscaldamento, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare il distributore NSK autorizzato.

1. Assicurarsi che ogni componente sia saldamente collegato.
2. Verificare che il tubo di irrigazione sia collegato correttamente alla confezione di soluzione refrigerante, alla pompa di irrigazione e al manipolo.
3. Assicurarsi che l'interruttore principale dell'unità di controllo sia in posizione OFF (lato O), quindi collegarsi a una presa medica.
4. Posizionare l'interruttore principale della centralina in posizione ON (lato I).
5. Assicurarsi che "✱" lampeggi, "CONNECT" si illumini sul LCD e che il comando a pedale wireless sia collegato automaticamente al dispositivo accoppiato.
6. Aprire il morsetto per tubi.
7. Far funzionare il manipolo per circa 10 secondi premendo il comando a pedale wireless e verificare quanto segue.
 - La punta vibra correttamente?
 - Ci sono anomalie alla punta, ad esempio vibrazioni, rumore e calore?
 - È possibile eseguire l'irrigazione e il livello di flusso della soluzione refrigerante è adeguato?
 - La soluzione di irrigazione fuoriesce correttamente dalla punta e il livello di flusso della soluzione refrigerante è adeguato?

*Quando si utilizza un tubo di irrigazione nuovo, possono essere necessari alcuni secondi prima che inizi il flusso della soluzione irrigante.

 - La luce del manipolo si accende?
8. Arrestare il manipolo e verificare che non si verifichino riscaldamento anomali delle punte e della superficie del manipolo.



*Quando è collegato il comando a pedale wireless, viene visualizzata la schermata normale. Se non si passa alla schermata normale, => "8 Risoluzione dei problemi".

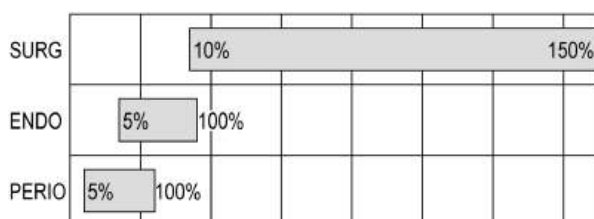
ATTENZIONE

- Toccare il pannello di controllo può aumentare il rischio di infezioni incrociate. Per ridurre al minimo questo rischio, è possibile utilizzare una pellicola barriera in combinazione con VarioSurg 4. Non utilizzare una pellicola con scarsa operabilità e/o visibilità.
- Verificare che venga emesso un segnale acustico quando si azionano i tasti di controllo e che venga emesso un segnale acustico quando si avvia il funzionamento.

4 Procedura operativa

4.1 Impostazione del livello di potenza

1. Premere **MODE** per selezionare la modalità.
2. Premere **▽PROGRAM△** per selezionare il numero di programma.
3. Premere **▽POWER△** per regolare il livello di potenza.
4. Premere **⦿** per regolare il livello di flusso del refrigerante.
5. Premere **⦿** per regolare l'intensità dell'illuminazione del manipolo.
6. Premere **⦿** per selezionare il livello di uscita del burst. (solo in modalità SURG).



Nella figura precedente sono messe a confronto le potenze erogate nelle varie modalità.

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare la punta SOLO nella modalità corretta e non superare mai la potenza massima definita per la punta dai manuali operativi della punta stessa. Fare riferimento al manuale OPERATION MANUAL OM-Z0288E / OM-Z0315E elencato in "1.2 Manuali correlati".

Se utilizzata al di fuori dell'intervallo di potenza prescritto, la punta potrebbe rompersi e la superficie del dente o i tessuti molli potrebbero essere danneggiati.

4.2 Attivazione

La punta inizia a vibrare quando si preme il pedale principale (ON-OFF a ultrasuoni) del comando a 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. Se l'irrigazione non è sufficiente, il manipolo potrebbe riscaldarsi eccessivamente e potrebbero verificarsi lesioni orali.
- Non posizionare la punta in funzione in un punto diverso dall'area di trattamento specifica, poiché la vibrazione ultrasonica potrebbe causare lesioni orali.
- Anche se il livello di potenza è impostato correttamente per la punta in uso, l'applicazione di una pressione eccessiva sulla punta può causare danni alla stessa. In caso di rottura della punta, rimuovere immediatamente la punta dalla cavità orale con una forte aspirazione.
- Se la vibrazione della punta si riduce durante il funzionamento, rilasciare il pedale principale (ON-OFF a ultrasuoni) del comando a pedale, quindi premerlo nuovamente. Se il livello di vibrazione non torna alla normalità, verificare che la punta sia posizionata correttamente e saldamente. Le punte inserite in modo errato possono allentarsi durante il funzionamento e si può verificare una perdita di potenza.
- Non collegare o scollegare l'alimentazione CA o il cavo del manipolo mentre si tiene il comando a pedale premuto.
- Mentre il manipolo è in funzione, le impostazioni non possono essere modificate.

4.3 Modalità sospensione (solo per il comando a pedale wireless)

4.3.1 Informazioni sulla modalità di sospensione

Questa modalità consente di risparmiare la batteria del comando a pedale wireless.

È possibile selezionare uno degli 8 tempi di inattività per accedere alla modalità di sospensione.

OFF, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min e 60 min

*Se si seleziona "OFF", la modalità sospensione viene disattivata. L'impostazione di fabbrica viene disattivata.

*La batteria del comando a pedale continua a consumarsi anche in assenza di operazioni.

Si consiglia di attivare la modalità di sospensione quando si desidera risparmiare la batteria del comando a pedale.

■ Impostazione della modalità sospensione

1. Tenere premuto  per 2 secondi, viene visualizzato "BLE SET".
2. Premere  per selezionare "FC SET".
3. Premere .
4. Premere  per selezionare "FC MODE".
5. Premere  per selezionare "FC".
6. Premere .
7. Premere  viene visualizzato "FC SET".
8. Premere .
9. Premere  per selezionare "SLEEP".
10. Premere  per selezionare uno degli 8 tipi.
11. Premere  Assicurarsi che venga emesso un segnale acustico e che sul display venga visualizzato la modalità di riposo selezionata.
12. Premere  due volte per terminare la modalità di impostazione.

■ Rilasciare la modalità sospensione

Quando il comando a pedale entra in modalità sospensione, "SLEEP" si illumina e  lampeggia sul display.

Per rilasciare la modalità sospensione, continuare a premere il pedale principale del comando a pedale wireless fino a quando non torna alla schermata normale.

*Con l'unità di controllo alimentata e con la "PUSH FC" sulla schermata, premere il pedale principale del comando a pedale.

4.4 Funzione di memoria

I valori impostati visualizzati sul pannello di controllo (Es.: modalità, n. programma, livello di potenza, livello di potenza di scoppio, livello di flusso della soluzione refrigerante e livello di luce) possono essere memorizzati in ciascun programma. Tali valori possono essere richiamati dalla memoria per l'uso dopo che la potenza è stata spenta.

1. Premere  e selezionare il numero di programma da memorizzare.
2. Controllare i valori dei parametri da memorizzare.
3. Tenere premuto  per circa un secondo. Quando il segnale acustico di notifica suona, l'impostazione viene memorizzata.

5 Manutenzione dopo l'uso

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

AVVERTENZA

- Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare etanolo o isopropanolo disinfettante che non contenga additivi (sali di ammonio quaternario). L'uso di altri disinfettanti può causare scolorimento o crepe.
 - * Per informazioni dettagliate, contattare il produttore del disinfettante.
 - * Nelle presenti istruzioni per l'uso, l'etanolo o l'isopropanolo disinfettante che non contengono additivi (sali di ammonio quaternario) vengono detti "alcol disinfettante".
- Utilizzare l'alcool disinfettante adeguato in base ai regolamenti e alle linee guide di ciascun paese.
- Rispettare sempre le direttive, gli standard, le linee guida, ecc. locali in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione del prodotto.
- Prima di iniziare la manutenzione, indossare una protezione per gli occhi, una mascherina protettiva e guanti per la sicurezza e la prevenzione delle infezioni.
- Utilizzare esclusivamente i prodotti detergenti e disinfettanti specificati in questo manuale.
- Per la manutenzione del manipolo con il cavo del manipolo, la punta, la chiave per la punta, la chiave per la punta E, la chiave per la punta VS, il supporto della punta, il supporto del tubo, il supporto del manipolo, fare riferimento ai manuali OPERATION MANUAL OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E elencato in "1.2 Manuali correlati".
- Per la pulizia, l'immersione o l'asciugatura non utilizzare solventi come acqua ossidante elettrolitica (acqua fortemente acida o super acida), prodotti chimici fortemente acidi o alcalini, solventi contenenti cloro, benzina e diluenti.
- Per rimuovere i residui, eseguire la seguente manutenzione immediatamente (entro 30 minuti) dopo il trattamento. La mancata esecuzione di questa manutenzione può causare infezioni, guasti prematuri e lesioni termiche dovute al surriscaldamento.
- Dopo la termodisinfezione, togliere immediatamente il prodotto dal termodisinfettore (entro un'ora). In caso contrario, si verificherà corrosione.
- Per la pulizia, utilizzare aria compressa pulita e asciutta.
- Prima della disinfezione, assicurarsi di pulire il prodotto per rimuovere eventuali residui. Se nel prodotto rimane del sangue, questo coagula causando un malfunzionamento.
- Dopo la termodisinfezione, asciugare completamente il prodotto. L'umidità residua provoca corrosione interna.
- L'unità di controllo e la pedaliera non possono essere sterilizzate.
- Non sterilizzare con luce ultravioletta. In caso contrario, potrebbe verificarsi uno scolorimento.
- La durata del prodotto e il suo corretto funzionamento dipendono principalmente dalle sollecitazioni meccaniche subite durante l'uso e dagli agenti chimici utilizzati nel ricondizionamento. Se si riscontrano anomalie quali generazione di calore, vibrazioni o rumori, o se le marcature esterne (numero di serie o numero di modello) sono diventate illeggibili prima o durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e richiedere al rivenditore NSK più vicino o a una delle filiali NSK un'ispezione periodica*.
- La scomparsa delle marcature esterne non è coperta dalla garanzia.

⚠ AVVERTENZA

- Quando il prodotto è stato ricondizionato 250 volte o è stato utilizzato per un anno, si raccomanda di eseguire un'ispezione periodica da parte di un servizio di assistenza autorizzato NSK*.

*Fare riferimento al link sottostante:

**⚠ ATTENZIONE**

- La mancata corretta manutenzione dei prodotti può causare infezioni, guasti del prodotto o surriscaldamento e lesioni. Accertarsi di pulire e disinfettare i prodotti immediatamente dopo l'uso (entro 1 ora) per rimuovere i residui.
- I seguenti prodotti richiedono il ritrattamento dopo ogni trattamento del paziente. (Manipolo con cavo per manipolo, punta, chiave per punta, chiave per punta E, chiave per punta VS, supporto per punta, supporto per tubo, supporto per manipolo)
- Il manipolo non può essere rimosso dal cavo del manipolo.
- La rimozione o la torsione del manipolo potrebbe danneggiare le parti interne e causare un guasto.

5.1 Preparazione

1. Indossare occhiali protettivi, una maschera e guanti per prevenire infezioni.

5.2 Pulizia del percorso di irrigazione del manipolo

■ Pulizia automatica

1. Rimuovere l'ago di irrigazione dalla confezione della soluzione.
2. Posizionare l'ago di irrigazione in acqua distillata o deionizzata in un contenitore aperto.
3. Inserire la punta del manipolo nell'acqua.
4. Avviare la pulizia tenendo premuto  per circa 2 secondi.
Quando le operazioni di pulizia sono operative, viene visualizzato "CLEAN".
5. La barra grafica indica il tempo rimanente (la pulizia dura circa 30 secondi).
*La pulizia può essere interrotta in qualsiasi momento premendo .
6. Al termine della pulizia, il display torna alla schermata normale.
7. Spegner l'interruttore di alimentazione dell'unità di controllo.
8. Rimuovere la punta dal manipolo.
9. Rimuovere il manipolo con il cavo del manipolo dall'unità di controllo.

*Per la manutenzione del manipolo con cavo e punte, consultare il manuale OPERATION MANUAL OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E elencato in "1.2 Manuali correlati".

⚠ AVVERTENZA

- Eseguire la pulizia dopo ogni utilizzo. Se la pulizia viene omessa, il manipolo potrebbe intasarsi o non funzionare correttamente.

5.3 Pulizia e disinfezione

- Unità di controllo e pedaliera

Pulire la superficie dei prodotti con un panno imbevuto di alcol disinfettante.

- Supporto del manipolo il e supporto del tubo

Pulizia

1. Pulire la superficie dei prodotti sotto l'acqua corrente con una spazzola a setole morbide per 15 secondi.
Temperatura dell'acqua: ≤ 38 °C
Qualità dell'acqua: Acqua potabile
Portata di acqua: $\geq 3,5$ L/min
2. Rimuovere l'umidità residua dal prodotto con un panno asciutto o aria compressa filtrata pulita e asciutta ($\leq 0,35$ MPa) assicurandosi che sia asciutto all'interno e all'esterno.
3. In presenza di condizioni adeguate di illuminazione (≥ 500 lx), controllare se vi sono segni di contaminazione sui prodotti. In caso di segni di contaminazione visibili, ripetere il processo finché i prodotti non risultino visivamente puliti seguendo il passaggio 1.

Disinfezione

Supporto del manipolo:

Pulire la superficie dei prodotti con salviette disinfettanti (MinutenWipes di ALPRO) per 2 minuti ciascuna.

Supporto del tubo:

Nebulizzare il WL-cid (ALPRO) sui prodotti.

Attendere che il WL-cid (ALPRO) faccia effetto seguendo le istruzioni fornite dal produttore.

Passare alla sezione "5.4 Sterilizzazione".

5.4 Sterilizzazione

Al termine del trattamento di ogni paziente, sterilizzare i prodotti come segue.

Apparecchio sterilizzabile:

Supporto del manipolo il e supporto del tubo

Inserire i prodotti in una busta per sterilizzazione conforme alla norma EN ISO 11607-1 e sigillarla.

Eeguire la sterilizzazione alle seguenti condizioni.

	Spostamento di gravità	Prima dell'aspirazione (rimozione dinamica dell'aria)
Temperatura	132 °C	134 °C
Tempo di mantenimento	15 min	3-18 min

ATTENZIONE

- Non utilizzare buste di sterilizzazione contenenti componenti adesivi idrosolubili come il PVA (alcol polivinilico). I componenti adesivi rimossi tramite lavaggio durante la sterilizzazione possono penetrare nel prodotto, causando problemi come scarsa rotazione, incollaggio e mancato funzionamento.
- Non sterilizzare il prodotto in autoclave insieme ad altri strumenti, nemmeno in busta. Ciò consente di evitare alterazioni cromatiche o danni al prodotto a causa di residui chimici presenti su altri strumenti.

⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi di utilizzare sterilizzatori in grado di eseguire la sterilizzazione fino a 135 °C. In alcuni sterilizzatori, la temperatura della camera può superare i 135 °C. Non utilizzare questi sterilizzatori in quanto potrebbe verificarsi un guasto del prodotto. Per informazioni dettagliate sulle temperature dei cicli, contattare il produttore della sterilizzatrice.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura provocheranno danni al prodotto.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave poiché potrebbe essere estremamente caldo.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione a vapore. L'efficacia di altri metodi di sterilizzazione (come la sterilizzazione al plasma o la sterilizzazione EOG) non è confermata.
- Immediatamente dopo la sterilizzazione (entro 1 ora), rimuovere i prodotti dalla sterilizzatrice. In caso contrario potrebbe.

AVVISO

- NSK consiglia l'uso di una sterilizzatrice di classe B come indicato nella norma EN 13060.
- Per i dettagli, consultare i manuali d'uso della sterilizzatrice forniti dal produttore.

5.5 Stoccaggio

Conservare il prodotto in un luogo pulito fino al successivo utilizzo.

⚠ ATTENZIONE

- Conservare il prodotto in un luogo ben ventilato lontano dalla luce solare diretta e all'interno dell'intervallo di temperatura, umidità e pressione specificato nel paragrafo "10 Specifiche". L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.

6 Manutenzione

6.1 Controlli periodici di manutenzione

Punti da controllare	Dettagli
Funzionamento dell'unità di controllo	Non devono essere presenti suoni meccanici anomali. Il display LCD viene visualizzato in modo appropriato. Il pannello di controllo non funziona in modo anomalo.
Funzionamento del comando a pedale wireless	• Controllare il livello della batteria visualizzato sul display della centralina. — Se il livello delle batterie è basso, sostituirle. => “3.2 Installazione delle batterie (solo per il comando a pedale wireless)”. • Controllare se la punta vibra, quando si preme il pedale principale. • Premere ciascun pulsante e assicurarsi che la funzione corrispondente a ciascun pulsante possa essere confermata. Se il comando a pedale wireless non funziona correttamente, eseguire la calibrazione. => “6.2 Calibrazione del comando a pedale”. • Rimuovere il coperchio della batteria del comando a pedale wireless e verificare che l'O-ring non sia danneggiato o usurato. Se si osservano segni di danni o usura, contattare un distributore NSK autorizzato per la sostituzione.
Gancio per comando a pedale wireless	Assicurarsi che il gancio del comando a pedale wireless non si stacchi facilmente dal comando a pedale wireless.
Flusso soluzione refrigerante	La soluzione refrigerante fluisce correttamente senza perdite.
Manipolo	• Azionare la macchina per 1 minuto e assicurarsi che non si verifichino riscaldamenti, rumori o vibrazioni anomale. • Verificare che il LED del manipolo si accenda normalmente.
LCD	Accertarsi che tutti i display si accendano una volta subito dopo l'accensione.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

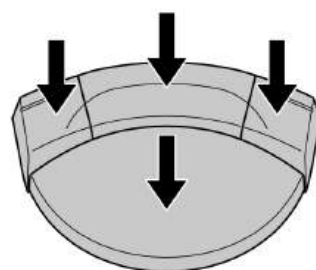
I test di sicurezza periodici devono essere eseguiti ogni due anni secondo la norma IEC 62353 (EN 62353), in conformità con la procedura di prova OM-DE1029EN. Poiché i test di sicurezza periodici sono limitati esclusivamente a professionisti dentali addestrati e qualificati sotto il controllo di NSK, contattare il distributore NSK autorizzato.

6.2 Calibrazione del comando a pedale



Nel corso del tempo, il pedale principale del comando a pedale wireless e la risposta dei pulsanti possono risultare insufficienti a causa dell'usura delle parti. In questo caso, eseguire la calibrazione come descritto di seguito.

1. Tenere premuto per almeno 2 secondi per passare alla modalità di impostazione.
2. Premere per selezionare "FC SET".
3. Premere .
4. Premere per selezionare "FC CAL".
5. Premere per selezionare "ON".
6. Premere e confermare la visualizzazione di "----".
7. Premere completamente il pedale principale e tutti i pulsanti del comando a pedale wireless.

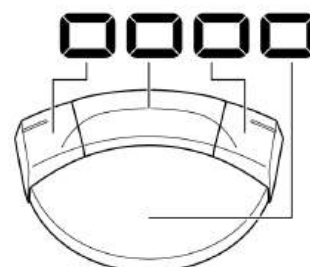


8. Quando viene visualizzato "0000", la calibrazione è riuscita. Premere .
9. Assicurarsi che venga emesso un segnale acustico e che venga visualizzato "OK".
10. Premere due volte per terminare la modalità di impostazione.

⚠ ATTENZIONE

- Premere il tasto di conferma solo quando viene visualizzato "0000".

Se la calibrazione non viene eseguita correttamente, viene visualizzato "NG". In tal caso, ricominciare dal passaggio 1.



AVVISO

- Il comando a pedale cablato non richiede calibrazione.
-

7 Impostazione

7.1 Tasto di impostazione

È possibile modificare le impostazioni operative dell'unità di controllo e del comando a pedale wireless.

Per le voci di impostazione e le impostazioni di fabbrica. => "<Valore impostazione>".



1. Tenere premuto per almeno 2 secondi per passare alla modalità di impostazione, quindi viene visualizzato "BLE SET".
2. Premere per selezionare il menu principale.
BLE SET : Impostazioni della connessione Bluetooth con l'unità di controllo
UNT SET : Impostazioni per l'unità di controllo
FC SET : Impostazioni per il comando a pedale wireless
3. Premere .
4. Premere per selezionare il sottomenu.
5. Premere per modificare il valore dell'impostazione.
6. Premere per finalizzare il valore dell'impostazione. Per modificare altri elementi di impostazione del sottomenu, ripetere la procedura dal passaggio 4 al passaggio 6.
7. Premere per tornare alla schermata di selezione del menu principale.
8. Per modificare altri elementi di impostazione del menu principale, ripetere la procedura dal passaggio 2 al passaggio 6.
9. Premere due volte per terminare la modalità di impostazione.

<Valore impostazione>

Menu principale	Sottomenu	Dettagli impostazione	Intervallo impostazione	Impostazione di fabbrica
BLE SET	PAIRING	Accoppiare il comando a pedale wireless con l'unità di controllo.	FC	-
		Surgic Pro2 con l'unità di controllo	LK	-
	BLE OFF	Disaccoppiare il comando a pedale wireless dall'unità di controllo	FC	-
		Surgic Pro2 con l'unità di controllo	LK	-

7 Impostazione

Menu principale	Sottomenu	Dettagli impostazione	Intervallo impostazione	Impostazione di fabbrica
UNT SET	BZ VOL	Volume del segnale acustico che viene emesso durante le operazioni sui tasti e durante l'attivazione.	H: alto L: basso	H
	LCD BL	Luminosità del pannello di controllo	1 - 10 Valore più grande: più luminoso	10
	TS LV	Livello di sensibilità del sensore touch (Quando la sensibilità è scarsa, ad esempio quando si utilizzano pellicole protettive o guanti chirurgici)	1 - 3 Valore più grande: più sensibile	1
	F-RESET	Inizializzazione delle impostazioni OFF: Ritorno alla schermata precedente senza inizializzare le impostazioni. ON: Ripristino delle impostazioni di fabbrica.	OFF ON	OFF
FC SET	FC CAL	Calibrazione del pedale principale sul comando a pedale wireless. La risposta del pulsante può diventare scarsa a causa dell'usura delle parti nel corso del tempo. In tal caso, eseguire la calibrazione. OFF: Ritorno alla schermata precedente senza eseguire la calibrazione. ON: Esecuzione della calibrazione. => "6.2 Calibrazione del comando a pedale".	OFF ON	-

Menu principale	Sottomenu	Dettagli impostazione	Intervallo impostazione	Impostazione di fabbrica
FC SET	FC MODE	AUT: Imposta la connessione automatica del comando a pedale wireless all'accensione dell'unità di controllo. FC: Abilitare la modalità di sospensione. (Potrebbe essere necessario continuare a premere il pedale principale del comando a pedale wireless per collegare automaticamente l'unità di controllo e il comando a pedale) => "4.3 Modalità sospensione (solo per il comando a pedale wireless)".	AUT FC	AUT
	SLEEP	Impostare l'ora in cui il comando a pedale wireless passa alla modalità sospensione. *Può essere impostato solo quando FC MODE è cambiato da AUT a FC. => "4.3 Modalità sospensione (solo per comando a pedale wireless)".	OFF 5 m 10 m 15 m 20 m 30 m 45 m 60 m	5 m

ATTENZIONE

- Quando si modificano i valori di impostazione, premere  per finalizzare.
Se si preme  POWER  o  senza finalizzare con  o se si spegne l'alimentazione, i dettagli dell'impostazione non verranno applicati.

AVVISO

- L'inizializzazione delle impostazioni riporta "UNT SET" alla modalità di impostazione e le impostazioni del programma ai valori predefiniti di fabbrica. "BLE SET" e "FC SET" nella modalità di impostazione non vengono inizializzati.
- I dettagli dell'impostazione finalizzata saranno conservati anche in caso di spegnimento dell'alimentazione.

7.2 Associazione con il comando a pedale wireless

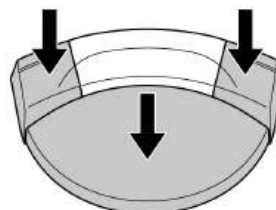


1. Tenere premuto per 2 secondi, viene visualizzato "BLE SET".
2. Premere .
3. Viene visualizzata la seguente schermata. "PAIRING" si illumina. "FC" e lampeggiano.



4. Premere .

5. e lampeggiano. Tenere premuto contemporaneamente per circa 10 secondi il pedale sinistro, destro e principale del comando a pedale wireless illustrato di seguito.



6. L'associazione è riuscita quando viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato "OK". Assicurarsi che sia visualizzato e che il dispositivo sia collegato.



7. Premere due volte per terminare la modalità di impostazione.

ATTENZIONE

- L'associazione potrebbe non essere possibile se qualcosa ostacola il segnale tra il comando a pedale wireless e l'unità di controllo.

AVVISO

- Se non è possibile eseguire l'associazione, sostituire le batterie con delle nuove.
- L'associazione può essere effettuata entro 10 minuti dall'inserimento della batteria.

AVVISO

- L'associazione non è più possibile dopo circa 10 minuti. Rimuovere la batteria e reinserirla.
- Quando il comando a pedale cablato è collegato, il comando a pedale wireless non funziona.
- Se l'associazione non è completata entro 5 minuti, viene visualizzato "NG". In tal caso, spegnere e riaccendere l'interruttore principale per ripetere nuovamente l'operazione di associazione dal passaggio 1.

7.3 Programmazione del funzionamento del sistema

È possibile memorizzare e richiamare nove programmi in base alle procedure di trattamento.

Ogni numero di programma è assegnato a ciascuna modalità, come indicato nella tabella seguente. Non è possibile impostare modalità diverse da quelle impostate per ciascun numero di programma.

Numero programma	Modalità	Funzione Burst* ¹	Intervallo di potenza	Flusso di refrigerante (5 livelli)	Luminosità
1	SURG	Disponibile OFF (B1: 10 Hz, B2: 30 Hz, B3: 60 Hz)	10 - 150 % In multipli di 10 %	20 - 76 mL / min** ²	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 %.	10 - 46 mL / min** ²	
7					
8	PERIO				
9					

*1: Funzione Burst: I livelli di vibrazione possono essere modificati a determinati intervalli. I livelli possono essere selezionati in base alla durezza (densità) ossea del paziente

*2: La quantità di flusso d'acqua può variare leggermente a seconda delle condizioni del tubo di irrigazione.

AVVISO

- Alla riaccensione, viene visualizzato il numero di programma visualizzato prima dello spegnimento.

7.4 Funzione collegamento

Questo prodotto può essere collegato tramite Bluetooth a NSK Surgic Pro2.

Per il collegamento, utilizzare sia VarioSurg 4 che Surgic Pro2.



■ Procedura

VarioSurg 4

1. Tenere premuto  per almeno 2 secondi per passare alla modalità di impostazione, quindi viene visualizzato "BLE SET".
2. Premere .
3. Premere  per selezionare "LK".
4. "LK" e "LINK" lampeggiano.
5. Premere .
6. "PAIRING" e "LK" sono illuminati.  e "LINK" lampeggiano.



Surgic Pro2

7. Tenere premuto  per almeno 2 secondi per passare alla modalità di impostazione, quindi viene visualizzato "BLE SET".
8. Premere .
9. Premere  per selezionare "LK".
10. "LK" e "VARIOSURG" lampeggiano.
11. Premere .
12. "PAIRING" e "LK" sono illuminati.  e "VARIOSURG" lampeggiano.



VarioSurg 4 / Surgic Pro2

13. L'associazione è riuscita quando questo prodotto emette un segnale acustico e il dispositivo mostra "OK". Assicurarsi che sia mostrato * e che il dispositivo sia collegato.

VarioSurg 4



Surgic Pro2



14. Premere due volte  per uscire dalla modalità di impostazione di Surgic Pro2 e VarioSurg 4.

AVVISO

- Quando la modalità link è abilitata, il funzionamento del comando a pedale del Surgic Pro2 viene considerato prioritario.
- Se l'associazione non è completata entro 5 minuti, viene visualizzato "NG". In tal caso, spegnere e riaccendere l'interruttore principale per ripetere nuovamente l'operazione di associazione dal passaggio 1.

8 Risoluzione dei problemi

8.1 Codice di errore

Quando si verifica un errore, per verificare lo stato dell'unità di controllo e identificare facilmente la causa dell'errore, sul display LCD viene visualizzato un codice di errore e un suono di notifica. Il codice di errore lampeggia finché l'anomalia non viene risolta.

■ Controllo errori

Premere il pedale principale del comando a pedale o premere .

Se non ci sono errori, lo stato di errore viene annullato.

Se il comando a pedale non è collegato, premere  e l'errore viene annullato.

Codice di errore	Tipo di errore	Causa dell'errore	Azione
E0	Errore di sistema	Errore di auto-verifica.	Richiedere la riparazione.
E1	Errore di sistema dell'oscillatore	La punta è sovraccarica.	Fare attenzione a non sovraccaricare la punta. In caso di schiacciamento della punta durante l'incisione, premere il pedale principale del comando a pedale ed estrarre lentamente la punta oscillando (senza scavare).
		Punta non montata, punta non sufficientemente serrata	Installare l'ugello e serrarlo con la chiave di sostituzione dell'ugello finché non fa "clic" e sta fermo.
		Il cavo del manipolo non è collegato saldamente. Disconnessione del cavo del manipolo.	Controllare il collegamento del cavo del manipolo. Se il problema non si risolve, contattare un rivenditore autorizzato NSK.
E2	Errore di alimentazione	Contatto insufficiente del cavo di alimentazione. Guasto del circuito di alimentazione.	Ricollegare saldamente il cavo di alimentazione. Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.
E4	Errore di surriscaldamento della parte interna dell'unità di controllo	Surriscaldamento dovuto all'uso prolungato sotto carico pesante. Utilizzare immediatamente dopo che l'unità di controllo è stata posta ad alta temperatura (ad esempio all'interno di un'auto sotto il sole cocente o in un armadietto esposto alla luce diretta del sole).	Consentire il raffreddamento prima dell'uso. Per consentire al calore di essere sufficientemente irradiato, il margine esterno dell'unità di controllo deve essere ben ventilato laddove possibile. Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.

Codice di errore	Tipo di errore	Causa dell'errore	Azione
E7	Errore della pompa di irrigazione	Tubo di irrigazione impigliato nel rullo della pompa. Guasto della pompa di irrigazione.	Controllare il tubo di irrigazione. Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.
E8	Errore di collegamento nella centralina	Guasto del circuito di comunicazione Bluetooth (sistema di manipoli a LED) all'interno dell'unità di controllo.	Richiedere la riparazione.
E9	Errore del comando a pedale wireless	Guasto del sensore nel comando a pedale wireless. Rilevamento della disconnessione della comunicazione Bluetooth durante la vibrazione ultrasonica.	Richiedere la riparazione.
E10	Errore di collegamento del manipolo	Manipolo o punta non collegati	Verificare che il connettore del manipolo sia saldamente collegato o che la punta sia saldamente collegata utilizzando una chiave per punte. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare un rivenditore autorizzato NSK.
E11	Errore del pannello operativo	Inizializzazione anomala del pannello comandi	Richiedere la riparazione.
E12	Errore di collegamento nella centralina	Guasto del circuito di comunicazione Bluetooth (sistema di collegamento con Surgic Pro2) all'interno dell'unità di controllo	Richiedere la riparazione.
E13	Errore del comando a pedale cablato	Guasto del comando a pedale cablato	Assicurarsi che il connettore del comando a pedale cablato sia saldamente collegato. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare un rivenditore autorizzato NSK.

8.2 Problemi e soluzioni

Eseguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. In caso di anomalie, contattare un distributore NSK autorizzato.

Problema	Causa del problema	Azione
La schermata è vuota.	Spina non inserita correttamente nella sorgente di alimentazione	Assicurarsi che la spina sia inserita.
	Malfunzionamento dell'interruttore di alimentazione	Richiedere la riparazione.
Il livello di potenza e “ - - - ” vengono visualizzati alternativamente sul display LCD.	Alimentazione accesa durante la pressione del comando a pedale	Rimuovere il piede dal comando a pedale.
	Malfunzionamento del comando a pedale	Se il problema viene risolto rimuovendo le batterie, si tratta di un malfunzionamento del comando a pedale. Altrimenti, si tratta di un malfunzionamento dell'unità di controllo. Si prega di contattare un distributore NSK autorizzato.
	Malfunzionamento dell'unità di controllo	
Dopo l'accensione, viene visualizzato il messaggio "CONNECT" o "PUSH FC" e la schermata non cambia.	Il comando a pedale wireless non è collegato.	Continuare a premere il pedale principale del comando a pedale wireless mentre sul display LCD è visualizzato “PUSH FC”. Se la schermata non cambia dopo 5 minuti, premere . Viene visualizzata la schermata normale. Sostituire le batterie del comando a pedale wireless per verificare se è possibile collegarlo. => “3.2 Installazione delle batterie (solo per il comando a pedale wireless)”. Se non è possibile collegarlo dopo aver sostituito le batterie, accoppiare l'unità di controllo e il comando a pedale wireless. => “7.2 Associazione con il comando a pedale wireless”. Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.

Problema	Causa del problema	Azione
Assenza di vibrazione anche con il comando a pedale wireless premuto.	Il comando a pedale wireless non è collegato.	Eseguire le seguenti operazioni dopo aver verificato che nulla blocchi il segnale tra il comando a pedale wireless e l'unità di controllo. • Spegnere e riaccendere l'interruttore principale per collegarsi all'unità di controllo. • Sostituire le batterie del comando a pedale wireless con batterie nuove. => "3.2 Installazione delle batterie (solo per il comando a pedale wireless)". • Eseguire l'associazione dell'unità di controllo e del comando a pedale wireless. => "7.2 Associazione con il comando a pedale wireless". Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.
	La risposta del pedale e dei pulsanti del comando a pedale wireless è scarsa a causa del mancato utilizzo per un lungo periodo di tempo.	Calibrare il comando a pedale. => "6.2 Calibrazione del comando a pedale".

AVVISO

- Se non c'è risposta alla pressione di un tasto, la centralina regola automaticamente la sensibilità. Attendere qualche istante e la sensibilità tornerà automaticamente.

9 Parti di ricambio e lista delle opzioni

Modello	REF	Note
Cavo di alimentazione CA	U260414	
Supporto di aggancio della soluzione refrigerante	U370152	Puntello per bottiglia
FC-86	ZF16040001	Comando a pedale wireless
FC-78	Z1102003	Comando a pedale cablato
Coperchio della batteria	Z1401068	Per FC-86
Supporto per tubo	Y900767	Confezione da 7
Supporto per manipolo	Z1029201	
Tubo di irrigazione	Y900113	Confezione da 5
VS4-LED-HPSC	EA14170001	Manipolo a LED con cavo
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	
Portapunta	Z221086	Solo per l'Europa.
CR-30	10000977	Chiave per punta
Tappo di protezione	UA14260145	
Link Stand3	ZA16230001	Per l'installazione di Surgic Pro2 e di questo prodotto.
Valigetta	Y1500783	Per i componenti e gli accessori di questo prodotto.
iCart L	Z299	Per l'installazione di Surgic Pro2, di questo prodotto e degli accessori.
iCart Duo	S9090	Per l'installazione di Surgic Pro2, di questo prodotto e degli accessori. Solo per l'Europa.
E TIP WRENCH	Z217399	Per V10-S
CR-40	Z305350	Chiave per punta VS. Per SG1A, SG8A, punta Socket Lift.
VA-SG-CASE	Z313102	Cassetta di sterilizzazione. Solo per l'Europa.
VA-SG-CASE	20001326	Cassetta di sterilizzazione.

10 Specifiche

10.1 Specifiche di sistema

■ Unità di controllo

Modello	VarioSurg 4
Tensione di alimentazione	AC 100 - 240 V
Frequenza	50/60 Hz
Frequenza di trasmissione	28 - 32 kHz
Potenza max. di uscita	25 W
Consumo di energia	51 - 110 VA
Potenza massima pompa	76 mL / min
Dimensioni	L 245 mm x P 235 mm x A 90 mm
Peso	2,2 kg

■ Manipolo LED con cavo per manipolo

Modello	VS4-LED-HPSC
Tipo di vibrazione	Tipo di piezo
Luce	LED bianco
Corrente di consumo (LED)	0,17 A (3,5 V)
Lunghezza del cavo	2 m
Dimensioni	Ø20 x 129 mm (con cavo)
Peso	170 g (con cavo)

■ Comando a pedale wireless

Modello	FC-86
Fonte di energia elettrica	Tre batterie alcaline AAA/Micro/LR03 1,5 V 3 pz.
Dimensioni	L 260 mm x P 185 mm x A 65 mm
Peso	1,1 Kg (con supporto)

■ Comando a pedale cablatto (opzionale)

Modello	FC-78
Lunghezza del cavo	2 m
Dimensioni	L 268 x P 230 x H 103 mm (senza cavo)
Peso	1,1 kg

■ Uso, trasporto e ambiente di stoccaggio

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Ambiente di utilizzo			
Ambiente di trasporto e stoccaggio			

10 Specifiche

Non c'è condensa di umidità nell'unità di controllo.

L'uso al di fuori di questi limiti può causare malfunzionamenti.

10.2 Specifiche Bluetooth

Banda di frequenza	Banda ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
Potenza di trasmissione	Classe 3 1 mW
Modulazione	GFSK
Canali	40 canali Spaziatura 2 MHz
Compatibilità	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e il loro utilizzo da parte di NAKANISHI INC. è concesso in licenza. Altri marchi e denominazioni commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

10.3 Classificazione delle apparecchiature

- Tipo di protezione contro le scariche elettriche:
 - Dispositivo di class I
- Grado di protezione contro le scariche elettriche:
 - Parte applicata di tipo BF  (Parte applicata: punta, manipolo)
- Metodo di manutenzione (pulizia) e sterilizzazione consigliato dal produttore:
 - => "5 Manutenzione dopo l'uso".
- Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua in conformità alla norma IEC 60529 (EN 60529):
 - Comando a pedale: IPX8 (protezione contro gli effetti dell'immersione continua in acqua)
- Grado di sicurezza in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:
 - Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di sostanze anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Modalità di funzionamento:
 - Funzionamento non continuo

10.4 Principio di funzionamento

Un segnale elettrico sinusoidale a frequenza ultrasonica ($f > 20$ 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.

10.5 Impostazioni di fabbrica

N.	Nome	Impostazione di fabbrica
1	Impostazione della potenza	10%
2	Selezione del programma	1
3	Burst	OFF
4	Commutazione di modalità	SURG
5	Selezione del livello di flusso della soluzione refrigerante	5
6	Selezione del livello di luce	HIGH

11 Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

11 Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche.		
Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Linee guida e dichiarazione del produttore riguardanti le emissioni elettromagnetiche.		
Test Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni irradiate CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1 Classe B	Il prodotto utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Quindi produce basse emissioni RF e non interferisce con i dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni condotte CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1 Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Classe A (eccetto 120-240 V)	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Conforme (eccetto 120-240 V)	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.
Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello test IEC/EN 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	PORT di alimentazione c.a. in ingresso ± 2 kV PORT parti di ingresso/uscita segnale ± 1 kV	PORT di alimentazione c.a. in ingresso ± 2 kV PORT parti di ingresso/uscita segnale ± 1 kV
Sovraccarico IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV Da linea a terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Cadute di tensione IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cicli (0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °) 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cicli Monofase; 0 °	0 % U_T ; 0,5 cicli (0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °) 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cicli Monofase; 0 °

11 Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cicli	0 % U _T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campo magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulazione impulsi) 2,1 kHz, 50 % servizio, 13,56 MHz (modulazione impulsi) 50 kHz 50 % servizio	134,2 kHz (modulazione impulsi) 2,1 kHz, 50 % servizio, 13,56 MHz (modulazione impulsi) 50 kHz 50 % servizio
NOTA Ut indica la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.		

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.			
Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V rms 6 V rms	AVVERTENZA: Le apparecchiature portatili per comunicazioni in RF (radiofrequenza) (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate a una distanza maggiore di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi specificati del fabbricante. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse. Possono verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
	9 V/m nelle bande ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m nelle bande ISM 385 MHz	9 V/m 27 V/m	

11 Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

	28 V/m nelle bande ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	28 V/m	
--	--	--------	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e i dispositivi radiomobili terrestri, le radio amatoriali, i ripetitori AM e FM e di segnali TV non possono essere previste con precisione in via teorica. Per una verifica dell'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi si dovrà considerare un rilevamento elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità per l'energia a radiofrequenza vigente indicato in precedenza, il prodotto deve essere sorvegliato per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano delle anomalie, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come orientare diversamente o spostare il prodotto.
- 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
Cavo del manipolo	2,0 m (non schermato)	Emissioni RF, CISPR 11: Classe B/Gruppo 1 Scarica elettrostatica (ESD): EN/IEC61000-4-2
Cavo di comando a pedale cablato	2,0 m (non schermato)	Transitori elettrici veloci/burst: EN/IEC61000-4-4 Sovraccarico: EN/IEC61000-4-5 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione: EN/IEC61000-4-11
Cavo di alimentazione CA	2,0 m (non schermato)	Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz): EN/IEC61000-4-8 RF condotta: EN/IEC 61000-4-6 RF irradiata: EN/IEC61000-4-3

1	Prefácio	279
1.1	Utilizadores e utilização prevista.....	279
1.2	Manuais relacionados.....	279
1.3	Precauções de manipulação e utilização	279
1.4	Símbolo	284
1.5	Eliminação de produtos.....	287
1.6	Garantia.....	287
2	Descrição do produto	288
2.1	Conteúdo da embalagem	288
2.2	Produtos aplicáveis.....	289
2.3	Nomes das peças	290
2.4	Painel de controlo.....	293
3	Preparação para utilização	296
3.1	Ligar o cabo de alimentação CA.....	296
3.2	Instalação das baterias (apenas para controlo por pedal sem fios)	297
3.3	Instalar o suporte do controlo por pedal (controlo por pedal sem fios).....	298
3.4	Ligação do controlo por pedal.....	298
3.4.1	Controlo por pedal sem fios.....	298
3.4.2	Controlo por pedal com fios (Opcional).....	298
3.5	Montar o suporte da solução de refrigeração	299
3.6	Instalar o tubo de irrigação.....	300
3.7	Montagem do tubo de irrigação no saco ou na garrafa	301
3.8	Ligação do cabo da peça de mão.....	302
3.9	Ponta de encaixe	302
3.10	Suporte do tubo de montagem	303
3.11	Suporte da peça de mão	303
3.12	Verificação antes do tratamento.....	304
4	Procedimento de Operação.....	305
4.1	Definição do nível de potência	305
4.2	Ativação	306
4.3	Modo de repouso (Apenas para o controlo por pedal sem fios)	307
4.3.1	Acerca do modo de suspensão	307
4.4	Função de memória.....	307
5	Manutenção pós-utilização.....	308
5.1	Preparação.....	310
5.2	Limpeza do caminho de irrigação da peça de mão.....	310
5.3	Limpeza e desinfeção	310
5.4	Esterilização	311
5.5	Armazenamento.....	311
6	Manutenção	312

6.1	Inspeções periódicas de manutenção	312
6.2	Calibração do pedal de controlo	313
7	Definição	315
7.1	Tecla de definição	315
7.2	Emparelhamento com o controlo por pedal sem fios	318
7.3	Programação do funcionamento do sistema	319
7.4	Função de ligação.....	320
8	Resolução de problemas.....	322
8.1	Código de erro	322
8.2	Problemas e soluções	324
9	Lista de peças de substituição e peças opcionais	326
10	Especificações.....	327
10.1	Especificações do sistema.....	327
10.2	Especificações da ligação por Bluetooth	328
10.3	Classificação do equipamento.....	328
10.4	Princípio de funcionamento.....	328
10.5	Definições de fábrica	329
11	Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM).....	330

1 Prefácio

Neste manual de operações, o VarioSurg 4 é designado por "este produto".

1.1 Utilizadores e utilização prevista

■ Utilizadores

Profissionais qualificados (dentista, cirurgião oral, higienista)

■ Utilização prevista

O dispositivo cirúrgico dentário destina-se à(s) seguinte(s) aplicação(ões):

Remoção de incrustações e depósitos da superfície dos dentes e restaurações dentárias (preenchimentos e próteses), preparação do canal radicular para endodontia regressiva (incluindo a remoção de materiais de preenchimento do canal radicular), corte, remoção, incisão e perfuração de ossos maxilares, afastamento da membrana periodontal devido a extração de dentes e afastamento da membrana mucosa devido a cirurgia de implantes.

1.2 Manuais relacionados

Para a utilização correta com os itens combinados, consulte os seguintes manuais de instruções:

Título do manual de instruções	N.º do manual de instruções
Ultrasonic Bone Surgery System VarioSurg 4	OM-DE1165EN
VarioSurg 4 Handpiece REPROCESSING MANUAL	OM-DE1136MA
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0315E
Link Stand3 OPERATION MANUAL	OM-DE1158MA
Surgic Pro2 OPERATION MANUAL	OM-E0858E

1.3 Precauções de manipulação e utilização

- Leia atentamente estas precauções de segurança antes da utilização e opere o produto corretamente.
- Estes indicadores destinam-se a permitir-lhe utilizar o produto com segurança e a evitar perigos e danos para si e para os outros. Estas são classificadas pelo nível de perigo, de danos e de gravidade. Todas as indicações dizem respeito à segurança, pelo que devem ser respeitadas.

Classe	Grau de risco
⚠ AVISO	Perigo que pode provocar ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem corretamente respeitadas.
⚠ CUIDADO	Perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou moderados ou danos no aparelho se as instruções de segurança não forem corretamente respeitadas.
IMPORTANTE	Informações das especificações gerais do produto destacadas para evitar avarias do produto e redução do desempenho.

AVISO

Pacientes e utilizadores a quem este produto não se aplica

- Não utilize o aparelho nos seguintes pacientes:
 - Pacientes com complicações médicas.
 - Doentes com doenças pré-existentes (por exemplo, problemas cardíacos, pulmonares, distúrbios renais ou tensão arterial elevada).
 - Pacientes grávidas, potencialmente grávidas ou a amamentar.
 - Pacientes (incluindo bebés) e utilizadores com pacemakers externos/implantáveis e desfibrilhadores cardioversores implantáveis.
- Pode afetar o funcionamento de pacemakers externos/implantáveis e desfibrilhadores cardioversores implantáveis.

Ambiente

- Não utilizar em locais com risco de explosão ou perto de substâncias inflamáveis.
Do mesmo modo, não utilizar em ou perto de pacientes sob anestesia inflamável (óxido nitroso).
- Utilizar este produto num ambiente fresco e seco que cumpra os requisitos para o ambiente de utilização. Caso contrário, pode provocar uma avaria. => “■ Utilização, transporte e ambiente de armazenamento” em “10.1 Especificações do sistema”.

Artigos designados

- Utilize a ponta genuína da NSK (artigo designado). A utilização de um artigo que não seja o designado pode causar as seguintes falhas ou acidentes inesperados:
 - Vibração inadequada causada pela união forçada da ponta de outro fabricante.
 - Ingestão accidental de uma ponta partida pelo paciente.
 - Danos ou desgaste prematuro das roscas da peça de mão.
- Os problemas, incluindo danos na peça de mão, falhas e acidentes resultantes da utilização de pontas que não são da NSK, não estão cobertos pela garantia.
- Não utilize um tubo de irrigação que não seja genuíno da NSK. A utilização de um artigo que não seja o designado pode causar as seguintes falhas ou acidentes inesperados:
 - Se a quantidade de água injetada na regulação de saída não for a indicada, pode ocorrer um sobreaquecimento da peça de mão, o que poderá causar queimaduras. => “4.1 Definição do nível de potência”.
 - Uma fuga de água da peça de ligação da irrigação ou do tubo de irrigação.
- Certifique-se de que liga o cabo de alimentação CA a uma tomada de parede especificada para uso médico com um terminal de terra dedicado. Se ocorrer um curto-circuito no interior deste produto, poderá causar um choque elétrico e/ou um incêndio.
- A fiabilidade da ligação à terra só pode ser alcançada quando o equipamento está ligado a um recetáculo de equipamento marcado como "Apenas hospitalar" ou "Grau hospitalar". Se não existir um recetáculo "Apenas hospitalar" ou "Grau hospitalar", certifique-se de que o equipamento está ligado à terra.
- Não manuseie o cabo de alimentação CA e o dispositivo elétrico com as mãos molhadas. Ao fazê-lo, pode provocar um choque elétrico.

Antes de utilizar

- Acerca de produtos esterilizáveis:

▲ AVISO

- Após a compra ou reparação deste produto, limpe-o, desinfete-o e esterilize-o seguindo as instruções deste manual.
=> “5 Manutenção pós-utilização”.
- Sobre o tubo de irrigação (artigo estéril)
 - O tubo de irrigação é um artigo de utilização única. Não reutilizar nem voltar a esterilizar, uma vez que pode ocorrer a quebra do produto ou infeção.
 - Antes de utilizar, verifique se a embalagem esterilizada não está aberta ou danificada.
 - Se a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o tubo de irrigação, uma vez que pode ocorrer quebra do produto ou infeção.
 - Respeite o prazo de validade indicado na embalagem do tubo de irrigação. Não utilize um tubo de irrigação fora do prazo de validade, uma vez que pode ocorrer quebra do produto ou infeção.
- Este produto é um dispositivo médico. Cumpra as instruções deste manual relativas ao utilizador, à finalidade pretendida e ao método de utilização quando utilizar este produto.
- Para segurança do paciente e dos profissionais médicos, deverá utilizar proteção ocular, máscara e luvas durante a utilização deste produto.
- A peça de mão LED com cabo, ponta e chave de pontas requerem reprocessamento antes da primeira utilização. Para o reprocessamento, consulte os documentos OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL mencionados em “1.2 Manuais relacionados”.

Durante a utilização

- Se o produto produzir fumo ou cheirar a resina queimada, desligue imediatamente a alimentação, retire a ficha do cabo de alimentação AC e, em seguida, contacte o seu revendedor autorizado NSK.
- Não ligar e desligar o interruptor de corrente principal, repetidamente. Este procedimento pode provocar a explosão de um fusível.
- Se gotas de água, produtos químicos, solventes, desinfetante líquido ou sujidade, etc. entrarem em contacto com a unidade de controlo, a peça de mão, o cabo da peça de mão, etc., limpe-os imediatamente após a utilização. Se não o fizer, pode provocar descoloração ou deformação.
- Tenha cuidado para não deixar cair gotas de água, produtos químicos, solventes ou desinfetante líquido na unidade de controlo e no cabo de alimentação CA. Isto pode causar um curto-circuito que pode provocar um choque elétrico ou um incêndio. Se salpicar a unidade de controlo, desligue a fonte de alimentação, desligue o cabo de alimentação e limpe-o imediatamente. Se não o fizer, pode provocar descoloração ou deformação.
- 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 verificar esta anomalia, interrompa a utilização durante cerca de 5 minutos para permitir que a peça de mão arrefeça.
- A temperatura da superfície da ponta pode ser superior a 65°C quando utilizada sem solução de refrigeração. Para evitar este acontecimento, é necessário irrigar com solução de refrigeração.
- Certificar-se de que irriga com solução de refrigeração durante a utilização habitual. Se a água de refrigeração for insuficiente, a peça de mão pode sobreaquecer e os ossos e tecidos podem sofrer danos.
- Não aponte a luz da peça de mão para os olhos do paciente, do operador ou do assistente. Este procedimento pode afetar a visão.

AVISO

- Este produto é um dispositivo médico. Cumpra as instruções deste manual relativas ao utilizador, à finalidade pretendida e ao método de utilização quando utilizar este produto.

CUIDADO

Ambiente

- Este produto foi concebido para utilização exclusiva no interior.

Instalação

- Não deixe cair, não atinja nem submeta a choques excessivos. Especialmente no caso da peça de mão, a vareta de vidro e a peça de mão podem sofrer danos.
- Este produto pode avariar quando utilizado na presença de uma onda de interferência eletromagnética. Não instale este produto nas proximidades de qualquer dispositivo que emita ondas eletromagnéticas. Desligue este produto quando utilizar um dispositivo de vibração ultrassónica ou uma faca de elétrodos perto deste produto.
- Este produto pode ser empilhado quando ligado ao Surgic Pro2 utilizando o Link Stand 3 (opcional). Não deve ser utilizado junto ou empilhado com outro equipamento. Se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, este produto deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal na configuração em que vai ser utilizado.
- Os equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar este produto. Não utilize equipamento de RF na proximidade do produto.
- Por razões de segurança, instale a unidade de controlo num local com um espaço de aproximadamente 10 cm à volta do produto e da tomada, para que o cabo de alimentação CA possa ser facilmente removido. (É possível desligar a unidade de controlo da fonte de alimentação removendo o cabo de alimentação CA.)
- Instale a unidade de controlo num local nivelado e estável.

Ligação

- Antes de ligar ou desligar o Cabo da Peça de Mão ou o Tubo de Irrigação, certifique-se de que remove primeiro a ponta, de modo a evitar ferimentos causados pela mesma.
- Ligue apenas a peça de mão do VarioSurg 4 a este produto. Não ligue a peça de mão VarioSurg 4 ao VarioSurg 3.

Antes de utilizar

- Durante a operação do produto, tenha sempre em consideração a segurança do paciente.
- 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.
- O utilizador é responsável pelo controlo operacional, manutenção e inspeção contínua deste produto.
- Leia este manual de operações antes de utilizar o produto para compreender totalmente as suas funções e guarde-o para referência futura.
- Certifique-se de que cada componente está ligado de forma segura antes de ligar a alimentação.
- Se o produto não tiver sido utilizado durante um longo período de tempo, verifique se está a funcionar corretamente e em segurança antes de o utilizar num paciente.

⚠ CUIDADO

Durante a utilização

- Se o produto não funcionar corretamente, interrompa imediatamente a utilização do produto e contacte o seu revendedor autorizado NSK.
- Se a bomba de irrigação ou o tubo de irrigação se molharem, limpe-os com um pano seco. Se permanecer húmida, o rolo da bomba pode deslizar e a bomba pode não funcionar corretamente.
- Não dobre ou enrole o tubo de irrigação enquanto a bomba de irrigação estiver a funcionar, uma vez que o tubo de irrigação pode ficar danificado ou soltar-se.
- Se for detetada uma anomalia na irrigação, esta pode dever-se ao desgaste do tubo de irrigação ou a uma fuga de soro fisiológico do tubo. Nestes casos, substitua o tubo de irrigação.
- Certifique-se de que os cabos e outras peças não entram em contacto com o painel de controlo enquanto a alimentação da unidade de controlo está ligada. Tal pode resultar numa avaria.
- Nunca utilize o dispositivo continuamente durante mais de 1 minuto. Faça uma pausa de 5 minutos de duração, entre utilizações. A utilização contínua e prolongada pode levar ao sobreaquecimento da peça de mão, o que, por sua vez, pode provocar queimaduras. (A temperatura máxima da superfície pode atingir os 50°C, consoante a situação em que este produto é utilizado). Nestes casos, deve interromper-se a utilização da peça de mão até que esta arrefeça.

Modo de operação

Funcionamento não contínuo	
ON	OFF
1 min	5 min

- Não dirija a luz LED da peça de mão diretamente para os olhos do paciente ou do operador, uma vez que pode ser nociva para os olhos.
- No caso de se verificarem quaisquer anormalidades no LED (escuro, não acende, pisca, etc.), interrompa imediatamente a sua utilização e contacte um representante autorizado da NSK.
- Não prima nenhuma das teclas do painel de controlo com um objeto pontiagudo (esferográfica, etc.). Este procedimento pode provocar uma avaria.

Após a utilização

- Após a utilização deste produto, desligue o interruptor. Quando pretender deixar este produto sem o utilizar durante um longo período de tempo, desligue o cabo de alimentação AC da unidade de controlo. Deste modo, reduz-se o consumo de energia e evitam-se acidentes devido a um funcionamento não intencional.

Manutenção pós-utilização

- Imediatamente após a utilização num paciente, limpe, desinfete e esterilize este produto com o método correto.
=> “5 Manutenção pós-utilização”.

Manutenção

- Não tente desmontar o produto nem modificar o mecanismo, exceto conforme recomendado pela NSK neste manual de operações.
- Para evitar períodos de inatividade clínica, recomenda-se que se mantenha uma peça sobressalente à mão para o caso de uma avaria durante uma cirurgia.

CUIDADO

Verificar

- Certifique-se de que procede a um controlo periódico de manutenção do dispositivo e das peças.
- Este produto está classificado como equipamento médico elétrico. A CEM (compatibilidade eletromagnética) está descrita na documentação anexa.
- Este produto requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM. => “11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)”.
- A utilização de ACESSÓRIOS, tais como peças de mão e cabos, que não os especificados pelo fabricante, com exceção das peças de mão e dos cabos de peças de mão vendidos pelo fabricante deste produto como peças de substituição de componentes internos, pode resultar num aumento das EMISSÕES ou numa diminuição da IMUNIDADE deste produto.
- Não utilize peças que não sejam os componentes para este produto mencionados no presente manual de operações.

Relatório

- Comunique quaisquer incidentes graves que poderão ocorrer relacionados com este produto e respetivos acessórios ao fabricante assim como às autoridades nacionais.

*Emissão: Energia desnecessária gerada pelo dispositivo.

*Imunidade: Tolerância à energia desnecessária recebida pelo dispositivo.

IMPORTANTE

- Não é necessária qualquer formação especial para este dispositivo.
- A peça de mão ou o cabo da peça de mão durante o funcionamento pode interferir com computadores, cabos LAN nas proximidades ou pode causar ruído nos recetores de rádio nas proximidades.
- Para requisitos de assistência e peças sobressalentes, contacte um revendedor NSK autorizado.

1.4 Símbolo



Tampa da bateria fechada



Tampa da bateria aberta



Pode utilizar uma máquina de lavagem e desinfecção térmica para desinfecção do instrumento



Este produto pode ser esterilizado num esterilizador a vapor a 135°C



Consulte as instruções de funcionamento



Cuidado



Peça aplicada do tipo BF



Símbolo no exterior do equipamento ou das peças do equipamento que incluem transmissores RF ou que utilizam energia eletromagnética RF para diagnóstico ou tratamento



IPX8

Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água



Este produto está concebido para não ser a fonte de ignição no ar e em gás anestético inflamável



Elimine este dispositivo e os respetivos acessórios através dos métodos aprovados para os dispositivos eletrónicos e em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE



Em conformidade com o "Regulamento de Dispositivos Médicos" europeu



Marca de conformidade obrigatória em muitos produtos colocados no mercado no Espaço Económico Europeu



A TUV Rheinland of North America é um laboratório de testes reconhecido a nível nacional (Nationally Recognized Testing Laboratory, ou NRTL) nos Estados Unidos acreditado pelo Standards Council of Canada para certificar produtos eletromédicos com normas nacionais canadianas



A marca de conformidade regulamentar (RCM) indica o cumprimento dos requisitos de segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética, energia eletromagnética e telecomunicações para a Austrália e Nova Zelândia



Marca de conformidade KC da Coreia para produtos sem fios



ANATEL

Marca de conformidade ANATEL do Brasil para produtos sem fios



National Communications Commission (NCC)

Marca de conformidade NCC de Taiwan para equipamentos sem fios



Fabricante



Importador



Representante autorizado na União Europeia



Representante autorizado para a Suíça



Dispositivo médico

1 Prefácio



Cuidado: A legislação norte-americana limita a venda deste instrumento por ou sob encomenda de um médico autorizado



Número de catálogo (código da encomenda)



N.º de série



Código de lote



Data de fabrico



Identificador único do dispositivo



GS1 DataMatrix para identificador único do dispositivo



Limitação de temperatura



Limitação de humidade



Limite de pressão atmosférica



Manter seco



Frágil/lidar com cuidado



Esta é a posição vertical correta dos pacotes de distribuição para transporte e/ou armazenamento

MODEL

MODELO

SUPPLY VOLTAGE

TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO

FREQUENCY

FREQUÊNCIA

POWER INPUT

ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO

MODE OF OPERATION

MODO DE OPERAÇÃO

Contains FCC ID

Contém FCC ID

Contains IC

Contém IC

MADE IN JAPAN

FABRICADO NO JAPÃO

NON-CONTINUOUS OPERATION	FUNCIONAMENTO NÃO CONTÍNUO
ON: 1min	ON: 1min
OFF: 5min	OFF: 5min

1.5 Eliminação de produtos

Quando o seu dispositivo médico tiver atingido o fim da respetiva vida útil, deverá ser eliminado por meio de recolha, remoção, reciclagem ou canal de destruição especializado. Previamente, para evitar riscos para a saúde dos operadores encarregados da eliminação do equipamento médico, bem como os riscos de contaminação ambiental daí decorrentes, deverá confirmar se o equipamento está descontaminado.

Como tal, contacte o seu distribuidor NSK mais próximo ou uma das sucursais da NSK para saber como proceder. Consulte a hiperligação abaixo:

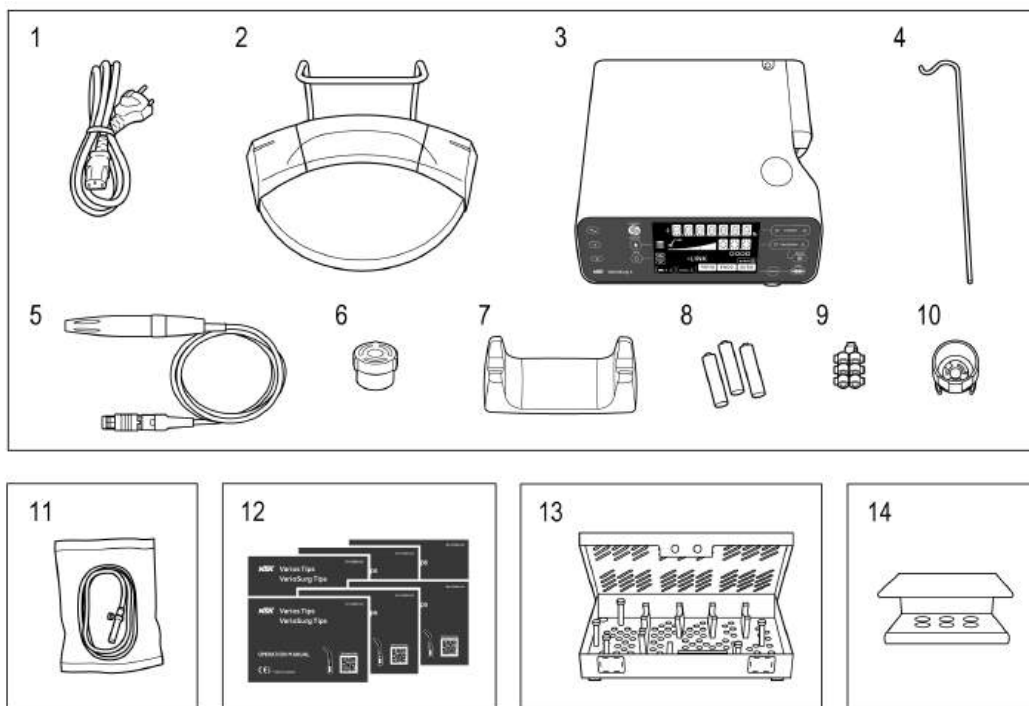


1.6 Garantia

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 instrumento 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. Contacte um distribuidor autorizado NSK se forem necessárias reparações.

2 Descrição do produto

2.1 Conteúdo da embalagem



N.º	Nome da peça	Quantidade
1	Cabo de alimentação CA	1
2	Controlo por pedal sem fios ^{*1}	1
3	Unidade de controlo	1
4	Poste de suspensão da solução de refrigeração	1
5	Peça de mão com LED (com cabo de peça de mão de 2 m) ^{*2}	1
6	Tampa do conector do pedal de controlo com fios	1
7	Suporte da peça de mão	1
8	3 pacotes de baterias alcalinas AAA	1

N.º	Nome da peça	Quantidade
9	Suporte do tubo	7
10	Chave de Pontas	1
11	Tubo de irrigação	5
12	SG3	1
	SG5	1
	SG6D	1
	SG7D	1
	SG11	1
	H-SG1	1
13	Cassete de esterilização	1
14	Suporte da Ponta	1

*1: O controlo por pedal sem fios não está incluído no conjunto "sem controlo por pedal".

*2: As peças de mão com LED são referidas como peças de mão no manual de operações.

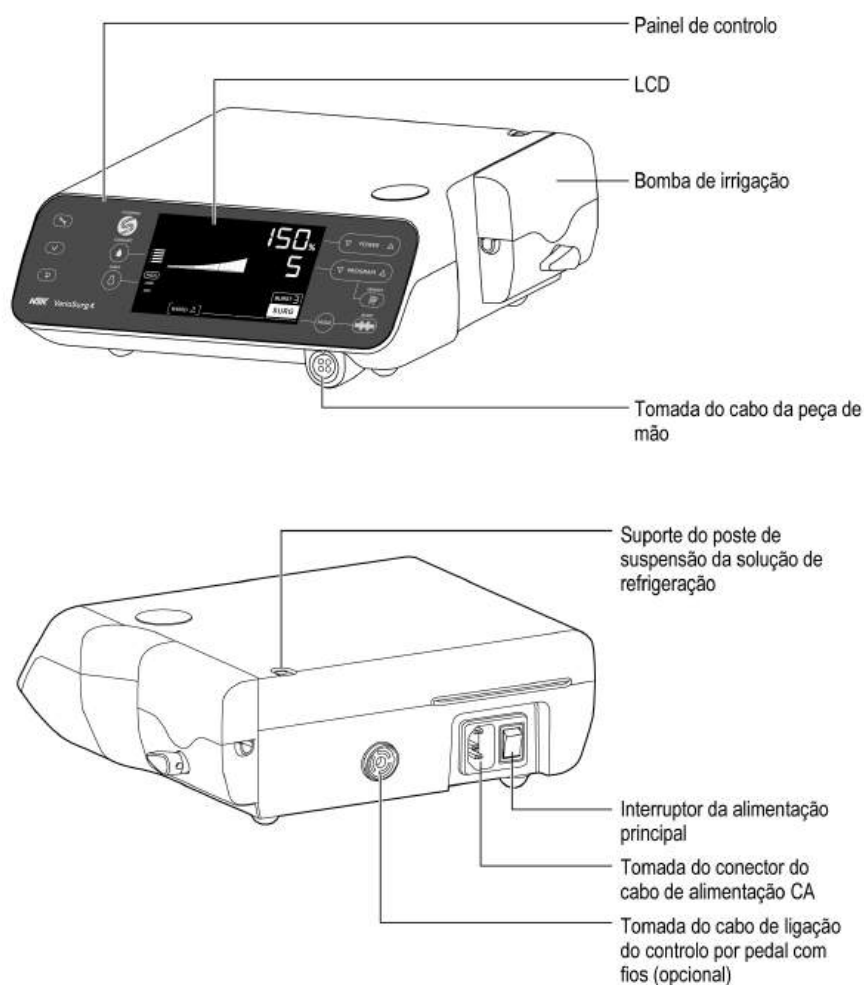
2.2 Produtos aplicáveis

Produtos que podem ser utilizados em combinação com o dispositivo

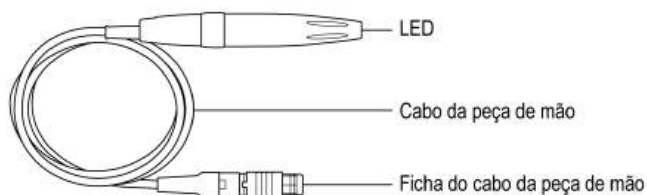
Nome do produto
VarioSurg Tip
Tubo de irrigação
Link Stand3
Surgic Pro2

2.3 Nomes das peças

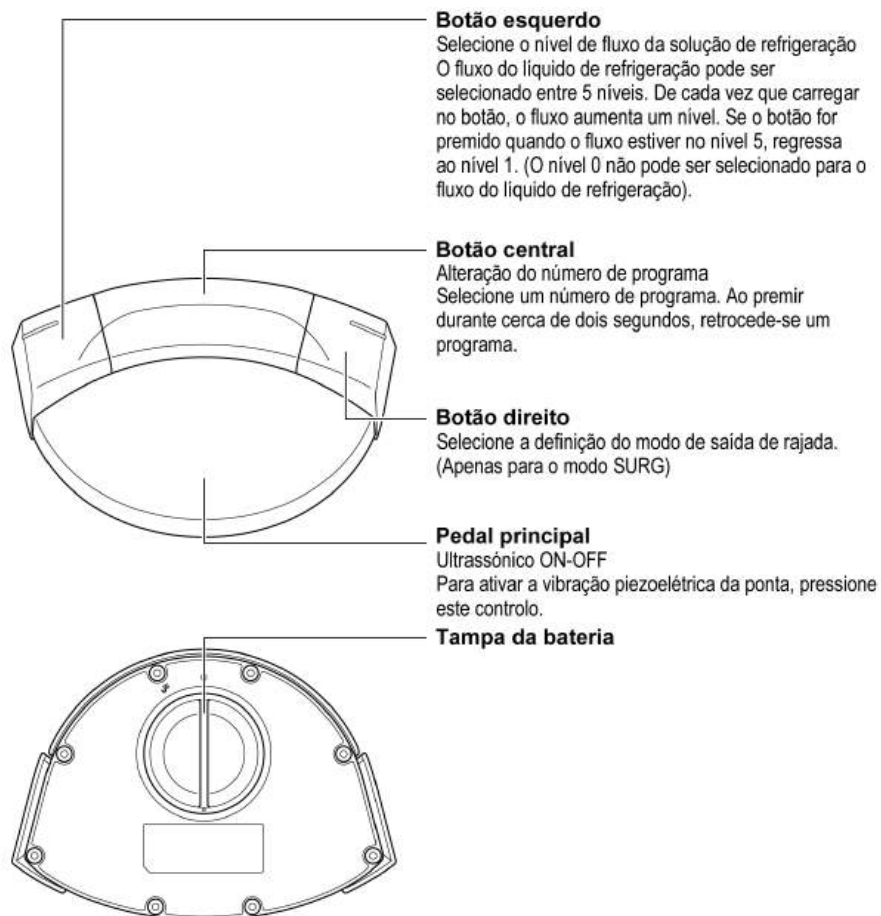
■ Unidade de controlo



■ Peça de mão com LED com cabo de peça de mão

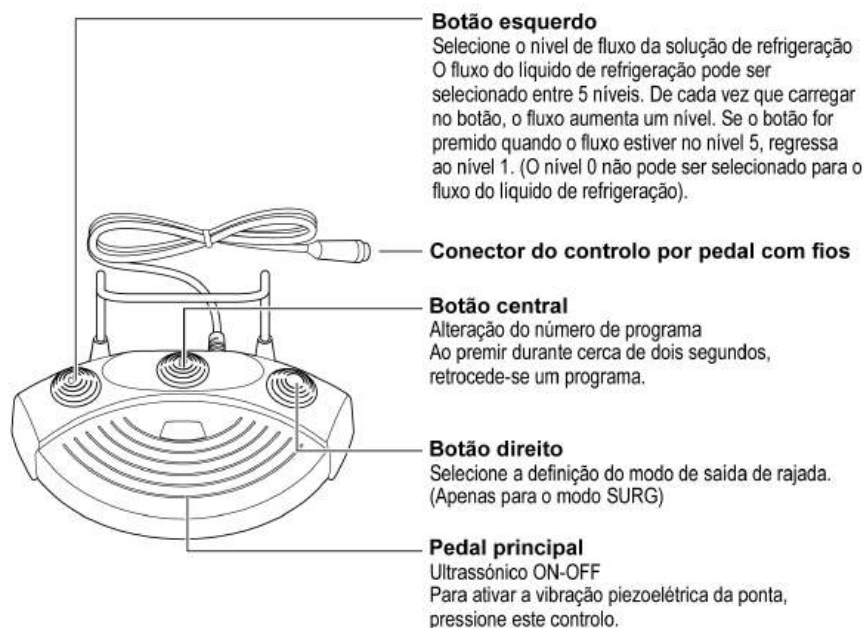


■ Controlo por pedal sem fios

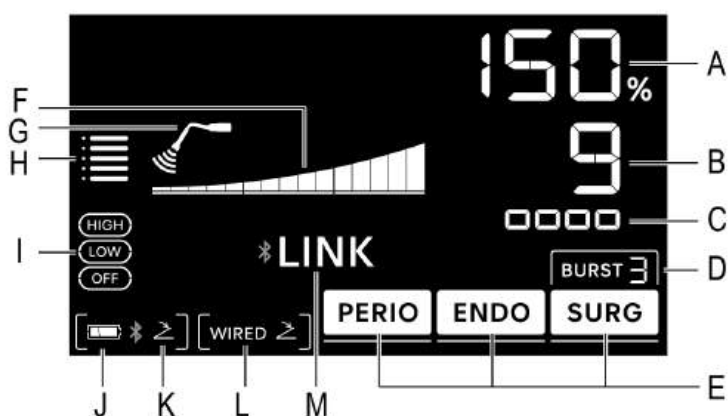


2 Descrição do produto

■ Controlo por pedal com fios (Opcional)



2.4 Painel de controlo



N.º	Tecla	Nome	Visor	Função
1		Tecla POWER	A	Configure o nível de potência Intervalo do nível de potência PERIO : 5 – 100 % ENDO : 5 – 100 % SURG : 10 – 150 %
2		Tecla PROGRAM	B	Selecione os programas disponíveis. Recupera os valores de definição guardados no programa. N.º do programa PERIO : 8 e 9 ENDO : 6 e 7 SURG : De 1 para 5
3		Tecla MEMORY	-	Memorize os parâmetros do programa. (Por exemplo, modo, n.º do programa, nível de potência, nível de saída de explosão, nível de caudal da solução de arrefecimento e nível de luz)

2 Descrição do produto

N.º	Tecla	Nome	Visor	Função
4		Tecla BURST	D	Selecionar o nível de saída de rajada (apenas no modo SURG). Sem visor: BURST desligado  : BURST1 (Frequência de 10 Hz)  : BURST2 (Frequência de 30 Hz)  : BURST3 (Frequência de 60 Hz)
5		Tecla MODE	E	Seleciona o modo a ser utilizado.  modo: Manutenção  modo: Tratamento do canal radicular  modo: Osteotomia
6		Tecla CLEANING	-	Pré-limpeza do interior da peça de mão. => “5.2 Limpeza do caminho de irrigação da peça de mão”.
7		Tecla de definição	-	Selecione as definições da unidade de controlo, do controlo por pedal sem fios ou de uma ligação Bluetooth. => “7.1 Tecla de definição”.
8		Tecla Enter	-	
9		Tecla de cancelamento	-	
10		Tecla COOLANT	H	Selecione o nível de fluxo da solução de refrigeração. Máx.  Mín.
11		Tecla LIGHT	I	Selecione o nível de luz ,  e 
12	-	-	F	O nível de potência relevante é indicado pelo número de barras indicadoras acesas. Para cada 10% 1 barra   modo: Máx. 10 barras: Para cada 50% 1 barra, Máx. 2 barras:   modo: Máx. 15 barras: Para cada 50% 1 barra, Máx. 3 barras:  

N.º	Tecla	Nome	Visor	Função
13	-	-	G	Sem visor: Sem vibração  : Vibração
14	-	-	J	Apresenta o nível da bateria do controlo por pedal sem fios. Verifique o nível da bateria antes e depois do tratamento. Substitua as baterias quando o nível do ecrã da bateria estiver a piscar.  : 50-100%  : 10-50%  (a piscar): Menos de 10%  : 0%
15	-	-	J,K	Estado da ligação com o controlo por pedal sem fios Sem visor: Não ligado  : Ligado  (a piscar): Não ligado, emparelhado com o controlo por pedal sem fios
16	-	-	L	Estado da ligação com o controlo por pedal com fios (opcional) Sem visor: Não ligado  : Ligado
17	-	-	C	Utilizado durante a calibração do controlo por pedal sem fios. => “6.2 Calibração do pedal de controlo”.
18	-	-	M	 LINK : Ligado com o Surgic Pro2. O Surgic Pro2 é operado ao premir o controlo por pedal.  LINK (a piscar): Ligado com o Surgic Pro2. O VarioSurg 4 funciona ao premir o controlo por pedal. Sem visor: Não ligado

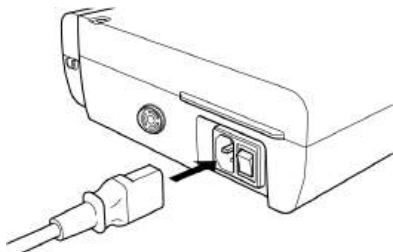
IMPORTANTE

- Quando a folha de proteção transparente no painel de controlo é retirada ou quando um objeto carregado com eletricidade estática é colocado perto do LCD, podem aparecer linhas finas na área de visualização. Isto é normal e as linhas desaparecem passado pouco tempo.

3 Preparação para utilização

3.1 Ligar o cabo de alimentação CA

Alinhe corretamente e depois introduza o cabo de alimentação CA na tomada do conector do cabo de alimentação CA na parte de trás da unidade de controlo.

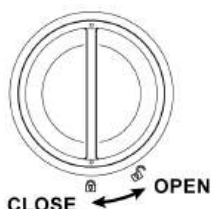


⚠ CUIDADO

- Segure a ficha quando puxar o cabo de alimentação CA. Puxar o cabo pode provocar a quebra de um fio ou danos.
- Certifique-se de que desliga o dispositivo e o interruptor principal antes de ligar ou desligar o cabo de alimentação CA e o cabo da peça de mão.

3.2 Instalação das baterias (apenas para controlo por pedal sem fios)

1. Rode a tampa para a posição OPEN  e retire a tampa da bateria.
2. Insira três baterias AAA.
3. Volte a colocar a tampa da bateria e rode para a posição CLOSE  para fechar a tampa.



⚠ AVISO

- Quando substituir as baterias durante a utilização, mantenha-as afastadas do paciente. Tocar nas baterias enquanto se está em contacto com o paciente, pode causar um choque elétrico tanto no operador como no paciente.

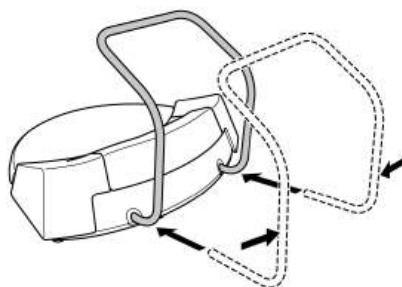
⚠ CUIDADO

- Ao inserir as baterias, verifique as marcas no respetivo compartimento e certifique-se de que as baterias são inseridas com a orientação correta.
- Utilize apenas baterias alcalinas AAA (Micro/LR03) de 1,5 V descartáveis de alta qualidade. A utilização do tipo de bateria incorreto pode causar uma avaria do produto.
- Não misture baterias novas com baterias antigas ou diferentes tipos de baterias. Não utilize baterias recarregáveis. Caso contrário, o produto pode não funcionar corretamente ou avariar. Caso isso aconteça, contacte o seu revendedor autorizado NSK.
- Caso se preveja que o dispositivo não será utilizado durante muito tempo, retire as baterias por motivos de segurança. Se não o fizer, existe o risco de avaria do produto devido a aquecimento ou fugas da bateria.
- Certifique-se de que o anel vedante instalado na tampa está livre de detritos antes de fechar a tampa da bateria.

3 Preparação para utilização

3.3 Instalar o suporte do controlo por pedal (controlo por pedal sem fios)

1. Introduzir o suporte nos orifícios do mesmo.
2. Empurre o suporte até parar.



Para remover, puxe o suporte para fora dos orifícios do mesmo.

Se for difícil retirar o suporte por ser rígido, puxe-o alternadamente entre a direita e a esquerda.

CUIDADO

- Quando pendurar o controlo por pedal sem fios, não o faça com o suporte recolhido. Pode fazer com que o suporte se solte e o controlo por pedal sem fios caia.
- Se o suporte for puxado com força, a peça de inserção do suporte pode ficar danificada.

3.4 Ligação do controlo por pedal

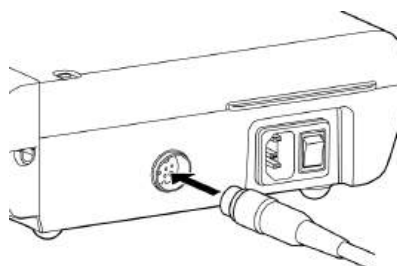
3.4.1 Controlo por pedal sem fios

O controlo por pedal sem fios é emparelhado na fábrica.

Se estiver desligado, volte a efetuar o emparelhamento: => "7.2 Emparelhamento com o controlo por pedal sem fios".

3.4.2 Controlo por pedal com fios (Opcional)

1. Retire a tampa do conector usando pinças.
2. Rode a ficha do cabo do controlo por pedal com fios de modo a que o parafuso fique virado para baixo.
3. Insira a ficha de modo a encaixar corretamente na tomada de ligação do controlo por pedal com fios da unidade de controlo.
4. Prenda a porca de bloqueio da ficha do controlo por pedal com fios, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.

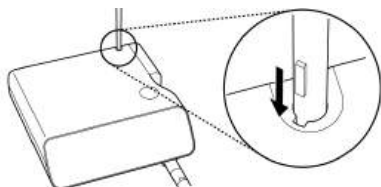


IMPORTANTE

- O método de funcionamento do controlo por pedal com fios é o mesmo que o controlo por pedal sem fios. Quando o controlo por pedal com fios está ligado, o controlo por pedal sem fios não funciona.

3.5 Montar o suporte da solução de refrigeração

Monte o poste de suspensão da solução de refrigeração no suporte da unidade de controlo.

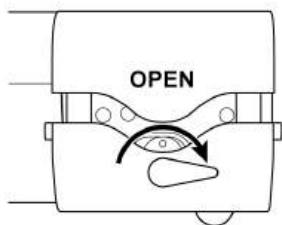


⚠ CUIDADO

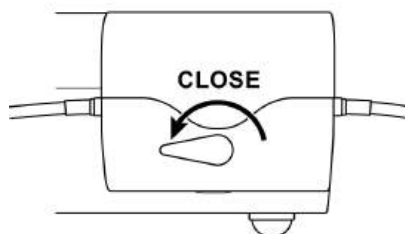
- Insira a solução de refrigeração no poste do suporte até ao fundo com firmeza. Se a guia do poste e a guia da ranhura não estiverem alinhadas, o poste do suporte da solução de refrigeração não pode ser inserido até ao fundo.
- Usar um pacote de solução com capacidade inferior a 500 mL. O tamanho máximo do pacote é de 800 g para o poste do suporte da solução de refrigeração.

3.6 Instalar o tubo de irrigação

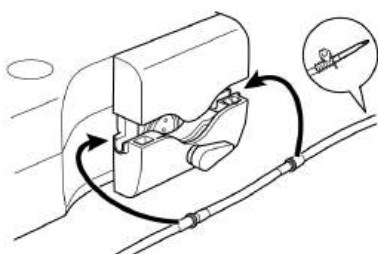
1.



3.

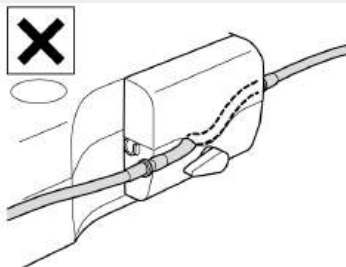
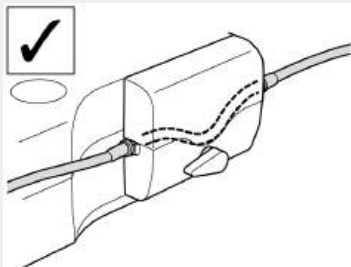


2.



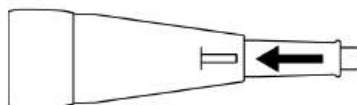
⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que o tubo de irrigação está bem assente nos rolamentos quando fechar a tampa da bomba. Se o tubo de irrigação não estiver corretamente posicionado nos rolamentos e a tampa estiver fechada, o tubo de irrigação pode ser cortado ou rasgado.
- Utilize apenas tubos de irrigação NSK genuínos.
- Ao montar o tubo de irrigação, tenha cuidado para não ficar com a mão presa na peça móvel da bomba de irrigação.
- Não monte o tubo de irrigação enquanto o interruptor de alimentação principal estiver ON.
- Se o tubo de irrigação não for instalado num local apropriado, pode partir-se e causar os seguintes riscos:
 - Danos
 - Incapaz de irrigar
 - Fuga
- Não utilize o tubo de irrigação se a bolsa estiver furada ou se o selo estiver quebrado. Não está esterilizado.

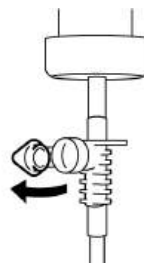
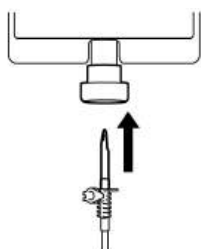


3.7 Montagem do tubo de irrigação no saco ou na garrafa

1. Feche a braçadeira do tubo entre a agulha do tubo de irrigação e a bomba de irrigação.
3. Insira a outra ponta do tubo de irrigação no orifício de irrigação da peça de mão.



2. Insira a agulha do tubo de irrigação na tampa da garrafa.
4. Abra a tampa para deixar entrar ar no pacote.



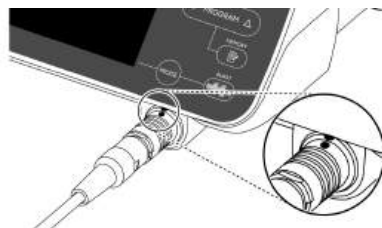
5. Abra a braçadeira do tubo.

⚠ CUIDADO

- Não opere a bomba de irrigação se o tubo de irrigação estiver dobrado ou se a braçadeira do tubo estiver na posição fechada. Este procedimento pode fazer com que o tubo se parta ou escorregue para fora da garrafa.
- Utilize sempre uma solução de refrigeração com uma quantidade suficiente de soro fisiológico.
- Antes de abrir a braçadeira do tubo, feche sempre a tampa da bomba. Se a braçadeira do tubo for aberta enquanto a tampa da bomba estiver aberta, o soro fisiológico fluirá para fora da ponta do tubo de irrigação.
- Quando a solução de refrigeração estiver a terminar, interrompa a utilização do sistema e substitua o pacote de solução de refrigeração. Certifique-se de que a solução flui corretamente antes de voltar a utilizar o sistema.

3.8 Ligação do cabo da peça de mão

1. Alinhe a marca [●] na ficha do cabo da peça de mão com a marca [◐] na unidade de controlo
2. Empurre a base da ficha do cabo da peça de mão para dentro da tomada até a junta de bloqueio encaixar no lugar.



⚠ CUIDADO

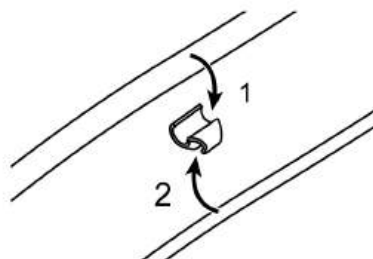
- Quando desligar o cabo da peça de mão, segure e puxe a junta de bloqueio diretamente para fora da unidade de controlo. Puxar o cabo pode provocar a quebra de um fio ou danos.
- Insira o cabo da peça de mão a direito e não exerça uma carga excessiva sobre a tomada do cabo da peça de mão, uma vez que pode provocar a sua quebra ou deformação.
- Certifique-se de que a ficha do cabo da peça de mão e a tomada do cabo da peça de mão na unidade de controlo estão isentas de ferrugem e de matérias estranhas. Isto pode causar com que a peça de mão não vibre ou que o LED não se acenda.
- Certifique-se de que apenas liga a peça de mão com o cabo correspondente que acompanha este produto.

3.9 Ponta de encaixe

Para montagem e remoção da ponta, consulte os documentos OM-Z0288E / OM-Z0315E do OPERATION MANUAL mencionados em "1.2 Manuais relacionados".

3.10 Suporte do tubo de montagem

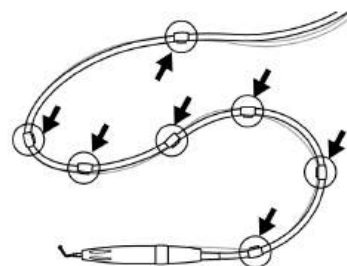
1. Insira o suporte do tubo no cabo da peça de mão.
2. Empurre o tubo de irrigação para dentro do suporte do tubo.



Para remover o suporte do tubo, puxe o tubo de irrigação para fora do suporte do tubo. Em seguida, retire o suporte do tubo do cabo da peça de mão.

⚠ CUIDADO

- Ligue o cabo da peça de mão e o tubo de irrigação num total de 7 localizações.

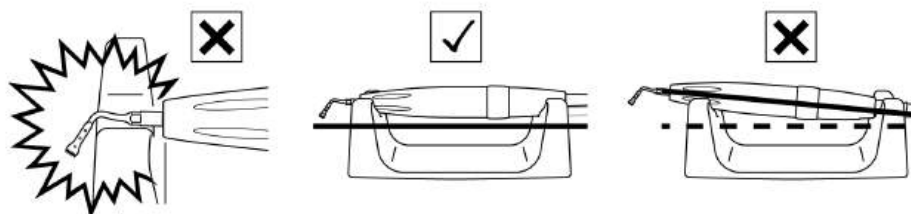


3.11 Suporte da peça de mão

Quando a peça de mão não estiver a ser utilizada, coloque-a horizontalmente no suporte da mesma.

⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que a ponta não entra em contacto com o suporte da peça de mão.
- Certifique-se de que a peça de mão assenta horizontalmente no suporte da mesma e não em ângulo.



3.12 Verificação antes do tratamento

Execute as seguintes verificações antes de utilizar o produto num paciente, para confirmar que não existem anormalidades. Se for detetada uma vibração anormal, ruído ou sobreaquecimento, interrompa a utilização do produto e contacte o seu representante autorizado da NSK.

1. Certifique-se de que cada componente está ligado de forma segura.
2. Confirme que o tubo de irrigação está ligado corretamente ao pacote de solução de refrigeração, à bomba de irrigação e à peça de mão.
3. Certifique-se de que o interruptor de alimentação principal da unidade de controlo está na posição OFF (lado O) e, em seguida, ligue-o a uma tomada médica.
4. Coloque o Interruptor principal da unidade de controlo na posição ON (lado I).
5. "✱" fica intermitente e "CONNECT" acende-se no LCD e o pedal de controlo sem fios é automaticamente ligado ao dispositivo emparelhado.
6. Abra a braçadeira do tubo.
7. Faça funcionar a peça de mão durante aproximadamente mais de 10 segundos, pressionando o pedal de controlo sem fios, e verifique o seguinte.
 - A Ponta vibra corretamente?
 - Existem quaisquer anormalidades na Ponta, p. ex., vibração, ruído e calor?
 - A irrigação pode ser executada e o nível de caudal da solução de refrigeração é apropriado?
 - A solução de irrigação flui corretamente a partir da ponta e o nível de fluxo da solução de refrigeração é o apropriado?

*Quando é utilizado um novo tubo de irrigação, pode demorar vários segundos até que o fluxo da solução de irrigação inicie.

 - A luz da peça de mão ilumina-se?
8. Pare a peça de mão e certifique-se de que não existe um aquecimento anormal das pontas e da superfície da peça de mão.



*Quando o pedal de controlo sem fios está ligado, é apresentado o ecrã normal. Se não tiver mudado para o ecrã normal, => "8 Resolução de problemas".

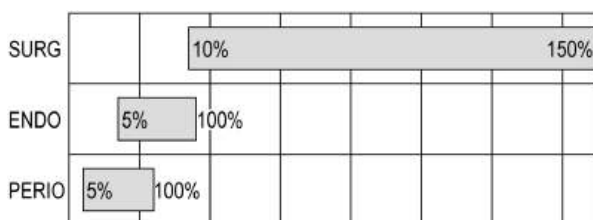
CUIDADO

- Tocar no painel de controlo pode aumentar o risco de infeções cruzadas. Para minimizar esse risco, é possível utilizar uma película de proteção em combinação com o VarioSurg 4. Não utilize uma película com fraca operabilidade e/ou visibilidade.
- Confirme que soa um sinal sonoro durante as operações com as teclas de controlo e que soa um tom de notificação durante o funcionamento.

4 Procedimento de Operação

4.1 Definição do nível de potência

1. Prima  para selecionar o modo.
2. Prima  para selecionar o N.º do programa
3. Prima  para ajustar o nível de potência.
4. Prima  para ajustar o nível do fluxo de refrigerante.
5. Prima  para ajustar a intensidade da iluminação da peça de mão.
6. Prima  para selecionar o nível de saída da rajada. (Apenas no modo SURG).



As saídas de potência em vários modos são comparadas na figura acima.

CUIDADO

- Utilize a ponta APENAS no modo correto e nunca exceda a potência máxima definida para a ponta nos manuais de operação da ponta. Consulte os documentos OM-Z0288E / OM-Z0315E OPERATION MANUAL mencionados em “1.2 Manuais relacionados”.

Se for utilizada fora do intervalo de potência prescrito, a ponta pode partir-se e a superfície do dente ou os tecidos moles podem sofrer danos.

4.2 Ativação

A ponta começará a vibrar quando o pedal principal (Ultrasonic ON-OFF) do pedal de controlo for premido.

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 a irrigação não for suficiente, a peça de mão pode aquecer excessivamente ou podem ocorrer lesões orais.
- Não coloque o Ponta ativa noutro local que não seja a área de tratamento específica, uma vez que a vibração ultrassónica pode causar lesões orais.
- Mesmo que o nível de potência esteja corretamente definido para a ponta em utilização, a aplicação de pressão excessiva na ponta pode causar danos na mesma. 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 reduzir durante o funcionamento, solte o pedal principal (Ultrasonic ON-OFF) do pedal de controlo e, em seguida, volte a premi-lo. 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 consequente perda de potência.
- Não ligue ou desligue a alimentação CA ou o cabo da peça de mão enquanto o pedal de controlo estiver premido.
- Enquanto a peça de mão estiver em funcionamento, as definições não podem ser alteradas.

4.3 Modo de repouso (Apenas para o controlo por pedal sem fios)

4.3.1 Acerca do modo de suspensão

Este modo poupa a bateria do controlo por pedal sem fios.

Pode seleccionar um de 8 períodos de inatividade para entrar no modo de suspensão.

OFF, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 45 min e 60 min

*Se for seleccionada a opção "OFF", o modo de suspensão é desativado. A predefinição de fábrica é desativada.

*A bateria do controlo por pedal continua a ser consumida mesmo quando não há operações.

Recomendamos que ligue o modo de suspensão quando quiser poupar a bateria do controlo por pedal.

■ Definição do modo de suspensão

1. Prima e mantenha premido  durante 2 segundos, "BLE SET" é apresentado.
2. Prima  para seleccionar "FC SET".
3. Prima .
4. Prima  para seleccionar "FC MODE".
5. Prima  para seleccionar "FC".
6. Prima .
7. Prima . "FC SET" é apresentado.
8. Prima .
9. Prima  para seleccionar "SLEEP".
10. Prima  para seleccionar desde 8 tipos.
11. Prima . Certifique-se de que é emitido um sinal sonoro e que o tipo de suspensão seleccionado é apresentado no ecrã.
12. Prima duas vezes  para sair do modo de definição.

■ Desative o modo de suspensão

Quando o controlo por pedal entra no modo de suspensão, "SLEEP" acende-se e  acende no ecrã.

Para sair do modo de suspensão, continue a premir o pedal principal do controlo por pedal sem fios até voltar ao ecrã normal.

*Quando a unidade de controlo é ligada, a indicação "PUSH FC" é apresentada no ecrã e pressione o pedal principal do pedal de controlo.

4.4 Função de memória

Os valores definidos apresentados no painel de controlo (Por exemplo, modo, n.º do programa, nível de potência, nível de saída de explosão, nível de caudal da solução de arrefecimento e nível de luz) podem ser memorizados em cada programa. Depois da memorização, os programas podem ser recuperados sempre que forem precisos.

1. Prima  e seleccione o N.º do programa para a memória.
2. Verifique os valores dos parâmetros a serem armazenados.
3. Aguarde  por aproximadamente um segundo. Quando o sinal sonoro de notificação é emitido, a definição é memorizada.

5 Manutenção pós-utilização

Realize a seguinte manutenção do aparelho depois de cada paciente.

AVISO

- Para a limpeza e desinfecção, deve ser utilizado um desinfetante de etanol ou um desinfetante de isopropanol que não contenha quaisquer aditivos (quaisquer sais quaternários de amónio). A utilização de outros desinfetantes pode causar descoloração ou o aparecimento de rachas.
 - * Para mais informações, contacte o fabricante do desinfetante.
 - * Neste manual de operações, um desinfetante de etanol ou um desinfetante de isopropanol que não contenha quaisquer aditivos (quaisquer sais quaternários de amónio) é designado por “álcool desinfetante”.
- Utilize álcool desinfetante adequado de acordo com os regulamentos e diretrizes de cada país.
- Respeite sempre as directivas, normas, orientações, etc. locais no que respeita à limpeza, desinfecção e esterilização do produto.
- Utilizar proteção ocular, máscara de proteção e luvas para segurança e prevenção de infeções antes de iniciar a manutenção.
- Utilize apenas os produtos de limpeza e desinfecção especificados no presente manual de operações.
- Para a manutenção da peça de mão com cabo de peça de mão, ponta, chave de pontas, chave de ponta E, chave de pontas VS, suporte de pontas, suporte de tubos, suporte da peça de mão, consulte os documentos OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E em OPERATION MANUAL mencionados em "1.2 Manuais relacionados".
- Não utilize solventes como água de oxidação electrolítica (água fortemente ácida ou água super ácida), produtos químicos fortemente ácidos ou alcalinos, solventes que contenham cloreto, benzina e diluente quando limpar, mergulhar ou limpar.
- Para remover os resíduos, efetuar a seguinte manutenção imediatamente (no prazo de 30 minutos) após o tratamento. A não realização desta manutenção pode provocar infeções, avarias prematuras e lesões térmicas resultantes de sobreaquecimento.
- Após a desinfecção térmica, retirar imediatamente o produto da máquina de lavagem-desinfecção (no prazo de uma hora). Caso contrário, provoca corrosão.
- Utilize ar comprimido limpo e seco para a limpeza.
- Antes da desinfecção, certifique-se de que limpa o produto para remover quaisquer resíduos. Se o sangue permanecer no produto, coagula, causando uma avaria.
- Após a desinfecção térmica, seque completamente o produto. A humidade restante provoca corrosão interna.
- A unidade de controlo e o controlo por pedal não podem ser esterilizados.
- Não esterilize com luz ultravioleta. Este procedimento pode resultar numa descoloração.
- A vida útil do produto e a capacidade do mesmo para funcionar corretamente são determinadas principalmente pelas tensões mecânicas durante a utilização e as influências químicas resultantes do processamento. Se detetar qualquer anormalidade, como geração de calor, vibração ou ruído ou se as marcações exteriores (número de série ou número de modelo) se tornarem ilegíveis antes ou durante a utilização, interrompa imediatamente a utilização do produto e solicite uma inspeção periódica* ao seu revendedor NSK mais próximo ou a uma das sucursais da NSK..
- O desaparecimento das marcas externas não é coberto pela garantia para reparação.

⚠ AVISO

- Quando o produto tiver sido reprocessado 250 vezes ou tiver sido utilizado durante um ano, recomenda-se que seja realizada uma inspeção periódica por um serviço autorizado da NSK*.

*Consulte a ligação abaixo:

**⚠ CUIDADO**

- Se não for efetuada a manutenção correta dos produtos, podem ocorrer infeções, avarias do produto ou sobreaquecimento e lesões.
Certifique-se de que limpa e desinfeta os produtos de imediato (no prazo de 1 hora) após a utilização para remover os resíduos.
- Os produtos seguintes requerem reprocessamento após cada tratamento de um paciente. (Peça de mão com cabo de peça de mão, ponta, chave de pontas, chave de pontas E, chave de pontas VS, suporte de pontas, suporte de tubos, suporte de peça de mão)
- A peça de mão não pode ser removida do cabo da mesma.
- A remoção ou torção da peça de mão pode causar danos nas peças internas e pode ocorrer uma avaria.

5.1 Preparação

1. Use proteção ocular, uma máscara e luvas para prevenção de infeções.

5.2 Limpeza do caminho de irrigação da peça de mão

■ Limpeza automática

1. Retire a agulha de irrigação do pacote de solução.
2. Coloque a agulha de irrigação em água destilada ou desionizada num recipiente aberto.
3. Colocar a ponta da peça de mão na água.
4. Inicie a limpeza mantendo premido  durante cerca de 2 segundos.
Enquanto a limpeza estiver ativa, é apresentada a indicação "CLEAN".
5. O gráfico de barras indica o tempo restante (a Limpeza demora cerca de 30 segundos).
*A limpeza pode ser interrompida em qualquer altura, premindo .
6. Quando a limpeza estiver concluída, o ecrã volta ao ecrã normal.
7. Desligue a unidade de controlo através do interruptor de alimentação.
8. Remova a ponta da peça de mão.
9. Remova a peça de mão com o cabo da peça de mão da unidade de controlo.

*Para a manutenção da peça de mão com o cabo e as pontas da peça de mão, consulte os documentos OM-DE1136MA / OM-Z0288E / OM-Z0315E do OPERATION MANUAL mencionados em "1.2 Manuais relacionados".

AVISO

- Proceda à limpeza após cada utilização. Se a limpeza não for realizada, a Peça de Mão pode entupir ou avariar.

5.3 Limpeza e desinfeção

■ Unidade de controlo e controlo por pedal

Limpe a superfície dos produtos com um pano humedecido com álcool desinfetante.

■ Suporte do contra ângulo suporte do tubo

Limpeza

1. Limpe a superfície dos produtos com água corrente e uma escova de cerdas macias durante 15 segundos.
Temperatura da água: $\leq 38^{\circ}\text{C}$
Qualidade da água: Água potável
Caudal de água: $\geq 3,5 \text{ l/min}$
2. Remova a humidade restante do produto utilizando um pano seco ou ar comprimido filtrado e seco ($\leq 0,35 \text{ MPa}$) garantindo que está seco interna e externamente.
3. Com iluminação adequada ($\geq 500 \text{ lx}$), verifique se existe contaminação nos produtos. Se existirem vestígios de contaminação, repita o processo até que o aparelho esteja visualmente limpo, conforme descrito no passo 1.

Desinfeção

Suporte do contra ângulo:

Limpe a superfície dos produtos com toalhetas desinfetantes (MinutenWipes da ALPRO) durante 2 minutos.

Suporte do tubo:

Pulverize WL-cid (ALPRO) em todos os produtos.

Aguarde que o WL-cid (ALPRO) produza efeito seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante.

Avance para a secção "5.4 Esterilização".

5.4 Esterilização

Após o tratamento de cada paciente, esterilize os produtos da seguinte forma.

Equipamento esterilizável:

Suporte do contra ângulo suporte do tubo

Introduza os produtos num estojo de esterilização em conformidade com a EN ISO 11607-1 e feche o estojo.

Efetue a esterilização nas condições seguintes.

	Deslocamento gravitacional	Pré-vácuo (remoção dinâmica de ar)
Temperatura	132 °C	134 °C
Tempo de retenção	15 min	3-18 min

⚠ CUIDADO

- Não utilizar bolsas de esterilização que contenham componentes adesivos solúveis em água, como o PVA (álcool polivinílico). Os componentes adesivos lavados durante a esterilização podem entrar no produto, causando problemas como má rotação, aderência e funcionamento incorreto.
- Não esterilize o aparelho em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim, evitará uma eventual descoloração e danos no aparelho causados por resíduos químicos de outros instrumentos.
- Utilize esterilizadores capazes de realizar a esterilização até 135 °C. Em alguns esterilizadores, a temperatura da câmara poderá exceder 135 °C. Não utilize estes esterilizadores, visto que pode ocorrer uma falha do produto. Contacte o fabricante do esterilizador para obter mais informações sobre as temperaturas de ciclo.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura vão causar danos no aparelho.
- Não toque no aparelho imediatamente após a utilização da autoclave, pois estará muito quente.
- Esterilização a vapor é recomendada para o produto. A validade de outros métodos de esterilização (como a esterilização por plasma ou esterilização EOG) não está confirmada.
- Imediatamente após a esterilização estar concluída (no espaço de 1 hora), retire os produtos do esterilizador. Caso contrário, pode causar corrosão.

IMPORTANTE

- A NSK recomenda a utilização de um esterilizador de Classe B, em conformidade com a norma EN 13060.
- Para mais informações, confirme os manuais de instruções do fabricante do esterilizador.

5.5 Armazenamento

Armazene o produto num local onde seja mantido limpo até ser utilizado de novo.

⚠ CUIDADO

- Armazene o produto num local bem ventilado afastado da luz solar direta e dentro dos intervalos de temperatura, humidade e pressão especificados em "10 Especificações". O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.

6 Manutenção

6.1 Inspeções periódicas de manutenção

Pontos a verificar	Descrição
Funcionamento da unidade de controlo	Não deve existir qualquer som mecânico anormal. O LCD é apresentado de forma apropriada. O painel de controlo não apresenta anomalias de funcionamento.
Operação do controlo por pedal sem fios	• Verifique o nível da bateria apresentado no ecrã da unidade de controlo. — Se o nível das baterias estiver baixo, substitua as mesmas. => “3.2 Instalação das baterias (apenas para o controlo por pedal sem fios)”. • Verifique se a ponta vibra, ao premir o pedal principal. • Prima cada botão e certifique-se de que a função correspondente a cada botão pode ser confirmada. Se o controlo por pedal sem fios não funcionar corretamente, execute a calibração. => “6.2 Calibração do pedal de controlo”. Remova a tampa da bateria do controlo por pedal sem fios e certifique-se de que o seu anel vedante não está danificado ou gasto. Caso se detetem danos ou desgastes, contacte um distribuidor autorizado NSK para proceder à substituição.
Suporte do controlo por pedal sem fios	Certifique-se de que o suporte do controlo por pedal sem fios não se solta facilmente do mesmo.
Caudal da solução de arrefecimento	A solução refrigerante flui corretamente sem fugas.
Peça de mão	• Opere durante 1 minuto e certifique-se de que não há aquecimento, som ou vibração anormais. • Certifique-se de que o LED da peça de mão se acende normalmente.
LCD	Certifique-se de que todos os ecrãs se acendem uma vez, imediatamente após ligar a alimentação.

Informações de segurança adicionais

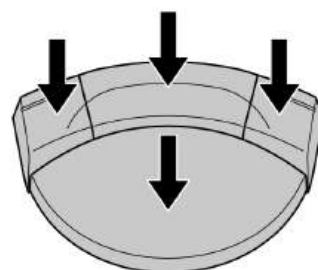
Os testes de segurança periódicos serão efetuados a cada dois anos de acordo com IEC 62353 (EN 62353), em conformidade com o procedimento de teste OM-DE1029EN. Uma vez que os testes de segurança periódicos estão exclusivamente limitados aos instaladores dentários profissionais com formação e qualificação sob o controlo da NSK, contacte o distribuidor autorizado NSK.

6.2 Calibração do pedal de controlo



O pedal principal do controlo por pedal sem fios e a resposta dos botões podem tornar-se deficientes devido ao desgaste das peças ao longo do tempo. Nesse caso, efetue a calibragem, conforme descrito abaixo.

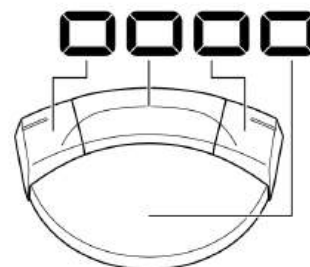
1. Prima continuamente durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição.
2. Prima POWER para selecionar "FC SET".
3. Prima .
4. Prima POWER para selecionar "FC CAL".
5. Prima PROGRAM para selecionar "ON".
6. Prima e confirme que "----" é apresentado.
7. Carregue totalmente no pedal principal e em todos os botões do controlo por pedal sem fios.



8. Quando "0000" é apresentado, a calibração foi realizada com sucesso. Prima .
9. Certifique-se de que é emitido um sinal sonoro e que é apresentado "OK".
10. Prima duas vezes para sair do modo de definição.

⚠ CUIDADO

- Prima a tecla Enter apenas quando "0000" é apresentado. Se a calibração não for executada corretamente, é apresentado "NG". Neste caso, comece outra vez do passo 1.



IMPORTANTE

- O controlo por pedal com fios não necessita de calibração.
-

7 Definição

7.1 Tecla de definição

As definições operacionais da unidade de controlo e do controlo por pedal sem fios podem ser alteradas.

Para definição de artigos e definições de fábrica. => "<Valor de definição>".



1. Prima continuamente durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição; é apresentada a indicação "BLE SET".
2. Prima para seleccionar o menu principal.
BLE SET : Definições da ligação Bluetooth com unidade de controlo
UNT SET : Definições da unidade de controlo
FC SET : Definições para o controlo por pedal sem fios
3. Prima .
4. Prima para seleccionar o submenu.
5. Prima para alterar o valor de definição.
6. Prima para finalizar o valor de definição. Para alterar outros itens de definição do menu secundário, repita o procedimento do passo 4 ao 6.
7. Prima para regressar ao ecrã de seleção do menu principal.
8. Para alterar outros itens de definição do menu principal, repita o procedimento do passo 2 ao 6.
9. Prima , duas vezes para terminar o modo de definição.

<Valor de definição>

Menu principal	Submenu	Detalhes de definição	Intervalo de definição	Definição de fábrica
BLE SET	PAIRING	Emparelhe o controlo por pedal sem fios com a unidade de controlo.	FC	-
		O Surgic Pro2 com a unidade de controlo	LK	-
	BLE OFF	Desemparelhar o controlo por pedal sem fios da unidade de controlo	FC	-
		O Surgic Pro2 com a unidade de controlo	LK	-
UNT SET	BZ VOL	Volume do sinal emitido ao utilizar as teclas e ao ativar.	H: alta L: baixa	H

7 Definição

Menu principal	Submenu	Detalhes de definição	Intervalo de definição	Definição de fábrica
UNT SET	LCD BL	Brilho do painel de controlo	1-10 Valor mais alto: mais brilho	10
	TS LV	Nível de sensibilidade do sensor tátil (quando a sensibilidade é reduzida, por exemplo ao utilizar película de proteção ou luvas cirúrgicas)	1-3 Valor mais alto: mais sensibilidade	1
	F-RESET	Inicialização das definições OFF: Regressar ao ecrã anterior sem inicializar as definições. ON: Restaurar as definições de fábrica.	OFF ON	OFF
FC SET	FC CAL	Calibração do pedal principal no controlo por pedal sem fios. A resposta do botão pode tornar-se fraca devido ao desgaste das peças ao longo do tempo. Nesse caso, proceder à calibração. OFF: Regressar ao ecrã anterior sem proceder à calibração. ON: Proceder à calibração. => "6.2 Calibração do pedal de controlo".	OFF ON	-
	FC MODE	AUT: Define o controlo por pedal sem fios para ligação automática quando a alimentação da unidade de controlo é ligada. FC: Ative o modo de suspensão. (Pode ser necessário continuar a premir o pedal principal do controlo por pedal sem fios para ligar automaticamente a unidade de controlo e o controlo por pedal). => "4.3 Modo de repouso (Apenas para o controlo por pedal sem fios)".	AUT FC	AUT

Menu principal	Submenu	Detalhes de definição	Intervalo de definição	Definição de fábrica
FC SET	SLEEP	Defina o tempo até o controlo por pedal sem fios passar para o modo de suspensão. *Isto só pode ser definido quando o MODO FC é alterado de AUT para FC. => "4.3 Modo de repouso (Apenas para o controlo por pedal sem fios)".	OFF 5m 10m 15m 20m 30m 45m 60m	5m

CUIDADO

- Quando os valores de definição são alterados, prima o  para finalizar.
- Se premir o  POWER  ou o  sem finalizar com o  ou se desligar a alimentação, os detalhes das definições não serão aplicados.

IMPORTANTE

- A inicialização das definições de inicialização repõe "UNT SET" no modo de definição e as definições do programa para as predefinições de fábrica. "BLE SET" e "FC SET" no modo de definição não são inicializados.
- Os detalhes de definição finalizados serão retidos mesmo que a alimentação seja desligada.

7.2 Emparelhamento com o controlo por pedal sem fios

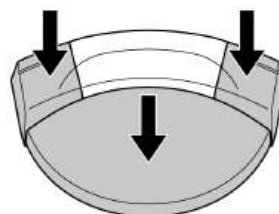


1. Prima e mantenha premido durante 2 segundos, "BLE SET" é apresentado.
2. Prima .
3. Será mostrado o seguinte ecrã.
"PAIRING" acende-se.
"FC" e pisca.



4. Prima .

5. e pisca. Prima e mantenha premido simultaneamente o pedal esquerdo, direito e principal do controlo por pedal sem fios apresentado abaixo, durante cerca de 10 segundos.



6. O emparelhamento é bem sucedido quando soa um sinal sonoro e é apresentado "OK".
Certifique-se de que é apresentado e o dispositivo está ligado.



7. Prima duas vezes para sair do modo de definição.

CUIDADO

- O emparelhamento pode não ser possível se algo estiver a obstruir o sinal entre o controlo por pedal sem fios e a unidade de controlo.

IMPORTANTE

- Se não for possível concluir o emparelhamento, substitua as baterias por outras novas.
- O emparelhamento pode ser efetuado no espaço de 10 minutos após inserir a bateria.
- O emparelhamento não é possível após cerca de 10 minutos. Remova a bateria e volte a inseri-la.

IMPORTANTE

- Quando o controlo por pedal com fios está ligado, o controlo por pedal sem fios não funciona.
- Se o emparelhamento não for concluído no espaço de 5 minutos, será apresentada a indicação "NG". Se isto ocorrer, rode o interruptor de alimentação principal para OFF e de novo para ON para repetir a operação de emparelhamento a partir do passo 1.

7.3 Programação do funcionamento do sistema

Podem ser memorizados e recuperados nove programas de acordo com os procedimentos de tratamento.

Cada número de programa é atribuído a cada modo, conforme apresentado na tabela abaixo. Não é possível definir outros modos para além dos definidos para cada número de programa.

N.º do programa	Modo	Função rajada*¹	Intervalo de potência	Fluxo de refrigerante (5 níveis)	Luminosidade
1	SURG	Disponível	10 – 150 %	20 - 76 mL / min*²	OFF LOW HIGH
2		OFF	Em múltiplos de 10 %		
3		(B1: 10 Hz,			
4		B2: 30 Hz,			
5		B3: 60 Hz)			
6	ENDO	Não disponível	5 - 100 %	10 - 46 mL / min*²	
7			Menos de 50 %, múltiplos de 5%.		
8	PERIO		50 % e superior,		
9			múltiplos de 10 %.		

*1: Função rajada Os níveis de vibração podem ser alterados em intervalos regulares. Os níveis podem ser selecionados de acordo com a dureza (densidade) óssea do paciente.

*2: A quantidade de fluxo de água pode variar ligeiramente consoante o estado do tubo de irrigação.

IMPORTANTE

- Quando a alimentação é novamente ligada, é apresentado o N.º de programa que estava no ecrã antes de a alimentação ser desligada.

7.4 Função de ligação

Este produto pode ser ligado por Bluetooth ao Surgic Pro2 da NSK.

Opere o VarioSurg 4 e o Surgic Pro2 para estabelecer a ligação.



■ Procedimento

VarioSurg 4

1. Prima continuamente durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição; é apresentada a indicação “BLE SET”.
2. Prima .
3. Prima para seleccionar “LK”.
4. “LK” e “LINK” piscam.
5. Prima .
6. “PAIRING” e “LK” estão iluminados. e “LINK” piscam.



Surgic Pro2

7. Prima continuamente durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição; é apresentada a indicação “BLE SET”.
8. Prima .
9. Prima para seleccionar “LK”.
10. “LK” e “VARIOSURG” piscam.
11. Prima .
12. “PAIRING” e “LK” estão iluminados. e “VARIOSURG” piscam.



VarioSurg 4 / Surgic Pro2

13. O emparelhamento é bem sucedido quando este produto emite um sinal sonoro e o dispositivo apresenta "OK".
Certifique-se se * é apresentado e o dispositivo é ligado.

VarioSurg 4



Surgic Pro2



14. Prima  duas vezes para terminar o modo de definição para o Surgic Pro2 e o VarioSurg 4.

IMPORTANTE

- Quando o modo de ligação está ativado, é dada prioridade ao funcionamento do controlo por pedal no Surgic Pro2.
 - Se o emparelhamento não for concluído no espaço de 5 minutos, será apresentada a indicação "NG". Se isto ocorrer, rode o interruptor de alimentação principal para OFF e de novo para ON para repetir a operação de emparelhamento a partir do passo 1.
-

8 Resolução de problemas

8.1 Código de erro

Quando ocorre um erro, para verificar o estado da unidade de controlo e para identificar facilmente a causa do erro, é apresentado um código de erro no LCD juntamente com um som de notificação. O código de erro ficará intermitente até que a anomalia seja resolvida.

■ Verificação de erro

Carregue no pedal principal do controlo por pedal ou prima .

Se não se registar qualquer erro, o estado de erro é eliminado.

Se não estiver ligado o controlo por pedal, prima  e o erro é eliminado.

Código de erro	Tipo de erro	Causa do erro	Ação
E0	Erro do sistema	Erro de auto-verificação.	Solicite reparação.
E1	Erro no sistema do oscilador	A Ponta está sobrecarregada.	Tenha cuidado para não sobrecarregar a ponta. No caso de a ponta ficar entalada durante o corte, pise o pedal principal do controlo por pedal e puxe lentamente a ponta para fora enquanto a faz oscilar (não a arranque).
		A ponta não está montada, a ponta não está suficientemente apertada	Instale a ponta e aperte-a com a chave de substituição da ponta até ouvir um "clique" e ficar em espera.
		O cabo da peça de mão não está ligado de forma segura. Desconexão no cabo da peça de mão.	Verifique a ligação do cabo da peça de mão. Se o problema não for resolvido, contacte um revendedor NSK autorizado.
E2	Erro da fonte de alimentação	Contacto insuficiente do cabo de alimentação. Falha do circuito da fonte de alimentação.	Volte a ligar corretamente o cabo de alimentação. Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.
E4	Erro de sobreaquecimento interior da unidade de controlo	Sobreaquecimento por utilização prolongada sob carga pesada. Utilizar imediatamente após a unidade de controlo ter sido colocada a uma temperatura elevada (por exemplo, dentro de um automóvel sob o sol escaldante ou num cacifo exposto à luz solar direta).	Deixe arrefecer antes da utilização. Para permitir a irradiação de calor suficiente, a periferia da unidade de controlo deve ser bem ventilada sempre que possível. Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.
E7	Erro da bomba de irrigação	Tubo de irrigação preso no rolamento da bomba. Avaria da bomba de irrigação.	Verifique o tubo de irrigação. Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.

Código de erro	Tipo de erro	Causa do erro	Ação
E8	Erro de ligação na unidade de controlo	Falha do circuito de comunicação Bluetooth (sistema LED da peça de mão) no interior da unidade de controlo.	Solicite reparação.
E9	Erro no controlo por pedal sem fios	Falha do sensor no controlo por pedal sem fios. Deteção da desconexão da comunicação do Bluetooth durante uma vibração ultrassónica.	Solicite reparação.
E10	Erro de ligação da peça de mão	Peça de mão ou ponta sem ligação	Verifique se o conetor da peça de mão está ligado de forma segura ou se a ponta está ligada de forma segura utilizando uma chave de pontas. Se não for resolvido, contacte um revendedor NSK autorizado.
E11	Erro no painel de controlo	Inicialização anormal do painel de operações	Solicite reparação.
E12	Erro de ligação na unidade de controlo	Falha do circuito de comunicação do Bluetooth (sistema de ligação com o Surgic Pro2) no interior da unidade de controlo	Solicite reparação.
E13	Erro no controlo por pedal sem fios	Falha do controlo por pedal com fios	Certifique-se de que o conetor do controlo por pedal com fios está ligado de forma segura. Se não for resolvido, contacte um revendedor NSK autorizado.

8.2 Problemas e soluções

A cada 3 meses, efetue inspeções periódicas de manutenção, consultando a folha de verificações abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Problema	Causa do problema	Ação
Ecrã em branco.	Ficha incorretamente inserida na fonte de alimentação	Certifique-se de que a ficha está inserida.
	Avaria do interruptor de alimentação	Solicite reparação.
O nível de potência e " - - - " são apresentados alternadamente no ecrã LCD.	Alimentação ligada ao premir o pedal de controlo	Retire o pé do pedal de controlo.
	Avaria do pedal de controlo	Se o problema for resolvido removendo as baterias, é uma avaria do pedal de controlo. Caso contrário, é uma avaria da unidade de controlo. Contacte um distribuidor NSK autorizado.
	Avaria da unidade de controlo	
Depois de ligar a alimentação, é apresentada a indicação "CONNECT" ou "PUSH FC" e o ecrã não é ligado.	O controlo por pedal sem fios não está ligado.	Continue a premir o pedal principal do pedal de controlo por pedal sem fios enquanto "PUSH FC" é apresentado no LCD. Se o ecrã não mudar após 5 minutos, prima . O ecrã normal é apresentado. Substitua as baterias do controlo por pedal sem fios para verificar se pode ser ligado. => "3.2 Instalação das baterias (apenas para controlo por pedal sem fios)". Se não for possível ligá-lo depois de substituir as baterias, emparelhe a unidade de controlo e o controlo por pedal sem fios. => "7.2 Emparelhamento com o controlo por pedal sem fios". Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Problema	Causa do problema	Ação
Não vibra mesmo que o controlo por pedal sem fios seja premido.	O controlo por pedal sem fios não está ligado.	Efetue o seguinte depois de confirmar que nada está a bloquear o sinal entre o controlo por pedal sem fios e a unidade de controlo. • Rode o interruptor de alimentação principal para OFF e de novo para ON para ligar à unidade de controlo. • Substitua as baterias do controlo por pedal sem fios por outras novas. => “3.2 Instalação das baterias (apenas para controlo por pedal sem fios)”. • Execute o emparelhamento da unidade de controlo e do controlo por pedal sem fios. => “7.2 Emparelhamento com o controlo por pedal sem fios”. Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.
	A resposta do controlo por pedal sem fios e dos botões é fraca devido ao facto de não ter sido utilizado durante um longo período de tempo.	Calibre o controlo por pedal. => “6.2 Calibração do pedal de controlo”.

IMPORTANTE

- Se não houver resposta quando qualquer tecla é premida, a unidade de controlo está a ajustar automaticamente a sensibilidade. Aguarde um pouco e a sensibilidade regressará automaticamente.

9 Lista de peças de substituição e peças opcionais

Modelo	REF	Observações
Cabo de alimentação CA	U260414	
Poste de suspensão da solução de refrigeração	U370152	Garrafa prop
FC-86	ZF16040001	Controlo por pedal sem fios
FC-78	Z1102003	Controlo por pedal com fios
Tampa da bateria	Z1401068	Para FC-86
Suporte do tubo	Y900767	Pacote de 7
Suporte da peça de mão	Z1029201	
Tubo de irrigação	Y900113	Pacote de 5
VS4-LED-HPSC	EA14170001	Peça de mão com LED com cabo
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	
Suporte de pontas	Z221086	Apenas para a Europa.
CR-30	10000977	Chave de ponta
Tampa do conector	UA14260145	
Link Stand3	ZA16230001	Para a instalação do Surgic Pro2 e deste produto.
Caixa de transporte	Y1500783	Para componentes e acessórios deste produto.
iCart L	Z299	Para a instalação do Surgic Pro2 e deste produto e acessórios.
iCart Duo	S9090	Para a instalação do Surgic Pro2 e deste produto e acessórios. Apenas para a Europa.
E TIP WRENCH	Z217399	Para V10-S
CR-40	Z305350	Chave de ponta VS. Para SG1A, SG8A, ponta Socket Lift.
VA-SG-CASE	Z313102	Cassete de esterilização. Apenas para a Europa.
VA-SG-CASE	20001326	Cassete de esterilização.

10 Especificações

10.1 Especificações do sistema

■ Unidade de controlo

Modelo	VarioSurg 4
Tensão de alimentação	CA 100-240 V
Frequência	50/60 Hz
Frequência de acionamento	28 - 32 kHz
Saída máxima	25 W
Consumo de energia	51 - 110 VA
Rendimento máximo da bomba	76 mL por min.
Dimensões	L 245 x P 235 x A 90 mm
Peso	2,2 kg

■ Peça de mão com LED com cabo de peça de mão

Modelo	VS4-LED-HPSC
Tipo de vibração	Piezo
Ótico	LED branco
Corrente de Consumo (LED)	0,17 A (3,5 V)
Comprimento do cabo	2 m
Dimensões	Ø20 x 129 mm (com o cabo)
Peso	170 g (com o cabo)

■ Controlo por pedal sem fios

Modelo	FC-86
Fonte de alimentação elétrica	Três baterias de 1,5 V alcalinas AAA/Micro/LR03 3 uni.
Dimensões	L 260 x P 185 x A 65 mm
Peso	1,1 kg (com suporte)

■ Controlo por pedal com fios (Opcional)

Modelo	FC-78
Comprimento do cabo	2 m
Dimensões	L 268 x P 230 x A 103 mm (sem cabo)
Peso	1,1 kg

■ Utilização, transporte e ambiente de armazenamento

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Ambiente de utilização	 10°C 50°F 35°C 95°F	 30% 75%	 700hPa 1060hPa
Ambiente de armazenamento e transporte	 -10°C 14°F 50°C 122°F	 10% 85%	 500hPa 1060hPa

10 Especificações

Sem condensação de humidade na unidade de controlo.

A utilização fora destes limites pode provocar uma avaria.

10.2 Especificações da ligação por Bluetooth

Banda de frequência	Banda ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
Potência da transmissão	Classe 3 de 1 mW
Modulação	GFSK
Canais	40 canais Espaçamento 2 MHz
Compatibilidade	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

A marca nominativa Bluetooth® e os logótipos são marcas registadas pertencentes à Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização das ditas marcas por parte da NAKANISHI INC. é feita sob licença. As outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

10.3 Classificação do equipamento

- Tipo de proteção contra choques elétricos:
 - Equipamento de classe I
- Grau de proteção contra descargas elétricas:
 - Peça aplicada Tipo BF Ⅲ (Peça aplicada: ponta, peça de mão)
- Método de manutenção (limpeza) e esterilização recomendado pelo fabricante:
 - => “5 Manutenção pós-utilização”
- Grau de proteção contra a entrada de água conforme indicado na norma IEC 60529 (EN 60529):
 - Pedal de controlo: IPX8 (proteção contra os efeitos da 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 na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- Modo de funcionamento:
 - Funcionamento não contínuo

10.4 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.

10.5 Definições de fábrica

N.º	Nome	Definição de fábrica
1	Definição de potência	10%
2	Seleção do programa	1
3	Rajada	OFF
4	Interruptor de modo	SURG
5	Seleção do nível de caudal da solução de arrefecimento	5
6	Seleção do nível de luz	HIGH

11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)

Informação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas.		
O produto deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do produto deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente. Informação e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas.		
Ensaio de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação
Emissões por radiação CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 Classe B	O produto utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Como tal, as emissões de RF são bastante baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões por condução CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 Classe B	O produto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de eletricidade de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Classe A (exceto 120-240 V)	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Em conformidade (exceto 120-240 V)	

Informação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O produto deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.		
O cliente ou o utilizador do produto deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC/EN 60601	Nível de cumprimento
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	Entrada de alimentação CA PORT ± 2 kV Peças de entrada/saída de sinal PORT ± 1 kV	Entrada de alimentação CA PORT ± 2 kV Peças de entrada/saída de sinal PORT ± 1 kV
Sobretensão IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Linha a linha $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha à terra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Linha a linha $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha à terra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV

11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)

Buracos de tensão IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Monofásica; 0°	0 % U_T ; 0,5 ciclo (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Monofásica; 0°
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclos	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclos
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campo magnético de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulação por impulsos) 2,1 kHz, ciclo de funcionamento a 50 %, 13,56 MHz (modulação por impulsos) 50 kHz, ciclo de funcionamento a 50 %	134,2 kHz (modulação por impulsos) 2,1 kHz, ciclo de funcionamento a 50 %, 13,56 MHz (modulação por impulsos) 50 kHz, ciclo de funcionamento a 50 %

NOTA "U_T" é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Informação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O produto deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador do produto deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação
RF conduzida IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz-80 MHz 6 V RMS Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V RMS 6 V RMS	AVISO: Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer elemento do produto, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m	

11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)

	9 V/m em bandas ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz 27 V/m em bandas ISM 385 MHz 28 V/m em bandas ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	9 V/m 27 V/m 28 V/m	
--	--	---	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas indicações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

- a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Deve ser considerada uma análise eletromagnética do local para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores fixos RF. Se a intensidade de campo medida no local onde a série do produto é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o produto deve ser vigiado para comprovar o funcionamento normal. Se for detetado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar a série do produto.
- b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Cabos e acessórios	Comprimento máximo	Em conformidade com	
Cabo da peça de mão	2,0 m (Não blindado)	Emissões de RF, CISPR 11:	Classe B/Grupo 1
Cabo de Controlo Por Pedal Com Fios	2,0 m (Não blindado)	Descarga eletrostática (ESD):	IEC61000-4-2/EN61000-4-2
		Aumento repentino (rajada) e temporário de sinal elétrico:	IEC61000-4-4/EN61000-4-4
		Sobretensão:	IEC61000-4-5/EN61000-4-5
		Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica:	IEC61000-4-11/EN61000-4-11
Cabo de alimentação CA	2,0 m (Não blindado)	Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético:	IEC61000-4-8/EN61000-4-8
		RF conduzida:	IEC61000-4-6/EN61000-4-6
		RF irradiada:	IEC61000-4-3/EN61000-4-3

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

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



Visit our
website

We have corrected the quantity of the irrigation tubes included.

Original

Corrected

EN	P12		
	No.	Part name	Quantity
	11	Irrigation tube	5
DE	P64		
	Nr.	Bauteilbezeichnung	Anzahl
	11	Kühlmittelschlauch	5
FR	P120		
	N°	Nom de la pièce	Quantité
	11	Tube d'irrigation	5
ES	P176		
	N.º	Nombre de la pieza	Cantidad
	11	Tubo de irrigación	5
IT	P232		
	N.	Nome parte	Quantità
	11	Tubo di irrigazione	5
PT	P288		
	N.º	Nome da peça	Quantidade
	11	Tubo de irrigação	5



EN	P12		
	No.	Part name	Quantity
	11	Irrigation tube	3
DE	P64		
	Nr.	Bauteilbezeichnung	Anzahl
	11	Kühlmittelschlauch	3
FR	P120		
	N°	Nom de la pièce	Quantité
	11	Tube d'irrigation	3
ES	P176		
	N.º	Nombre de la pieza	Cantidad
	11	Tubo de irrigación	3
IT	P232		
	N.	Nome parte	Quantità
	11	Tubo di irrigazione	3
PT	P288		
	N.º	Nome da peça	Quantidade
	11	Tubo de irrigação	3

Additional information

EN NOTICE

Substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ("CMR"), of category 1A or 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, or substances having endocrine-disrupting properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and which are identified either in accordance with the procedure set out in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council or, once a delegated act has been adopted by the Commission pursuant to the first subparagraph of Article 5 of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and the Council, in accordance with the criteria that are relevant to human health amongst the criteria established therein: lead (Pb), cobalt (Co).

This product can be safely used in the treatment of children, or other patient groups considered particularly vulnerable to such substances.



DE HINWEIS

Krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR“) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates oder Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften, für die wissenschaftlich erwiesen ist, dass sie wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, und die entweder nach dem Verfahren des Artikels 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ermittelt werden oder, sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates erlassen hat, nach den für die menschliche Gesundheit relevanten Kriterien der darin festgelegten Kriterien: Blei (Pb), Kobalt (Co).

Dieses Produkt kann unbedenklich bei der Behandlung von Kindern oder anderen Patientengruppen verwendet werden, die als besonders anfällig für solche Stoffe gelten.



FR REMARQUE

Les substances qui sont cancérogènes, mutagènes ou toxiques à la reproduction (« CMR ») de la catégorie 1A ou 1B conformément à la Partie 3 de l'annexe VI du Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement et du Conseil européens, ou les substances ayant des propriétés endocrines pour lesquelles il existe des preuves scientifiques de possibles graves effets sur la santé humaine et qui sont identifiées comme conformes à l'ensemble des procédures citées dans l'Article 59 du Règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement et du Conseil européens ou dont un acte délégué a été adopté par la Commission conformément au premier alinéa de l'Article 5 du Règlement (EU) N° 528/2012 du Parlement et du Conseil européens en conformité avec les critères qui sont pertinents pour la santé humaine parmi les critères établis dans les présentes : le plomb (Pb), le cobalt (Co).

Ce produit peut être utilisé en toute sécurité dans le traitement des enfants ou d'autres de patients considérés comme particulièrement vulnérables à de telles substances.



ES IMPORTANTE

Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción ("CMR"), de categoría 1A o 1B, de conformidad con la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo o sustancias con propiedades de alteración endocrina para las que existan pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se identifiquen bien con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, bien, una vez que la Comisión haya adoptado un acto delegado con arreglo al artículo 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de conformidad con los criterios que sean pertinentes para la salud humana entre los criterios establecidos en el mismo: plomo (Pb), cobalto (Co).

Este producto puede utilizarse con seguridad en el tratamiento de niños u otros grupos de pacientes considerados especialmente vulnerables a dichas sustancias.



IT AVISO

Le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ("CMR"), di categoria 1A o 1B, ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, o sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino per le quali è scientificamente provata l'esistenza di probabili effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure, dopo l'adozione di un atto delegato da parte della Commissione ai sensi dell'articolo 5, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, in base ai criteri rilevanti per la salute umana tra quelli ivi stabiliti sono: piombo (Pb), cobalto (Co).

Questo prodotto può essere utilizzato con sicurezza nel trattamento dei bambini o di altri gruppi di pazienti considerati particolarmente vulnerabili a tali sostanze.



PT IMPORTANTE

Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ("CMR"), das categorias 1A ou 1B, em conformidade com a Parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou substâncias com propriedades disruptivas do sistema endócrino relativamente às quais existam provas científicas de prováveis efeitos graves para a saúde humana e que sejam identificadas em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 59 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ou, uma vez adotado um ato delegado pela Comissão nos termos do primeiro subparágrafo do artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, em conformidade com os critérios relevantes para a saúde humana entre os critérios aí estabelecidos: chumbo (Pb), cobalto (Co).

Este produto pode ser utilizado com segurança no tratamento de crianças ou de outros grupos de doentes considerados particularmente vulneráveis a estas substâncias.



Symbol Information



EN Contains hazardous substances

DE Enthält gefährliche Substanzen

FR Contient des substances dangereuses

ES Contiene sustancias peligrosas

IT Contiene sostanze pericolose

PT Contém substâncias perigosas