

# NSK

Ultrasonic Bone Surgery System

# Variosurg

## OPERATION MANUAL

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference.



Powerful Partners®



OM-E0559E

MADE IN JAPAN



Thank you for purchasing VarioSurg. This product is for use by dentists and oral surgeons. Implant site preparation, Bone harvesting, Sinus surgery, Osteoplasty, Osteotomy, General oral surgery, Tooth extraction, Syndesmotomy, Tooth avulsion, Periodontal surgery, Cyst surgery. Read this Operation Manual carefully before use for operation instructions and care and maintenance guidelines. Keep this Operation Manual for future reference.

■ Classification of Devices

- Classification by type of protection against electric shock:
  - Class I devices.
- Classification by degree of protection against electric shock:
  - Applied part type BF. 
- Classification by sterilization or disinfection method allowed by the manufacturer:
  - Refer to Sterilization.
- Classification by degree of protection against harmful intrusion of liquid based on IEC60529:
  - Foot Control ... IPX8 (protected against immersion)
- Classification by safety level of use in air, flammable anesthetic gas or dinitrogen monoxide (laughing gas), flammable anesthetic gas:
  - Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or oxygen or nitrous dioxide (Without Foot Control)
- Classification by mode of operation:
  - Continuously operating device.

 **Safety Precautions and Indications of Dangerous Items**

- We recommend that prior to using the device; you read carefully the safety precautions in order to operate it correctly.
- Indications of Dangerous Items is designed so that you can use the product safely, thus obviating any safety hazard or damage to you or others. They are classified according to their magnitude and emergency degree of safety hazard or damages. As each and every item concerns safety, observe them.

Classification	Degree of Danger or Danger and Seriousness
 <b>WARNING</b>	Explains an instruction where personal injury or physical damage may occur.
 <b>CAUTION</b>	Explains an instruction where minor to medium injury or physical damage may occur.
 <b>NOTICE</b>	Explains an instruction that should be observed for safety reasons.

**1. Safety precautions prior to use**

 **WARNING**

- Do not plug or unplug the AC Power Cord with wet hands. This could cause electric shock.
- Do not use in a room where an explosion might occur. Do not use in the vicinity of flammable materials. Do not use in the vicinity of a patient who has been administered anesthesia (laughing gas).
- Be careful not to get water or liquid disinfectant on the Control Unit. This could cause short circuits and lead to a fire and/or electric shock. Should any water or liquid disinfectant get on the Control Unit, wipe it off immediately.
- Be careful not to give strong shock (dropping, in particular) to a Handpiece. This might break the optics (Optic Handpiece only) or give you an electric shock.
- Never touch the connecting part (electric pins) for the Handpiece and Handpiece Cord.
- Never attempt to take apart or reconfigure the Control Unit/Handpiece in any method not described in the manual.
- Keep away from patients with cardiac pacemakers (There is danger that it may affect the pacemaker).

## **WARNING**

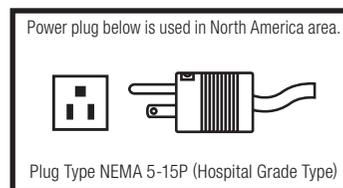
- Do not flick the Main Power Switch ON and OFF repeatedly. There is danger that it will blow a fuse.
- Turn off the Control Unit if there are any abnormal vibrations, heat generation, abnormal noise, etc., before or during use.
- Do not place anything within 10 centimeters around the Control Unit.

## **CAUTION**

- This product should be used only by physicians, dental hygienists, dental technicians and others with professional training. It should be used only in dental clinics, hospitals or other medical institutions. Assistants should use it under the supervision of a specializing physician.
- It is recommended that a spare system be kept on hand in case of a breakdown during surgery.
- When operating the product always consider the safety of the 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.
- Do not use this product if the patient has the any of the following conditions:
  - Patient complications
  - Patient allergic reactions
  - Patient has preexisting condition e.g. (heart, lung, renal, high-blood pressure)
  - Patient is Pregnant, patient of child-bearing potential or lactating patient
  - Patient is an infant (Age)
  - Patient has a heart pace maker fitted
- The end user shall be responsible for any judgment that applies this product to a patient.
- Keep the Control Unit on a level surface and make sure it is not subject to strong impact (such as being dropped, etc.).
- Before using the product, make sure to operate it outside the oral cavity for checking. Then, if you find any abnormality, immediately stop using it and contact the dealer.
- Disconnect from AC Power Cord and remove the Handpiece Cord after turning off the Control Unit. Pull the plug out holding the plug itself. Pulling by the Cord will result in damage to the Cord.
- Use only the fuses indicated.
- Do not insert or remove the AC Power Cord or Handpiece Cord with foot on the foot control.
- When the pump gets wet, wipe well and dry it. If the pump remains wet, it may not work normally as the roller inside the pump may slip.
- If the Irrigation Tube is bent or folded while the Irrigation Pump is in operation, the tube may be damaged or disconnected.
- If the irrigation seems abnormal, it may be because of wear of the Irrigation Tube or that saline, etc. is leaking from the tube. Replace the Irrigation Tube.
- The Irrigation Tube cannot be reused. After using, dispose of it as medical waste.
- Do not remove both the Handpiece and cord.
- Do not turn ON the Main Power with the Handpiece disconnected or while foot is on the Foot Control.
- Remove the Tip when inserting or removing the Handpiece Cord or Irrigation Tube. It could cause injuries.
- When in use, always pump cool saline, etc. Insufficient liquid will destroy bone tissue or damage tooth surface.
- In use, never allow the vibrating Tip to touch any prosthesis such as ceramics. Touching might cause break or chipping.
- In use, never allow the vibrating Tip to touch a metal crown, porcelain crown, etc., which may cause loosening or breakage, etc.
- Use the Tip within the power range indicated on the tip case. If you use it out of the power range, the Tip might break or damage an operative site.
- Do not use the Tip that is damaged, bent or rusted. The Tip could break while in use.
- Do not sharpen the Tip or bend it to change the angle. The Tip could break during use or fail to vibrate.
- Even if used within the recommended power range, a Tip could become chipped or break due to an overload. Be sure to use suction to make sure no pieces of a broken Tip are left in the patient's mouth.
- Make sure that the saline, etc. that emits from the Tip does not come into contact with the control unit. It could cause color to fade or rusting.

## ⚠ CAUTION

- Only Use Tips that NSK has approved for VarioSurg use. Damage, failure or an accident may occur; the following are possible failure modes (NSK Warranty Exclusions).
  - Vibration failure caused by using non conforming screws (Incorrect Tip).
  - Patients' accidental ingestion of Broken or damaged Tip.
  - Damage to thread of Handpiece output shaft.
- Handpiece, Handpiece Cord, Tips, Tip Wrench, and Tips Holder are all non-sterile items. Be sure to sterilize them before use.
- Never sterilize the Handpiece etc., using ultraviolet sterilization. It may cause discoloring.
- After autoclave sterilization, wipe away any remaining water drops. They may cause discoloring.
- Do not press the Tip against anything unless it is part of treatment. Ultrasonic vibrations may damage tooth surface.
- The Tip wears down after every use. After wearing down, vibrations become weak and coating may come off. If these problems occur, be sure to replace the Tip with a new one. It is recommended that the Tip be changed after 5 uses.
- When replacing the Tip, use the Tip Wrench to ensure that the new Tip is securely mounted to the Handpiece. If mounting is loose, vibrations may be weak and output inadequate.
- If a new Tip is mounted with stray objects on the screw, vibrations may be weak and output inadequate. If there is anything on the Tip, clean it off before mounting to Handpiece.
- If it feels as though the Tip is not vibrating during use, remove the Handpiece from the mouth of the patient, and step on the foot control again. If the situation is no better, the Tip may have become loose during use, so check to make sure it is securely mounted.
- Do not shine the LED into the eyes of the patient or the operator. It may damage eyesight.
- This product is Medical Electrical equipment. EMC (Electromagnetic compatibility) is described in the accompanying documentation.
- This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical equipment. Do not use RF equipment outskirts for the product.
- The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of this product as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of this product.
- This system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that 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.
- Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equipment receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade".



## ⚠ NOTICE

- During vibration, the Handpiece and the Handpiece Cord may affect computer and LAN cable. Noise could be heard during operation near a radio receiver.
- Turn the Main Power Switch OFF when not in use. If left unused for a long period of time, remove the plug from the power outlet.
- Clean and sterilize immediately after use and before storing. Lack of cleaning or sterilization could result in breakdowns.
- When you have not used the product for long time and use it again, check the operation before use.
- Users are responsible for operational control, maintenance and inspection.
- No special training is required for this device.
- Applied parts for patient and/or operator are/is Tip and Handpiece.

## Principle of Operation

A sinusoidal electrical signal, at ultrasonic frequency, 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 insert, which is attached at the distal end of the transducer, vibrates at ultrasonic frequency and makes it possible to achieve the aimed purpose.

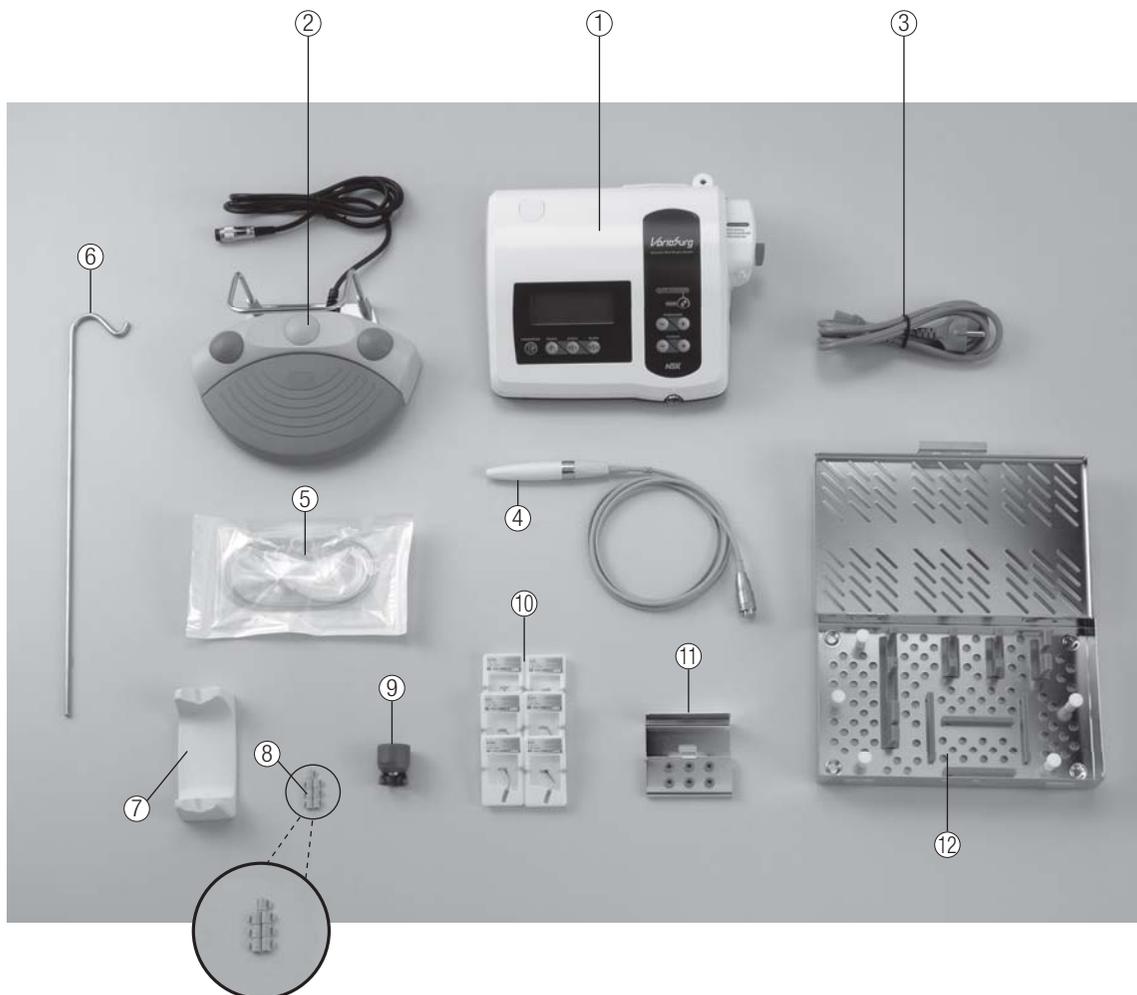
## 2. Specifications

Type	NE214	
Rated power supply	AC100V 50/60Hz, AC120V 50/60Hz, AC230V 50/60Hz	
Resonance frequency	28~32kHz	
Maximum output	17W	
Power supply input	50VA	
Lighting	White LED (Optic Handpiece (VS-LED-HPSC) only)	
Activate Voltage	3.5V	
Consumption current	0.1A (Typ. 3.5V)	
Dimensions	W268 x D230 x H103(mm)	
Weight	3.1kg	
Fuse	100/120V Specification...T2AL 250V 230V Specification...T1AL 250V	
Use environment	Temperature	0 - 40 °C*
	Humidity	30 - 75 %**
	Atmospheric pressure	70 - 106 kPa
Transportation and Storage environment	Temperature	-10 - 60 °C
	Humidity	10 - 85 %**
	Atmospheric pressure	50 - 106 kPa

\* No liquid freezing allowed

\*\* No condensing allowed

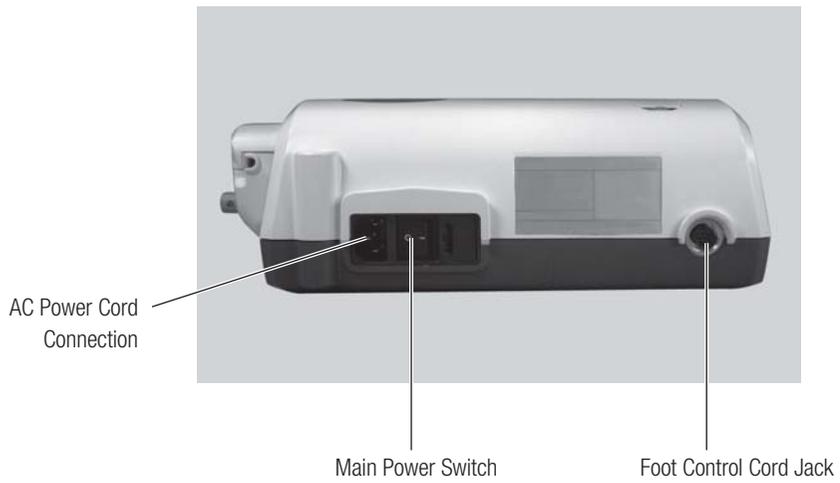
### 3. Package Contents



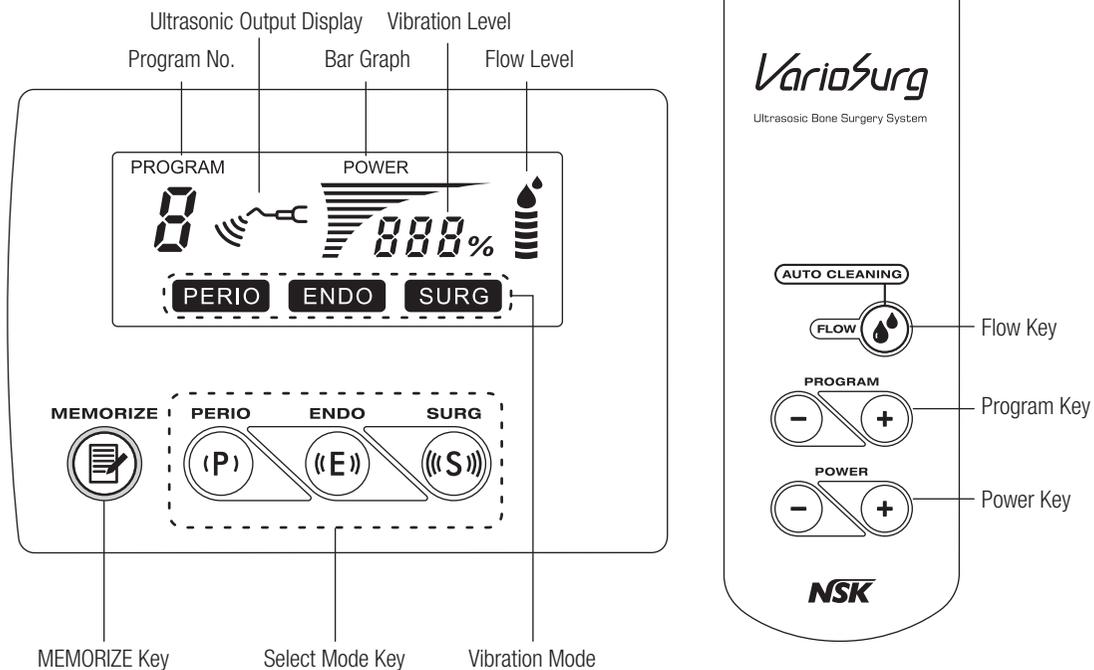
No.	Part Name	Quantity
1	Control Unit with Irrigation Pump	1
2	Foot Control	1
3	AC Power Cord	1
4	Handpiece with Cord (unshielded 2m) (Optic / Non-Optic)	1*
5	Irrigation Tube	5
6	Saline Solution Hanger Post	1
7	Handpiece Stand	1
8	Tube Holder	7
9	Tip Wrench	1
10	Tips	6 (Basic kit)
11	Tips Holder	1
12	Sterilization Cassette	1

\* One of these Handpiece with Cord should be packed.

## 4. Control Unit with an Irrigation Pump



## ◆ Front Panel and Operation Panel



LCD display

PROGRAM



### Program No.

Indicates the Program No. selected.



### Ultrasonic Output Display

Indicates via animation that ultrasonic waves are being transmitted.

POWER



### Bar Graph

Indicates the power level selected on a scale of 10.



### Vibration Level

Indicates the power level selected.



### Flow Level

Indicates the flow level selected on a scale of 5.



### Vibration Mode

Indicates the vibration mode selected.

**NOTICE**

A program number is given to each of the different modes as shown in the table below. **Only the preprogrammed modes can be selected.**

Program No	Vibration mode	Power range	Flow level (5 levels)	
1	SURG	10-100%, in 10% increments	15~90ml/min* <sup>2</sup>	
2				With Burst function * <sup>1</sup> 10Hz
3				With Burst function * <sup>1</sup> 30Hz
4				With Burst function * <sup>1</sup> 60Hz
5				No Burst function * <sup>1</sup>
6	ENDO	5-50%, in 5% increments	9~38ml/min* <sup>2</sup>	
7				60% and up, in 10% increments
8	PERIO	60% and up, in 10% increments		
9				

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

\*2 Amount of water may vary slightly depending on the condition of the Irrigation Tube.

**Select Mode Key**

For switching to SURG, ENDO, and PERIO modes. Switching modes will automatically change the program number and power range.

**Program Key**

For selecting a program number. Press the "+" key to increase the number by one, or the "-" key to decrease by one. The program numbers that can be selected are different depending on the mode selected. Program numbers can't be changed while the Handpiece is in operation.

**Power Key**

For adjusting power level. Press the "+" key to increase the number by one, or the "-" key to decrease by one. The power range is different depending on the mode selected. This key can be used while the Handpiece is in operation.

**Flow Key**

For adjusting the flow level. There are 5 flow levels to choose from (see the table above).

**■ Auto Cleaning mode**

Pressing the Flow Key for 3 seconds will activate the Auto Cleaning mode in which the pump rotates at maximum flow rate for 30 seconds to clean the inside of handpiece. Refer to 8-1 Auto Cleaning for more details.

**MEMORIZE Key**

For saving settings. Press the key for about 1 second, and the current settings will be saved under the program number selected and a beep will let you know memorizing is complete.

**CAUTION**

Be careful not to place heavy things on the LCD display of the Operation Panel and avoid any strong impact (e.g. dropping something onto it). This may lead to damage or malfunction.

## 5. Foot Control



### ON-OFF Switch for Water Flow

While you are pressing on that switch, irrigation is delivered at the setting of 5. LED of handpiece will LIGHT ON without vibrating the Tip (Optic Handpiece).

### PROGRAM (+) Switch

Every time you step on the switch, the program number increases by 1.

### PROGRAM (-) Switch

Every time you step on the switch, the program number decreases by 1.

### Vibration ON-OFF Switch

While you are pressing on the switch, vibration are generated at the setting level displayed on the panel.



### CAUTION

Turning the Main Power Switch ON while stepping on the Vibration ON-OFF Switch will not, for safety's sake, activate the Handpiece, but there will be a warning sound.

## 6. Installation

### 6-1 Connecting the Handpiece Cord

Align the ▲ mark on the Handpiece Cord with ▼ mark on the Control Unit; push the Base of Handpiece Cord Plug into the jack until the locking joint 'clicks' into place (Fig. 1).

To disconnect the plug; pull back the Lock Joint, pull further to disconnect the cord.



Fig.1

### 6-2 Connecting the Foot Control

Matching the shapes of the Foot Control Plug and the Foot Control Cord Jack of the control unit, insert the plug into the jack and then tighten the Lock Ring (Fig. 2).

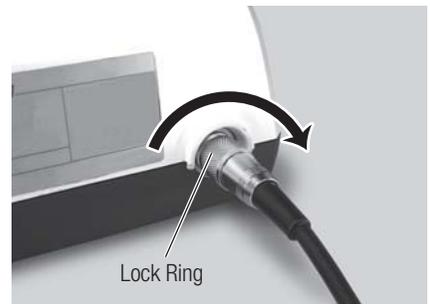


Fig.2

### 6-3 Connecting the AC Power Cord

Before connecting the AC Power Cord, make sure the Main Power Switch is OFF (on the ○ side).

Matching the shapes of the AC Power Cord and the AC Power Cord Connection Jack on the back of the control unit, insert the cord tightly into the AC Power Cord Connection Jack (Fig. 3). Then plug the AC Power Cord into the outlet.

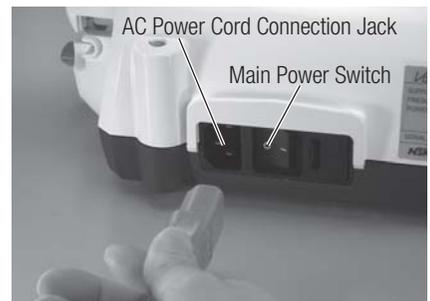


Fig.3

### 6-4 Mounting the Saline Solution Hanger Post

Insert the Saline Solution Hanger Post into the holder, making sure to fit the guiding pin of the hanger into the slit of the holder (Fig. 4 and 5). The bottle should be hung facing the side of the Control Unit.



Fig.4

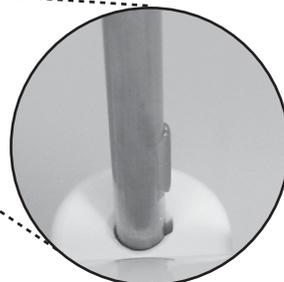


Fig.5

## 6-5 Mounting the Irrigation Tube

Mount the Irrigation Tube as shown in Fig. 6.



Fig.6

### 6-5-1 Mounting to the Irrigation Pump

- 1) Turn the Pump Knob on the side of the Control Unit 180 degrees to the right to open the Pump Cover.
- 2) Insert the Irrigation Tube (on the bottle side) into the Irrigation Pump, hitching it onto A in Fig. 7.
- 3) Insert the Irrigation Tube along the guide and fit it into B in Fig. 8.



Fig.7

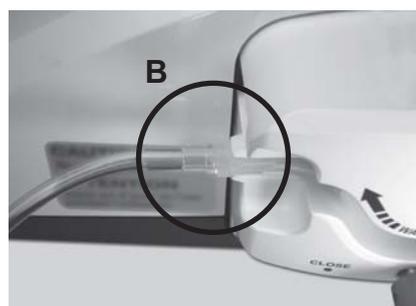


Fig.8

- 4) Make sure that the tube is inserted well behind the roller as shown in Fig. 9. If not, the tube may be damaged or cut when the Pump Cover is closed.
- 5) Close the Pump Cover.

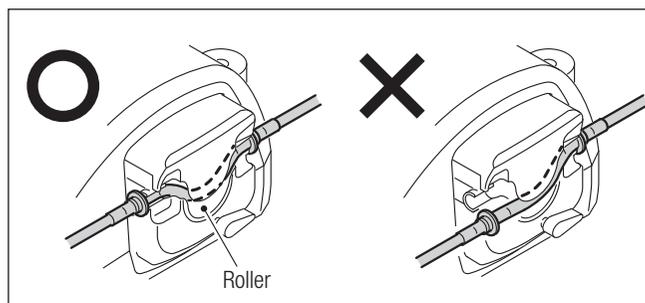


Fig.9



Fig.10

### 6-5-2 Mounting to the Handpiece

Insert the end of the Irrigation Tube all the way into the Water pipe of the Handpiece (Fig. 11).

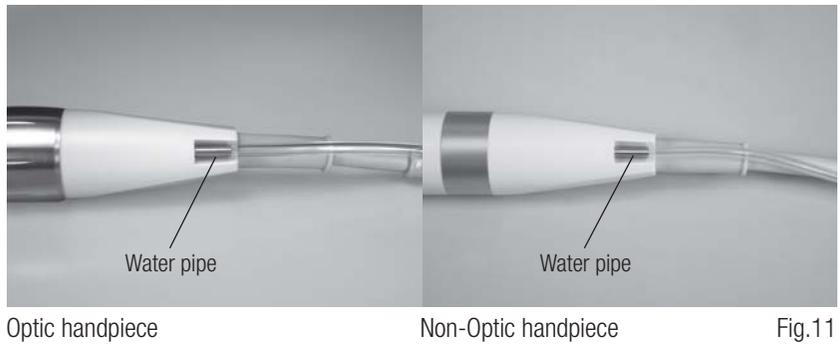


Fig.11

#### CAUTION

Improper connection of the Irrigation Tube can lead to water leakage. Make sure that the Irrigation Tube and Water pipe are connected tightly.

### 6-5-3 Mounting to the Bottle

- 1) Close the Tube Clamp located between the Irrigation Tube Needle and the irrigation pump, as illustrated in Fig.12.
- 2) Hook the bottle to the hanger post and insert the Irrigation Tube Needle into the Bottle Cap.

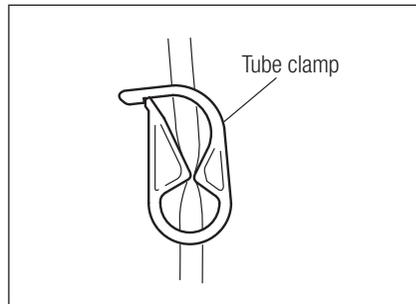


Fig.12

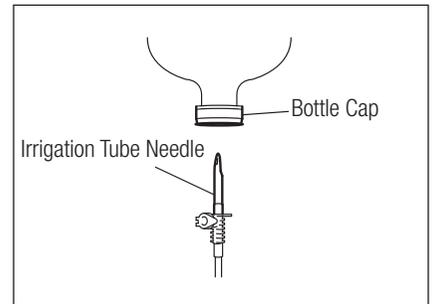


Fig.13

#### CAUTION

- Use only 500ml saline solution bottles. Never hang more than 800 grams to the hanger post.
- At any time, insure that there is enough saline solution inside the bottle.

- 3) Open the Tube Cap to supply air into the bottle.

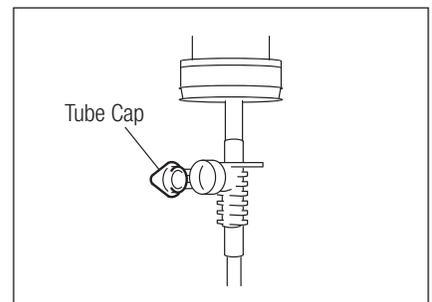


Fig.14

## 6-6 Attaching the Tube Holder

Use the Tube Holder to bundle together the Handpiece Cord and the Irrigation Tube. It is easier to fasten them onto the Handpiece Cord first and, next, onto the Irrigation Tube.

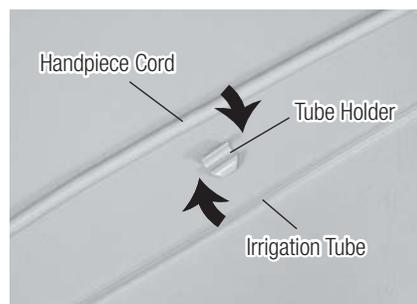


Fig.15

### CAUTION

- Bundle the Handpiece Cord and the Irrigation Tube at a total of 7 locations as shown in Fig. 16.
- The tube may burst or come off the bottle if the Irrigation Pump is activated with the tube bent, the Tube Clamp closed, or the bottle empty.

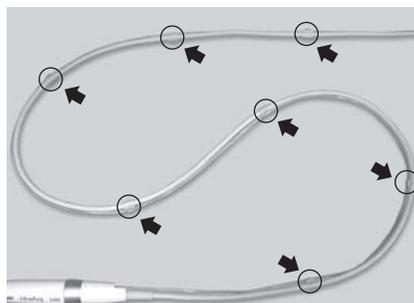


Fig.16

## 6-7 Handpiece stand

Place the Handpiece horizontally on the Handpiece stand (Fig. 17).



Fig.17

### CAUTION

- Make sure that the Tip does not contact the Handpiece stand (Fig. 18).
- Make sure that the Handpiece is placed on the Handpiece stand horizontally, and not at an angle.
- To clean the Handpiece stand, wipe with a cloth dampened with alcohol.

○ Horizontal



⊘ Not horizontal



Fig.18

## 7. Operation

### 7-1 Mounting and Removing the Tip

- 1) First, lightly screw in the Tip with your hands (Fig. 19).
- 2) Matching the square shapes of the Tip and the hole of the Tip Wrench, insert the Tip into the hole (Fig. 20).
- 3) Rotate the wrench in the tightening direction, as shown in Fig. 21 and 22, until it makes a clicking sound as it spins without tightening any further.

To remove the Tip, rotate the wrench in the loosening direction shown in Fig. 21 and 22.

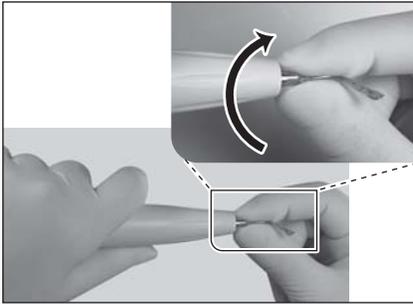


Fig.19

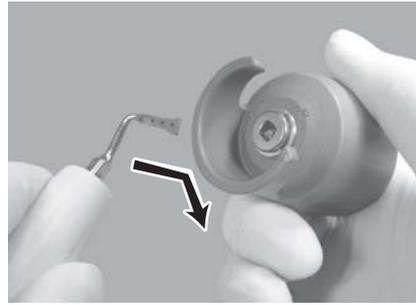


Fig.20

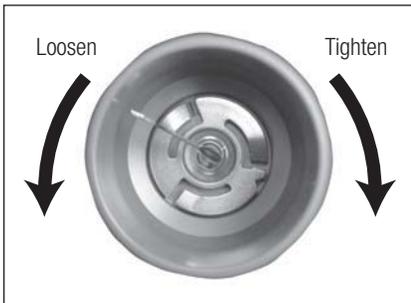


Fig.21

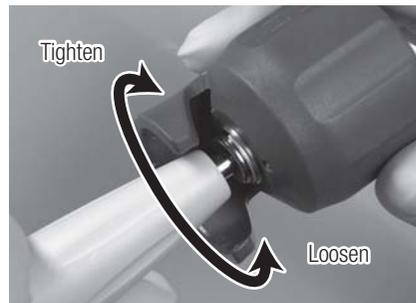


Fig.22

### CAUTION

- Be careful when mounting or removing a Tip that is longer than the Tip Wrench, as the end of the Tip that sticks out of the wrench might cause injury.
- Rotating the wrench at an angle may damage the thread or the Tip so that it cannot be tightened enough to produce vibrations.
- Always mount a sterilized Tip.
- Do not use damaged, bent, or rusty Tips as they might break during use.
- Tips wear down and decrease in cutting power. Change the Tip when its cutting power has decreased.
- Tip Wrench is consumable. For reliable operation replace annually.

## 7-2 Checking and Setting Up

### (1) Checking the Irrigation Tube

Make sure the Irrigation Tube is mounted properly to the bottle, Irrigation Pump, and Handpiece.

### (2) Main Power

Turn on the Main Power Switch.

○	
Power OFF	Power ON

### (3) Checking water flow

Open the Tube Clamp that is located between the Irrigation Tube Needle and the Irrigation Pump, press the ON-OFF Switch for Water Flow on the Foot Control, and make sure that saline comes out of the Tip. With a new tube, it usually takes several seconds before saline comes out.

### (4) Setting the output

#### CAUTION

Set to the Power indicated on the Tip Case. Use Tips within the appropriate Power Range (Fig. 23). The abbreviations for the selection modes mean the following : S: SURG mode, E: ENDO mode, P: PERIO mode

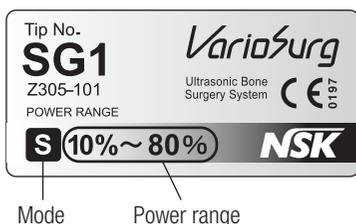


Fig.23

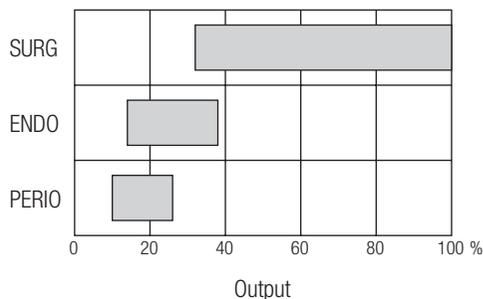


Fig.24

- 1) Switch modes using the Select Mode key.
- 2) Select a program number using the Program Key.
- 3) Adjust power level using the Power Key.
- 4) Adjust flow level using the Flow Key.

\* See Fig. 24 for a comparison of outputs of different modes.

#### CAUTION

Always use a Tip within the mode and power range indicated on the label on the Tip Case. Using a Tip outside its power range may lead to Tip breakage or damage to tooth surface, gums, or soft tissue.

## 7-3 Operation

Operating the Foot Control activates the Tip. Before actually using the Tip inside a patient's mouth, test to make sure it works properly, specifically in terms of the points listed below. If there is any abnormalities, immediately stop using and contact the dealer.

- Make sure the Tip supplies saline properly.
- Make sure the Tip vibrates properly.
- Make sure there is no Tip looseness, abnormal vibrations, noise, or overheating.
- Make sure the Optic Handpiece lamp turns on.

### CAUTION

- After a new saline bottle is installed, always test the Tip before putting it inside patient's mouth to make sure saline comes out of the end of the Tip.
- Taking the patient's condition into consideration, start with a lower power level within the power range.
- Always irrigate with saline when using. Insufficient irrigation might cause the Handpiece to overheat or damage the treatment area and tooth surface.
- Do not apply more pressure than necessary to the end of the Tip.
- If the Irrigation Pump does not work due to some type of malfunction, the Vibration Level display shows an error code, "E-P" (refer to the Error Code table).

### NOTICE

When the Main Power Switch is turned ON, the settings selected at the time the Main Power was last turned OFF (mode, program No., power level, and flow level) will be retrieved (from the memory function).

## 8. Maintenance

### 8-1 Auto Cleaning

After using saline, clean the inside of the Handpiece with distilled water or equivalent.

Remove the Irrigation Tube Needle from the bottle and put it in a container (such as a cup, etc.) of distilled or pure water. Then press the Flow Key for about 3 seconds to start Auto Cleaning.

During Auto Cleaning, a Water Mark (  ) blinks above the Flow Level and the Vibration Level display indicates "CLN." Meanwhile, the Bar Graph indicates remaining time for Auto Cleaning, turning off one bar about every 3 seconds. Auto Cleaning takes about 30 seconds. When it is complete, the LCD display returns to its normal indication.

### CAUTION

- During Auto Cleaning, the Irrigation Pump feeds at full flow rate and the Tip of the Handpiece discharges water that was used for cleaning. Have a glass or other container ready to receive the water.
- Always conduct Auto Cleaning after using saline, otherwise the Handpiece will clog or break.

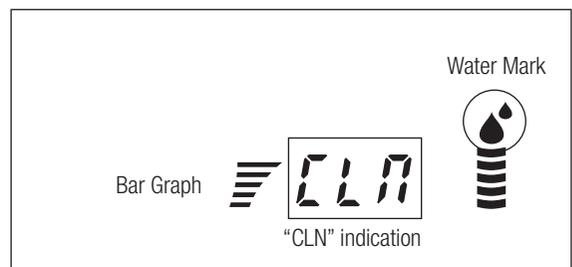


Fig.25

## 8-2 Sterilization

Autoclave sterilization is recommended.

Autoclave sterilization is required for the first time use and after each patient as noted below.

The following items can be autoclaved.

Handpiece with Handpiece Cord (Optic/Non-Optic), Tip, Tip Wrench, Tips Holder, Handpiece stand, Tube Holder, and Sterilization Cassette.

### 8-2-1 Handpiece

#### ■ Optic Handpiece

- 1) Disconnect the Handpiece cord from the Control Unit.
- 2) Remove the Irrigation Tube from the Handpiece and dispose of it.
- 3) Brush (do not use a metal brush) dirt off the surface, and then wipe with alcohol soaked cloth.
- 4) Set the Handpiece with Handpiece Cord in the Sterilization Cassette.

#### ■ Non-Optic Handpiece

- 1) Turn the Nose Cover counter-clockwise to remove.
- 2) Brush any contaminants from inside the Nose Area with a soft brush. (Do not use metal brush) Wipe with alcohol soaked cloth (Fig. 26).
- 3) Replace the Nose Cover onto the Handpiece turn clockwise.
- 4) Set the Handpiece with Handpiece Cord in the Sterilization Cassette.

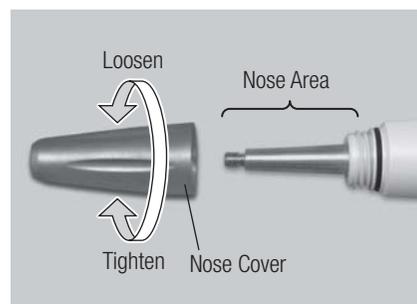


Fig.26

#### ⚠ CAUTION

Only handpiece with cord can be washed via Thermo Disinfector.

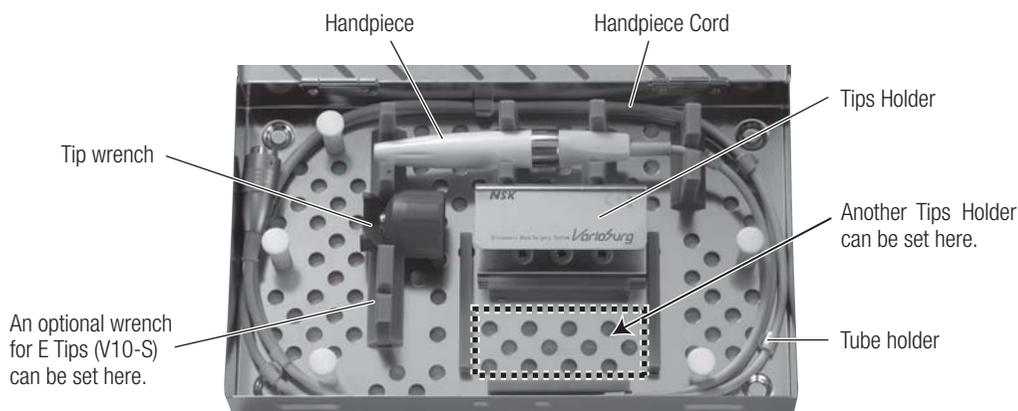
\* Confirmed Thermo Disinfector is "Type: G7882" (Miele & Cie)

### 8-2-2 Tip, Tip Wrench, and Tips Holder

- 1) Brush (do not use a metal brush) dirt off the surfaces of the Tip, Tip Wrench, and Tips Holder, and then wipe with alcohol soaked cloth.
- 2) Mount the Tip to the Tips Holder before setting it in the Sterilization Cassette. The case accommodates up to 2 Tips Holders.
- 3) Set the Tip Wrench in the Sterilization Cassette.

#### ⚠ CAUTION

Use rubbing alcohol only.



\* A Sterilization Cassette with a Handpiece and other items set in it.

**⚠ CAUTION**

Do not mount a maintenance Tip (V10-S or V-P10) to the Tips Holder as the holder lid cannot be fully closed. Use a autoclaving pouch for autoclave sterilizing of maintenance Tips.

**8-2-3 Autoclave**

Autoclave up to max. 135°C.

Autoclave for 20 min. at 121°C, or 15 min. at 132°C.

Keep the sterilization cassette to keep it clean until you use it.

\* Sterilization at 121 °C for more than 15 minutes is recommended by EN13060 or EN ISO17665-1.

**⚠ CAUTION**

- Do not autoclave the Control Unit and the Foot Control.
- Never sterilize the Handpiece, etc., with ultraviolet radiation, which might cause discoloration.
- If you autoclave the Handpiece together with any instrument to which antiseptic solution adheres, discoloration might occur.
- If any saline solution or stain adheres to the Control Unit, well wipe it off with a cloth impregnated with clean water and squeezed out. Then, wipe the Control Unit well with a dry cloth.
- Do not clean the Control Unit with any solvent such as thinner, benzene, etc.
- We do not recommend you to sterilize on plasma sterilization or EOG sterilization.

**8-2-4 Cleaning of Optic Fiber (Optic Handpiece)**

Wipe the debris off the end of the Optic Fibers at the Handpiece with alcohol soaked cotton swab (Fig. 27).

**⚠ CAUTION**

Do not use any sharp pointed tools to clean the Optic Fiber End Face. In case the light degradation, contact dealer.

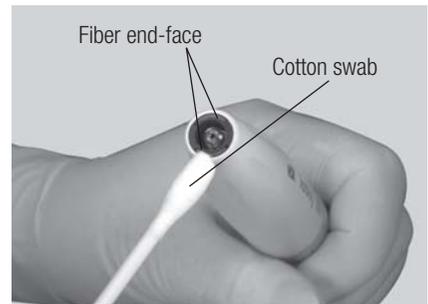


Fig.27

**10. Troubleshooting**

When you suspect a failure, refer to the following before requesting a repair. If your problem does not fall into any of the following, or troubleshooting as suggested does not improve the problem, contact dealer as it is likely that the product is faulty.

Case	Possible Cause	Remedy
Control Unit cannot be turned ON (LCD display does not turn on).	AC Power Cord is not connected to Control Unit.	Make sure it is connected.
	AC Power Cord is not plugged into wall outlet.	Make sure it is plugged in.
	Fuse has blown.	Contact dealer. *

Case	Possible Cause	Remedy
Control Unit turns ON but displays Ultrasonic Output Display and beeps. 	Foot Control is being operated.	To prevent accidents, the Handpiece will not work if the Main Power is turned ON while the Foot Control is being operated. Try stepping on the Foot Control again.
The Tip does not vibrate (no indication of Ultrasonic Output Display).	Foot Control is not connected.	Make sure it is connected.
	Handpiece with Handpiece Cord are not connected, or Handpiece Cord is not connected to Control Unit.	Make sure they are connected.
The Tip does not vibrate (indication of Ultrasonic Output Display).	Faulty circuit.	Contact dealer. *
Weak vibrations.	Worn or broken the Tip.	Replace with a new Tip.
	Wrong mode.	Change to the correct mode.
	The Tip not tightened sufficiently.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Improper power setting.	Change to the correct mode and power range as indicated on the Tip case.
	Foot Control not connected properly.	Connect Foot Control properly.
	Failure inside the Handpiece.	Contact dealer. *
	Failure inside the Foot Control.	Contact dealer. *
The Tip breaks easily.	Power Level is not right for the Tip mounted.	Change to the correct mode and power level as indicated on the Tip case.
The Tip comes off.	The Tip is not tightened sufficiently	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
Handpiece makes a loud noise.	Power Level is not right for the Tip mounted.	Change to the mode and power level indicated on the Tip case.
	Tip is not tightened sufficiently.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Failure inside the Handpiece or the Control Unit.	Contact dealer. *
Handpiece gets hot.	Power Level is not right for the Tip mounted.	Change to the mode and power level indicated on the Tip case.
	Tip is not tightened sufficiently.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Failure inside the Handpiece or the Control Unit.	Contact dealer.*
	Foreign substance is clogging Handpiece and blocking saline.	Place air syringe against Water Pipe and blow air through it. If this does not clear it, contact dealer.
	Saline is not supplied.	Make sure bottle still has saline in it and Irrigation Tube has no cracks.
Saline does not come out as spray.	It depends on the combination of flow level, power level, and Tip shape.	With some flow levels and Tip shapes, it is more difficult to form a spray. This is not a malfunction.

Case	Possible Cause	Remedy
Water does not come out, or flow level is low.	Foot Control is not connected.	Make sure it is connected.
	Irrigation Tube is not connected to bottle or Handpiece.	Make sure they are connected.
	Irrigation Tube is not properly mounted to the pump.	Make sure it is mounted properly (Refer to 6-5-1 Mounting to the Irrigation Pump).
	The Pump Cover is open.	Close the cover.
	The Irrigation Tube is broken (leaking).	Replace the Irrigation Tube (Refer to 6-5 Mounting the Irrigation Tube).
Water leak.	Leak from the connection between bottle and Irrigation Tube.	Insert Irrigation Tube Needle all the way into the bottle (Refer to 6-5-3 Mounting to the Bottle).
	Leak from the connection between Handpiece and Irrigation Tube.	Insert end of Irrigation Tube all the way into the Handpiece water pipe (Refer to 6-5-2 Mounting to the Handpiece).
	Leak from Irrigation Tube.	Replace the Irrigation Tube (Refer to 6-5 Mounting the Irrigation Tube).
Irrigation doesn't stop.	Mode is set to Auto Cleaning.	To stop irrigation, press the Flow Key.
	ON-OFF Switch for Water Flow on Foot Control is being operated.	Remove foot from the Foot Control.
	Faulty circuit.	Contact dealer.*
Handpiece LED does not illuminate. (optic Handpiece)	LED is burned out.	Contact dealer.*
	Failure inside the Control Unit or inside the Handpiece Cord.	Contact dealer.*
	Failure or disconnection of the circuit.	Contact dealer.*
LCD display does not properly display. Part of display is missing.	Overheating.	Heat can cause LCD display malfunction. Turn the Main Power OFF to cool down.
	Error Code is displayed.	Refer to the Error Code table.
	Failure of the LCD display or driving circuit.	Turn the Main Power OFF and then back ON. If part of initial display is still missing, contact dealer.
Settings are not memorized. Wrong settings are memorized.	Figures have been temporarily changed.	Increase or decrease the Program No. by one, and then return.
	Foot control is being operated.	Settings cannot be saved while Handpiece is operating.
	An Error Code is displayed.	Refer to the Error Code table.

\* Repairs cannot be made by the customer.

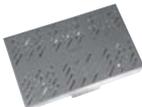
## ◆ Error Codes

The LCD display shows an Error Code when vibration stops due to malfunction, overload, disconnection, human error, etc. These codes should be used to understand the condition of the control unit and the cause of abnormality.

Error code	Cause of error	Check / Remedy
E-0	Faulty circuit.	Contact dealer.*
E-2	The end of the Tip is under too much pressure, or stuck .	Step on the Vibration ON-OFF Switch on the Foot Control and slowly pull the Tip out as it vibrates. Be careful not to apply too much pressure to the end of the Tip.
	Tip is not tightened sufficiently.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	No Tip is mounted.	Mount the Tip.
	Cord disconnection, or a disconnection inside Handpiece.	Use a backup Handpiece, or contact dealer.
E-4	Control Unit overheats due to long use under large load.	Turn the Main Power OFF to cool down before using again. If this happens often under normal use, contact dealer.
E-F	Foot Control disconnection.	Replace the Foot Control or contact dealer.
E-P	Irrigation Tube is caught in pump roller. Faulty pump.	Check the Irrigation Tube. If Irrigation Tube is in normal condition and Error Code is still displayed, contact dealer.

\* Repairs cannot be made by the customer.

## 11. Optional Accessories

Product Name	Items pictures	Order Code
Handpiece with cord (Optic)		E1084
Handpiece with cord (Non-Optic)		E377
Set of 5 Irrigation Tubings		Y900113
Set of 7 Tubing holders		Y900767
Sterilization Cassette		20001326

Product Name	Items pictures	Order Code
Tips Holder		20001327
Tip Wrench		10000977
E Tip Replacement Wrench For V10-S		Z217399

## 12. Disposing Product

Consult with dealer from whom you purchased it about waste disposal.

## 13. Warranty

- The manufacturer will warrant the quality of the product for one year after you purchased it, provided that you use it in accordance with the method and procedures described in this operation manual.
- Note, however, that if you did not observe what is written in this operation manual or for any single use goods, the warranty will not apply.

## Symbols



TUV Rhineland 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.



The product is designed not to become the ignition source in air and flammable anesthetic gas.  
\*Only Foot Control is AP equipment.



The EU directive 93/42/EEC was applied in the design and production of this medical device.



Protected against the effects of continuous immersion in dust and water.



Dispose of this device and its accessories via methods approved for electronic device and in compliance with the Directive 2002/96/CE.



Type BF applied part.



Follow Operation Manual for use.



Manufacturer



Authorised representative in the European community.



Autoclavable up to Max.135°C.  
\*for detail see Sterilization.



This product can be cleaned and disinfected with a Thermo-Disinfector.



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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The VarioSurg is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VarioSurg should assure that is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11/EN55011	Group 1	The VarioSurg uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11/EN55011	class B	The VarioSurg is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:  Warning: VarioSurg is intended for use by healthcare professionals only. VarioSurg may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the VarioSurg or shielding the location.
Harmonic emissions EN/IEC61000-3-2	class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions EN/IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The VarioSurg is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VarioSurg should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN/IEC61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC61000-4-5	±1kV line to line ±2kV lines to earth	±1kV line to line ±2kV lines to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VarioSurg requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VarioSurg be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<b>NOTE:</b> Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The VarioSurg is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VarioSurg should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VarioSurg, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance</b>  $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF EN/IEC61000-4-3	3V/m80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. 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 mobiles 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 VarioSurg is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VarioSurg should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VarioSurg. b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

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

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

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

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

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

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

Cables and accessories	Maximum length	Complies with
Handpiece cord	2m	RF emissions, CISPR11, EN55011
Foot Controller	2m	Harmonic emissions, Voltage fluctuations/ flicker emission, Electrostatic discharge(ESD), Electric fast transient / burst Surge Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines Power frequency(50/60Hz) magnetic field Conducted RF Radiated RF
		Class B/ Group 1 EN/IEC61000-3-2 EN/IEC61000-3-3 EN/IEC61000-4-2 EN/IEC61000-4-4 EN/IEC61000-4-5 EN/IEC61000-4-11 EN/IEC61000-4-8 EN/IEC61000-4-6 EN/IEC61000-4-3

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für den Kauf von VarioSurg entschieden haben. Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Zahnärzte und Kieferchirurgen bestimmt und ist im Bereich von Implantaten für die Präparation, das Schneiden von Knochen, Sinuslift (Membrane), die Osteoplastik, das Schneiden bei der Entfernung von Zähnen und Zahnwurzeln, die Parodontalchirurgie, die orthopädische Zahnbehandlung, die Pflege von Prothesen usw. konzipiert.

Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, lesen Sie bitte die Betriebsanleitung sorgfältig durch. Eine richtige Bedienung und Pflege garantieren eine lange Lebensdauer. Bewahren Sie die Betriebsanleitung zum späteren Nachschlagen unbedingt auf.

■ **Klassifizierung der Geräte**

- Schutzart gegen Stromschlag:
  - Geräteklasse I.
- Schutzart gegen Stromschlag:
  - Anwendungsteil Typ BF. 
- Vom Hersteller empfohlenes Verfahren zum Sterilisieren oder Desinfizieren:
  - Siehe Sterilisation.
- Schutzart gegen Eindringen von Wasser gemäß der Beschreibung in der aktuellen Ausgabe von IEC 60529:
  - Fußschalter : IPX8 (Schutz gegenüber Verwendung in eingetauchtem Zustand)
- Klassifizierung entsprechend dem Sicherheitsgrad bei Verwendung in Luft, entflammbarem Narkosegas oder Stickoxydul (Lachgas):
  - Für Verwendung in Luft, entflammbarem Narkosegas oder Stickoxydul (Lachgas) geeignet. (Außer Fußschalter)
- Klassifizierung entsprechend Betriebsart (Funktion):
  - Ausrüstung für kontinuierlichen Betrieb.

 **Vorsichtsmaßregeln für Handhabung und Bedienung**

- Lesen Sie diese Vorsichtsmaßregeln sorgfältig durch und verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß bzw. gemäß der Anleitung.
- Die Sicherheitsvorschriften dienen zum Vermeiden möglicher Gefahren, die zu Verletzungen oder einer Beschädigung des Geräts führen könnten. Die Sicherheitsvorschriften werden entsprechend des Risikogrades wie folgt eingestuft.

Klassifikation	Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung
 <b>WARNUNG</b>	Eine Gefahr, die zu Verletzungen oder zu einer Beschädigung des Geräts führen können, wenn die Sicherheitsvorschriften nicht befolgt werden.
 <b>VORSICHT</b>	Eine Gefahr, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder einer Beschädigung des Geräts führen können, wenn die Sicherheitsvorschriften nicht befolgt werden.
 <b>HINWEIS</b>	Allgemeine Informationen für den sicheren Betrieb des Geräts.

**1. Sicherheitsmaßnahmen vor Inbetriebnahme**

 <b>WARNUNG</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stecken Sie das Hauptstromkabel nicht mit feuchten Händen ein und aus. Dies kann einen Stromschlag zur Folge haben.</li> <li>• Benutzen Sie das Gerät nicht in einem explosionsgefährdeten Raum. Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündbaren Materialien. Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Patienten, die eine Narkose erhalten haben (Lachgas).</li> <li>• Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder flüssige Desinfektionsmittel auf die Bedieneinheit gelangen. Dies kann zu Kurzschlüssen führen und einen Brand und/oder Stromschlag verursachen. Wenn Wasser oder flüssiges Desinfektionsmittel auf das Gerät gelangt, sofort abwischen.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass dieses Produkt keinen starken Belastungen ausgesetzt ist (insbesondere Herunterfallen usw.) Dies kann einen Stromschlag oder eine Beschädigung zur Folge haben (die Lampe des Handstücks und das optische Handstück könnten möglicherweise nicht funktionieren)</li> <li>• Berühren Sie niemals das Anschlusssteil (elektrische Kontaktstifte) für das Handstück sowie das Handstückkabel.</li> </ul>

## **WARNUNG**

- Versuchen Sie niemals, das Gerät in seine Bestandteile zu zerlegen oder es auf irgendeine andere als in der Betriebsanleitung beschriebene Weise zu verändern.
- Benutzen Sie das Gerät nicht bei Patienten mit einem Herzschrittmacher. (Es besteht die Gefahr, dass das Gerät Auswirkungen auf den Herzschrittmacher hat.)
- Schalten Sie den Netzschalter nicht ständig an und aus. Es besteht die Gefahr, dass die Sicherungen durchbrennen.
- Schalten Sie das Gerät bei ungewöhnlichen Vibrationen, Erhitzungen oder Geräuschen vor oder während des Gebrauchs aus.
- Sehen Sie beim Installieren des Geräts Platz von circa 10 cm um die Steuereinheit herum vor, damit der Zulauf und das Anschlusskabel einfach zugänglich sind.

## **VORSICHT**

- Dieses Gerät darf nur von Ärzten, Zahnhygienikern, Zahntechnikern sowie anderen Personen mit einer entsprechenden Fachausbildung benutzt werden. Das Gerät darf ausschließlich in Zahnkliniken, Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen benutzt werden. Assistenten sollten das Gerät nur unter Aufsicht eines spezialisierten Arztes benutzen.
- Es wird empfohlen, ein Reservegerät für den Fall eines Ausfalls während einer Operation verfügbar zu haben.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät bedienen; behalten Sie stets die Sicherheit des Patienten im Auge.
- Dieses Produkt kann für alle Patienten (außer Säuglinge) verwendet werden, unabhängig von dem Alter, dem Geschlecht, dem Gewicht oder der Nationalität.
- Dieses Produkt kann von jedem Anwender benutzt werden, unabhängig von dem Alter (ältere Person), der Größe, dem Gewicht, dem Geschlecht oder der Nationalität.
- Benutzen Sie das Gerät nicht bei:
  - Patienten mit Komplikationen
  - Patienten mit Allergien
  - Patienten mit Vorerkrankungen (Herz, Lungen, Nieren, hoher Blutdruck)
  - Schwangerschaft, möglicher Schwangerschaft, stillenden Müttern
  - Kleinkindern
  - Patienten mit Herzschrittmachern
- Es obliegt der Verantwortung des Benutzers, festzustellen, ob dieses Gerät für einen bestimmten Patienten geeignet ist.
- Halten Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche und sorgen Sie dafür, dass es keinen starken Belastungen ausgesetzt ist (wie etwa Herunterfallen usw.)
- Schalten Sie das Gerät vor dem Gebrauch ein und überprüfen Sie es, bevor Sie es in den Mund des Patienten einführen. Falls es irgendwelche Anzeichen für eine Fehlfunktion gibt, müssen Sie das Gerät sofort ausschalten und den Verkäufer kontaktieren.
- Wenn Sie das Gerät ausgeschaltet haben, trennen Sie es von der Stromversorgung und entfernen Sie das Handstückkabel. Ziehen Sie den Stecker, indem Sie den Stecker selbst ziehen. Durch das Ziehen am Kabel wird das Kabel beschädigt.
- Benutzen Sie nur die angegebenen Sicherungen.
- Strom- oder Handstückkabel nicht mit dem Fuß auf der Fußsteuerung einstecken oder entfernen.
- Falls Wasser aus der Kühlmittelpumpe ausläuft, abwischen. Wenn das Gerät verwendet wird, obwohl es nass ist, rutscht die Walze in der Pumpe und das Gerät wird nicht richtig funktionieren.
- Wenn der Kühlmittelschlauch gebogen oder umgeknickt ist, während die Kühlmittelpumpe in Betrieb ist, kann der Schlauch beschädigt oder abgetrennt werden.
- Eine nicht ordnungsgemäße Funktion der Spülung ist möglicherweise auf eine Abnutzung des Kühlmittelschlauchs oder einen Austritt der Salzlösung usw. zurückzuführen.
- Der Kühlmittelschlauch kann nicht wieder verwendet werden und muss nach dem Gebrauch als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Handstück und Kabel nicht entfernen.
- Schalten Sie den Strom nicht ein, wenn das Handstück nicht angeschlossen ist oder wenn sich ein Fuß auf der Fußsteuerung befindet.
- Entfernen Sie den Aufsatz, wenn Sie das Handstückkabel oder den Kühlmittelschlauch anschließen oder entfernen, damit keine Verletzungen verursacht werden.
- Wenn das Gerät in Betrieb ist, muss immer eine kühle Kochsalzlösung usw. gepumpt werden. Eine unzureichende Menge an Flüssigkeiten kann das Knochengewebe zerstören oder die Zahnoberfläche beschädigen.
- Die vibrierenden Aufsätze dürfen nicht mit Keramikprothesen usw. in Kontakt kommen. Dies kann Beschädigungen verursachen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht bei Prothesen (Metall, Porzellanzahnkronen usw.), außer im Falle ihrer Entfernung. Sie können entfernt oder beschädigt werden.

## VORSICHT

- Benutzen Sie den Aufsatz innerhalb des auf dem Aufsatzbehälter angegebenen Strombereichs. Wenn Sie es außerhalb des Strombereichs benutzen, kann der Aufsatz brechen oder eine Verletzung an der zu operierenden Stelle verursachen.
- Benutzen Sie keinen beschädigten, verbogenen oder verrosteten Aufsatz. Der Aufsatz könnte während des Gebrauchs brechen.
- Schärfen oder biegen Sie den Aufsatz nicht, um den Winkel zu ändern. Der Aufsatz könnte während des Gebrauchs brechen oder nicht vibrieren.
- Selbst wenn das Gerät innerhalb des vorgeschriebenen Strombereichs benutzt wird, kann ein Aufsatz dennoch aufgrund einer Überlastung reißen oder brechen. Sorgen Sie für ein Absaugen, um zu gewährleisten, dass keine Teile eines gebrochenen Aufsatzes in dem Mund des Patienten zurückbleiben.
- Überprüfen Sie, ob die Salzlösung usw., die aus dem Aufsatz ausströmt, nicht in Kontakt mit der Bedieneinheit kommt. Sie könnte sich verfärben oder rosten.
- Benutzen Sie nur Aufsätze, die NSK für den Gebrauch von VarioSurg zugelassen hat, da sonst Schäden, Störungen oder Unfälle entstehen können; die folgenden Ausfallursachen sind möglich (Ausschlüsse von der NSK-Gewährleistung).
  - Vibrationsstörungen aufgrund nicht-konformer Schrauben.(Falscher Aufsatz).
  - Versehentliches Verschlucken des abgebrochenen oder beschädigten Aufsatzes durch den Patienten.
  - Beschädigung des Gewindes der Ausgangswelle vom Handstück.
- Handstücke, Handstückkabel, Aufsätze, austauschbare Aufsatzschlüssel sowie Aufsatzhalter sind nicht steril. Sorgen Sie dafür, dass Sie diese vor dem Gebrauch sterilisieren
- Sterilisieren Sie das Handstück niemals durch UV-Entkeimung. Dies könnte eine Verfärbung verursachen.
- Wischen Sie nach der Sterilisation durch Autoklavieren eventuelle zurückgebliebene Wassertropfen ab. Diese könnten eine Verfärbung bewirken.
- Drücken Sie den Aufsatz nirgendwo dagegen, es sei denn, es ist Teil der Behandlung. Ultraschall-Vibrationen können die Zahnoberfläche beschädigen.
- Während des Gebrauchs findet eine Abnutzung der Aufsätze statt. Bei Abnutzung werden die Vibrationen schwach und kann sich die Isolierung lösen. Wenn diese Probleme auftreten, müssen Sie den Aufsatz durch einen neuen Aufsatz austauschen. Es wird empfohlen, den Aufsatz nach jedem fünften Gebrauch auszutauschen.
- Verwenden Sie beim Austausch des Aufsatzes den Austauschschlüssel, um zu gewährleisten, dass der neue Aufsatz sicher am Gerät angeschlossen ist. Wenn der Anschluss locker ist, können die Vibrationen schwach und die Leistung unzureichend sein.
- Wenn Sie einen neuen Aufsatz mit abweichenden Gegenständen auf der Schraube anbringen, können die Vibrationen schwach und die Leistung unzureichend sein. Sollte sich irgendetwas auf dem Aufsatz befinden, müssen Sie den Aufsatz reinigen, bevor Sie ihn am Gerät anbringen.
- Wenn es sich so anfühlt, als ob der Aufsatz während des Gebrauchs nicht vibriert, müssen Sie das Handstück aus dem Mund des Patienten nehmen und wieder die Fußsteuerung betätigen. Zeigt sich keine Besserung, kann sich der Aufsatz während des Gebrauchs gelöst haben. Überprüfen Sie daher, ob der Aufsatz sicher angeschlossen ist.
- Richten Sie die LED nicht auf die Augen des Patienten oder Bedieners. Dies kann zu einer Schädigung des Sehvermögens führen.
- Dieses Gerät ist ein medizinisches Elektrogerät. Die EMK (elektromagnetische Kompatibilität) wird in der Begleitdokumentation beschrieben.
- Für dieses Gerät gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMK und es muss entsprechend den EMK-Daten installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können das medizinische Elektrogerät beeinträchtigen. Verwenden Sie keine RF-Geräte in der Umgebung des Geräts.
- Die Verwendung von anderen ZUBEHÖRTEILEN, Wandlern und Kabeln als den hier angegebenen kann, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Gerätehersteller als Ersatzteile für Einbauteile verkauft werden, zu einer vermehrten EMISSION oder einer verringerten STÖRFESTIGKEIT dieses Geräts führen.
- Dieses Gerät sollte nicht direkt neben, auf oder unter anderen Geräten aufgestellt werden, und wenn es direkt neben, unter oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, normal funktioniert.
- Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn die Ausrüstung an einer Anschlussdose mit der Kennzeichnung "Nur Krankenhaus" oder "Krankenhaus-Grad" angeschlossen wird.

Netzstecker unten wird in Nordamerika verwendet.



Steckertyp NEMA 5-15P (Typ Krankenhaus-Grad)

## Hinweise

- Wenn das Handstück oder das Handstückkabel in Betrieb sind, können diese Computer oder das LAN-Kabel in der Nähe beeinträchtigen. Sie können zudem Störgeräusche in Radios verursachen.
- Schalten Sie den Stromschalter aus, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, ziehen Sie den Stecker der Stromversorgung.
- Reinigen und sterilisieren Sie das Gerät umgehend nach dem Gebrauch und vor der Aufbewahrung. Eine mangelnde Reinigung oder Sterilisation kann zu Beschädigungen führen.
- Wird das Gerät nach längerer Zeit des Nichtgebrauchs wieder benutzt, müssen Sie einen Testlauf durchführen, um zu überprüfen, ob es lockere Teile, Vibrationen, Geräusche oder Hitze aufweist. Sie können das Gerät benutzen, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass es ordnungsgemäß funktioniert.
- Der Benutzer ist für die Bedienung, Wartung und Inspektion verantwortlich.
- Für dieses Gerät ist keine besondere Schulung erforderlich.
- Anwendungsteile, die mit dem Patienten bzw. Bediener in Berührung kommen, sind Aufsatz bzw. Handstück.

## Funktionsweise

Der Generator erzeugt ein elektrisches Sinussignal in einer Ultraschallfrequenz. 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 Einsatz, welcher am Distalende des Umwandlers angebracht ist, vibriert auf Ultraschallfrequenz, wodurch das bezweckte Ergebnis erreicht wird.

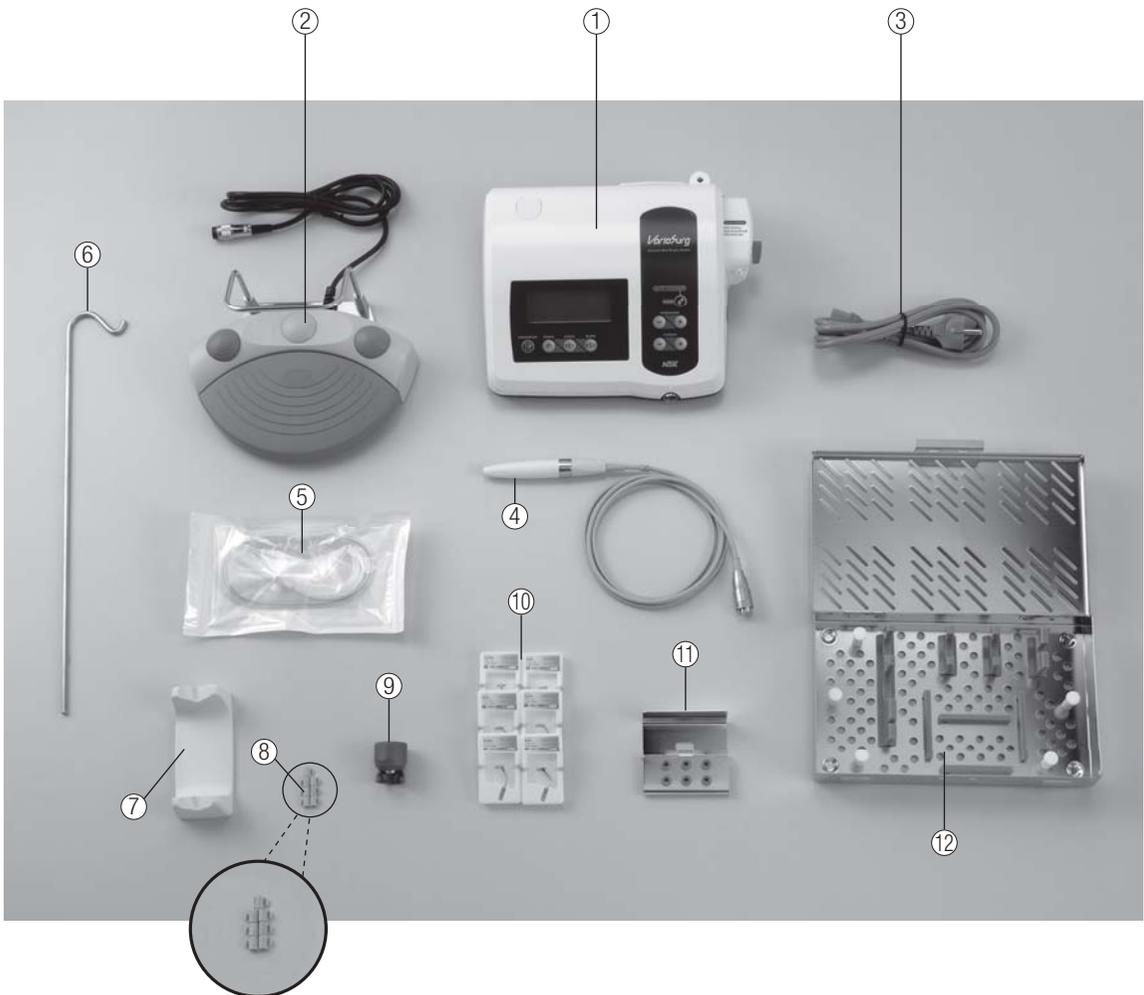
## 2. Technische Daten

Typ	NE214	
Stromquelle	AC100V 50/60Hz, AC120V 50/60Hz, AC230V 50/60Hz	
Vibrationsfrequenz	28~32kHz	
Maximaler Ausgang	17W	
Nennleistung	50VA	
Beleuchtung	Weiße LED (Nur Handstück mit Licht (VS-LED-HPSC) )	
Aktivierungsspannung	3,5V	
Verbrauchsstrom	0,1A (Typ. 3,5V)	
Dimensionen	W268 x D230 x H103(mm)	
Gewicht	3,1kg	
Sicherung	100/120V T2AL 250V 230V T1AL 250V	
Benutzen Sie Umgebung	Temperatur	0 - 40 °C*
	Feuchte	30 - 75 %**
	Atmosphärischer Druck	70 - 106 kPa
Transport und Lagerort	Temperatur	-10 - 60 °C
	Feuchte	10 - 85 %**
	Atmosphärischer Druck	50 - 106 kPa

\* Kein Gefrieren von Flüssigkeiten erlaubt

\*\* Keine Kondensation erlaubt

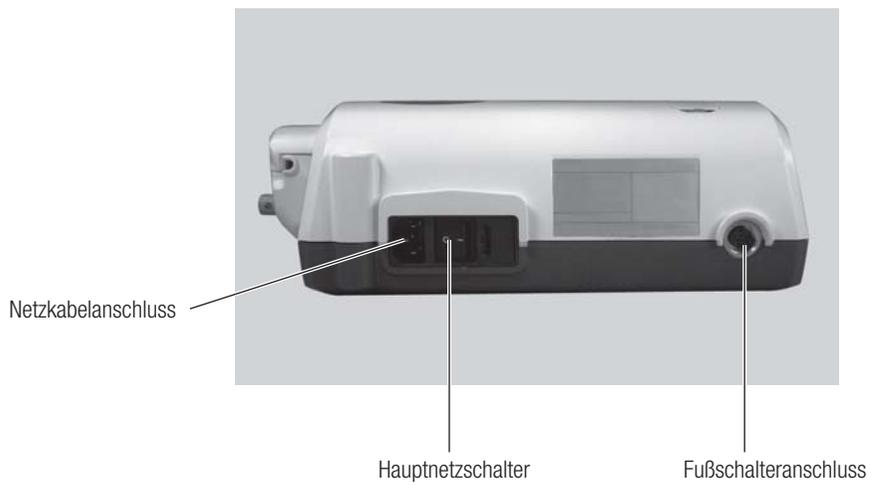
### 3. Bezeichnung der Komponenten



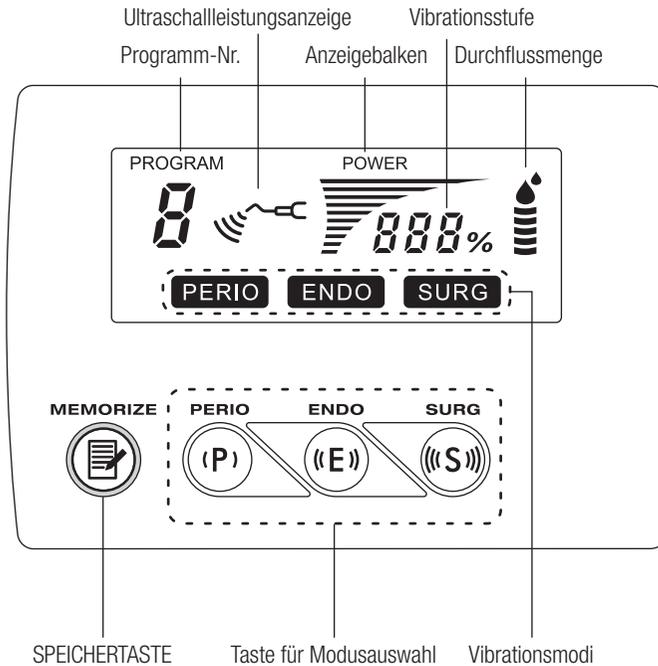
No.	Name des Teils	Anzahl
1	Steuereinheit mit Pumpe	1
2	Fußschalter	1
3	AC-Netzkabel	1
4	Handstück mit angeschlossenem Kabel (Nicht abgeschirmter 2m) (Mit Licht / Ohne Licht)	1*
5	Kühlmittelschlauch	5
6	Aufhängung für Kühllösung	1
7	Handstückablage	1
8	Schlauchklemme	7
9	Aufsatzschlüssel	1
10	Aufsätze	6 (Grundausrüstung)
11	Aufsatzhalter	1
12	Sterilisationskassette	1

\* Eines dieser Handstücke muss verpackt sein.

## 4. Steuereinheit mit Pumpe



## ◆ Fronttafel und Bedienungstafel



### LCD-Anzeige

PROGRAM



#### Programm-Nr.

Zeigt die ausgewählte Programm-Nr. an



#### Ultraschalleistungsanzeige

Zeigt über eine Animation an, dass Ultraschallwellen ausgesendet werden.



#### Anzeigebalken

Zeigt die ausgewählte Leistungsstufe auf einer Skala von 10 an.



#### Vibrationsstufe

Zeigt die ausgewählte Vibrationsstufe an.



#### Durchflussmenge

Zeigt die ausgewählte Durchflussmenge auf einer Skala von 5 an.



#### Vibrationsmodus

Zeigt den ausgewählten Leistungsmodus an.

**HINWEIS**

Wie die folgende Tabelle zeigt, ist jeder Modus mit einer Programmnummer versehen. **Nur die vorprogrammierten Modi können ausgewählt werden.**

Programm-Nr.	Vibrationsmodus	Strombereich	Durchflussmenge (5 Stufen)	
1	SURG	10-100%, in 10% Stufen	15~90ml/min* <sup>2</sup>	
2				Mit Burst-Funktion * <sup>1</sup> 10Hz
3				Mit Burst-Funktion * <sup>1</sup> 30Hz
4				Mit Burst-Funktion * <sup>1</sup> 60Hz
5				Keine Burst-Funktion * <sup>1</sup>
6	ENDO	5-50%, in 5% Stufen	9~38ml/min* <sup>2</sup>	
7				60% und mehr, in 10% Stufen
8	PERIO	Stufen		
9				

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

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

**Taste für die Auswahl des Modus**

Für das Schalten in den SURG-, ENDO-, und PERIO-Modus. Nach dem Wechsel des Modus ändern sich automatisch Programmnummer und Strombereich.

**Programmtaste**

Für die Auswahl einer Programmnummer. Drücken Sie auf die "+"-Taste, um die Nummer jeweils um eins zu erhöhen, oder die "-"-Taste, um die Nummer jeweils um eins zu verringern. Die Programmnummern, die ausgewählt werden können, hängen von dem ausgewählten Modus ab. Die Programmnummern können nicht geändert werden, wenn das Handstück in Betrieb ist.

**Leistungstaste**

Für die Anpassung des Ausgangsstroms. Drücken Sie auf die "+"-Taste, um die Zahl um eins zu erhöhen, oder die "-"-Taste, um die Zahl um eins zu verringern. Der Strombereich unterscheidet sich je nach ausgewähltem Modus. Diese Taste kann benutzt werden, wenn das Handstück in Betrieb ist.

**Durchflusstaste**

Für das Anpassen der Durchflussmenge. Es können 5 Durchflussmengen ausgewählt werden (siehe die Tabelle oben).

**■ Automatischer Reinigungsmodus**

Drücken Sie 3 Sekunden lang auf die Durchflusstaste, um den automatischen Reinigungsmodus zu starten. Die Pumpe rotiert für die Dauer von 30 Sekunden mit maximaler Durchflussrate, um das Innere der Düsen zu reinigen. Siehe "8-1 Automatische Reinigung".

**SPEICHERTASTE**

Für das Speichern der Einstellung. Drücken Sie die Taste etwa 1 Sekunde lang und die aktuellen Einstellungen werden unter der ausgewählten Programmnummer gespeichert. Ein akustisches Signal wird Ihnen signalisieren, dass der Speichervorgang abgeschlossen ist.

**VORSICHT**

Achten Sie darauf, dass keine schweren Gegenstände auf das LCD-Anzeige der Bedienungstafel gelangen und vermeiden Sie jede starke Belastung (z.B. etwas darauf fallen lassen). Dies könnte zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen führen.

## 5. Fußsteuerung



### **EIN-/AUS-Schalter für Wasserdurchfluss**

Während Sie diese Taste gedrückt halten, erfolgt die Spülung bei Einstellung 5.  
Die LED des Handstücks LEUCHTET AUF, ohne dass der Aufsatz vibriert. (Handstück mit Licht)

### **PROGRAMM (+) Schalter**

Jedes Mal, wenn Sie den Schalter betätigen, wird die Programmnummer um eins erhöht.

### **PROGRAMM (-) Schalter**

Jedes Mal, wenn Sie den Schalter betätigen, wird die Programmnummer um eins verringert.

### **EIN-/AUS-Vibrationsschalter**

Während Sie den Schalter eingedrückt halten, wird eine Vibration in der auf der Tafel angezeigten Stufe erzeugt.

### **⚠ VORSICHT**

Wenn Sie den Hauptstromschalter drücken, während Sie den EIN-/AUS-Vibrationsschalter betätigen, wird das Handstück aus Sicherheitsgründen nicht aktiviert, sondern gibt einen Warnton ab.

## 6. Einrichtung

### 6-1 Anschluss des Handstücks

Halten Sie das Handstückkabel so, dass das eingravierte Symbol ▲ nach oben zeigt und stecken Sie es in die Buchse des Handstückkabels (Abb. 1). Stellen Sie sicher, dass Sie das Anschlussendstück des Kabels nehmen und schieben Sie es hinein, bis es einrastet, so dass Sie wissen, dass es verriegelt ist. Ziehen Sie leicht am Kabel, um sicherzustellen, dass es korrekt verriegelt ist.

Zum Herausziehen des Kabels halten Sie die Verriegelungsvorrichtung fest und ziehen Sie.



Abb. 1

### 6-2 Anschluss der Fußsteuerung

Stecken Sie den Fußsteuerungsstecker in die entsprechende Fußsteuerungsbuchse der Bedieneinheit und ziehen Sie den Verriegelungsring fest (Abb. 2).

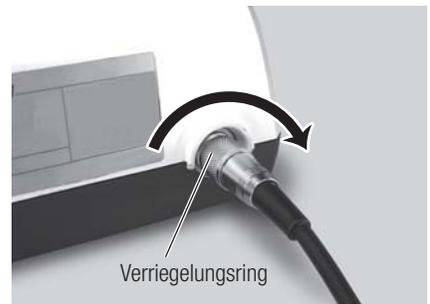


Abb. 2

### 6-3 Anschluss des AC-Netzkabels

Bevor Sie das AC-Netzkabel anschließen, stellen Sie sicher, dass der Hauptschalter ausgeschaltet ist (auf der ○ Seite). Stecken Sie das AC-Netzkabel fest in die entsprechende AC-Netzkabelbuchse an der Rückseite des Steuergeräts (Abb. 3). Stecken Sie anschließend das AC-Netzkabel in die Steckdose.



Abb. 3

### 6-4 Befestigung der Ständerstange für die Salzlösung

Stecken Sie die Ständerstange für die Salzlösung in die Stangenöffnung für die Flasche, achten Sie darauf, dass der Führungsstift der Stange sicher in den Schlitz der Öffnung passt (Abb. 4 und Abb. 5). Die Flasche sollte auf der der Bedieneinheit zugewandten Seite aufgehängt werden.



Abb. 4

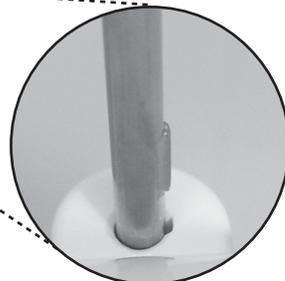


Abb. 5

## 6-5 Befestigung des Kühlmittelschlauchs

Befestigen Sie den Kühlmittelschlauch wie in Abb. 6 dargestellt.



Abb. 6

### 6-5-1 Befestigung der Spülpumpe

- 1) Drehen Sie den Drehknopf der Pumpe auf der Bedieneinheit um 180 Grad nach rechts, um den Pumpendeckel zu öffnen.
- 2) Stecken Sie den Kühlmittelschlauch (auf der Flaschenseite) in die Kühlmittelpumpe, indem Sie ihn mit A in Abb. 7 verbinden.
- 3) Bringen Sie den Kühlmittelschlauch entlang der Führung an und passen Sie ihn in B in Abb. 8 ein.



Abb. 7

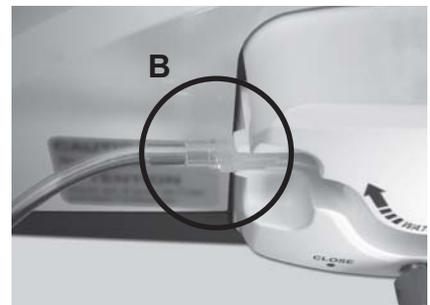


Abb. 8

- 4) Überprüfen Sie, ob der Schlauch richtig hinter der Walze eingesteckt ist wie in Abb. 9 dargestellt. Falls nicht, kann der Schlauch beschädigt oder abgeschnitten werden, wenn der Pumpendeckel geschlossen ist.
- 5) Schließen Sie den Pumpendeckel.

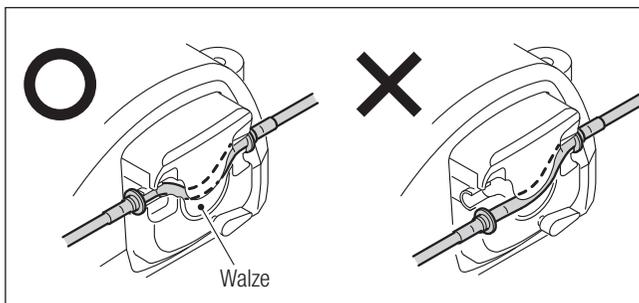


Abb. 9



Abb. 10

### 6-5-2 Befestigung des Handstücks

Stecken Sie den Aufsatz des Kühlmittelschlauchs ganz in das Wasserrohr des Handstücks (Abb. 11).



Handstück mit Licht

Handstück ohne Licht

Abb. 11

#### **VORSICHT**

Ein unsachgemäßer Anschluss des Kühlmittelschlauchs kann zu einem Wasseraustritt führen. Überprüfen Sie, ob der Kühlmittelschlauch und das Wasserrohr fest miteinander verbunden sind.

### 6-5-3 Befestigung des Flasche

- 1) Schließen Sie die Schlauchklemme zwischen der Schlauchnadel und der Kühlmittelpumpe wie in Abb. 12 an.
- 2) Führen Sie die Schlauchnadel in den Flaschendeckel ein.

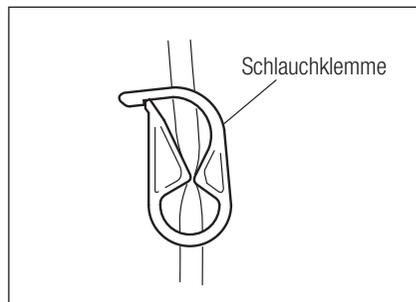


Abb. 12

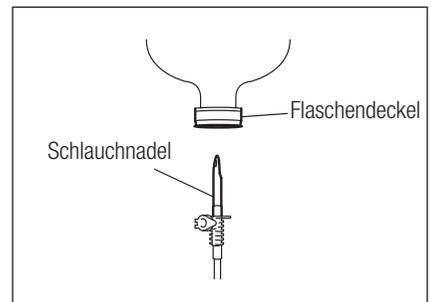


Abb. 13

#### **VORSICHT**

- Nur 500 ml verwenden. Niemals mehr als 800 ml an den Abhängeständer hängen.
- Es muss jederzeit sichergestellt sein, dass genug Salzlösung im Beutel ist.

- 3) Öffnen Sie den Schlauchverschluss, um Luft in die Flasche gelangen zu lassen.

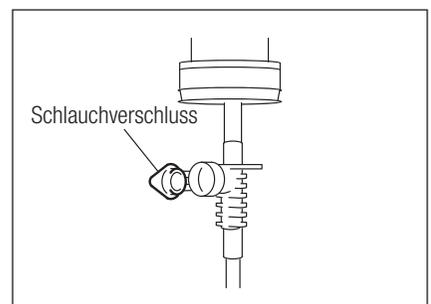


Abb. 14

## 6-6 Schlauchklemme befestigen

Mit den Schlauchklemmen können Sie zuerst das Handstückkabel fassen und dann den Kühlmittelschlauch daran befestigen, um beide Leitungen zusammenzubringen. Es ist einfacher, das Handstückkabel zuerst einzuschieben.

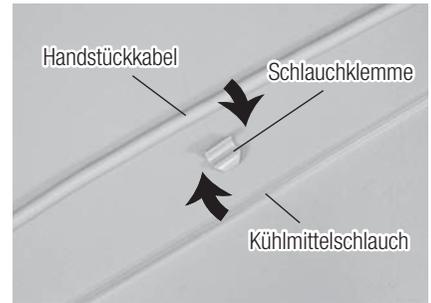


Abb. 15

### ⚠ VORSICHT

- Bündeln Sie das Handstückkabel und den Kühlmittelschlauch an insgesamt 7 Stellen zusammen wie in Abb. 16 dargestellt.
- Der Schlauch könnte brechen oder sich aus der Flasche lösen, wenn der Kühlmittelschlauch mit gebogenem Schlauch aktiviert wird oder wenn die Schlauchklemme geschlossen ist oder wenn die Flasche leer ist.

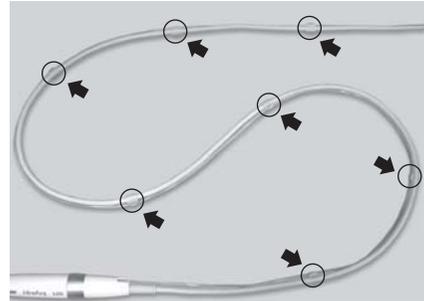


Abb. 16

## 6-7 Handstückhalter

Stellen Sie das Handstück horizontal auf den Handstückhalter (Abb. 17).



Abb. 17

### ⚠ VORSICHT

- Sorgen Sie dafür, dass der Aufsatz nicht in Kontakt mit dem Handstückhalter kommt (Abb. 18).
- Sorgen Sie dafür, dass das Handstück horizontal auf den Handstückhalter gelegt wird und nicht in einem Winkel.
- Benutzen Sie zur Reinigung des Handstückhalters ein alkoholgetränktes Tuch.

○ Horizontal



⊘ Nicht horizontal



Abb. 18

## 7. Bedienung

### 7-1 Anschluss und Entfernung des Aufsatzes

- 1) Schrauben Sie den Aufsatz zunächst leicht mit Ihren Händen an (Abb. 19).
- 2) Stecken Sie die rechteckigen Profile des Aufsatzes in die entsprechende Öffnung des Aufsatzschlüssels (Abb. 20).
- 3) Drehen Sie den Schlüssel in die Anziehrichtung, wie in Abb. 21 und Abb. 22 dargestellt, bis Sie ein Klicken hören und der Schlüssel sich nicht mehr weiter anziehen lässt.

Um den Aufsatz zu entfernen, drehen Sie den Schlüssel in die Löserichtung wie in Abb. 21 und Abb. 22 dargestellt.

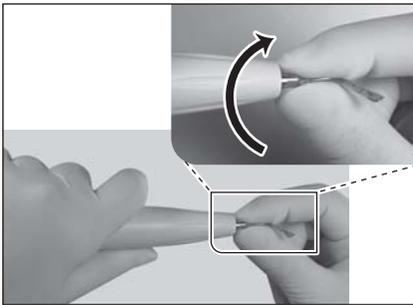


Abb. 19

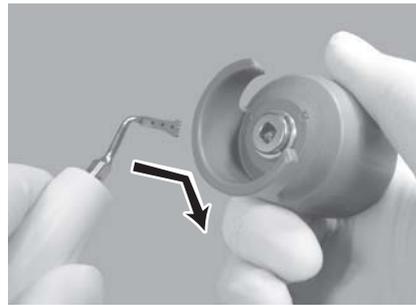


Abb. 20

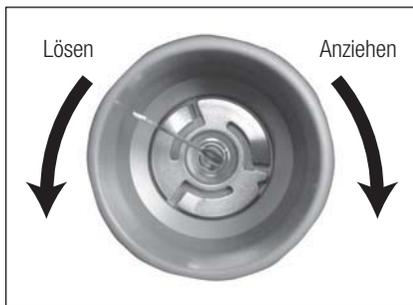


Abb. 21

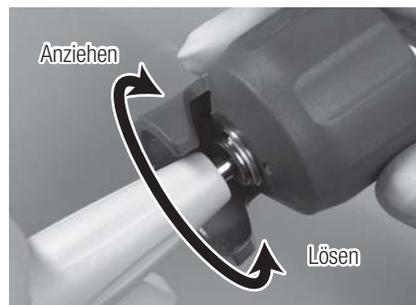


Abb. 22

### VORSICHT

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie einen Aufsatz anschließen oder entfernen, der länger ist als der Aufsatzschlüssel, da die Spitze des Aufsatzes, die aus dem Schlüssel herausragt, eine Verletzung verursachen kann.
- Wenn der Schlüssel geneigt wird, kann es zu Beschädigungen des Gewindes oder Aufsatzes kommen, so dass dieser nicht ausreichend angezogen werden kann, um Vibrationen zu erzeugen.
- Benutzen Sie immer einen sterilisierten Aufsatz.
- Benutzen Sie keine beschädigten, verbogenen oder verrosteten Aufsätze, da diese während des Gebrauchs brechen können.
- Die Aufsätze verschleifen allmählich, wobei die Schneidleistung verringert wird. Tauschen Sie den Aufsatz aus, wenn sich die Schneidleistung verringert hat.
- Der Aufsatzschlüssel verschleißt ebenfalls durch den Gebrauch. Ersetzen Sie ihn nach etwa einem Jahr durch einen neuen Aufsatzschlüssel.

## 7-2 Überprüfung und Einstellung

### (1) Überprüfung des Kühlmittelschlauchs

Überprüfen Sie, ob der Kühlmittelschlauch richtig an der Flasche, Kühlmittelpumpe sowie am Handstück befestigt ist.

### (2) Hauptstrom

Schalten Sie den Hauptstromschalter ein.

○	
AUS	EIN

### (3) Überprüfung des Wasserdurchflusses

Öffnen Sie die Schlauchschelle, die sich zwischen Kühlmittelschlauchnadel und Kühlmittelpumpe befindet, betätigen Sie den EIN-/AUS-Schalter auf der Fußsteuerung für den Wasserdurchfluss und überprüfen Sie, ob Salzlösung aus dem Aufsatz kommt. Bei einem neuen Schlauch dauert es in der Regel nur wenige Sekunden, bis die Salzlösung aus dem Aufsatz kommt.

### (4) Einstellung der Ausgangsleistung

## ⚠ VORSICHT

Stellen Sie die Leistung gemäß den Angaben auf dem Aufsatzbehälter ein. Benutzen Sie die Aufsätze innerhalb des entsprechenden Strombereichs (Abb. 23). Die für die Auswahlmodi verwendeten Abkürzungen haben folgende Bedeutungen: S: SURG-Modus, E: ENDO-Modus, P: PERIO-Modus

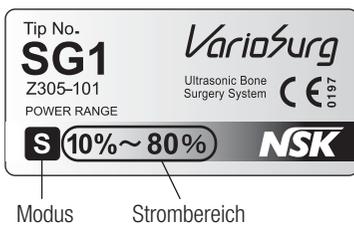


Abb. 23

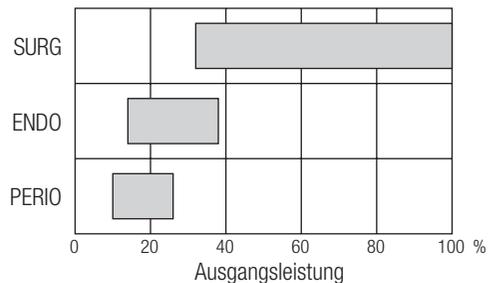


Abb. 24

- 1) Benutzen Sie die Taste für die Auswahl der Modi, um zwischen den einzelnen Modi zu wechseln.
- 2) Benutzen Sie die Programmtaste, um eine Programmnummer auszuwählen.
- 3) Benutzen Sie die Leistungstaste, um die Leistungsstufe anzupassen.
- 4) Benutzen Sie die Durchflusstaste, um die Durchflussmenge anzupassen.

\* Siehe Abb. 24 für einen Vergleich zwischen den Ausgangsleistungen der verschiedenen Modi.

## ⚠ VORSICHT

Benutzen Sie den Aufsatz immer innerhalb des auf dem Aufsatzbehälter angegebenen Strombereichs. Die Benutzung des Aufsatzes außerhalb des Strombereichs kann zu einem Bruch des Aufsatzes oder einer Beschädigung der Zahnoberfläche, des Zahnfleisches oder des Weichgewebes führen.

## 7-3 Bedienung

Durch die Betätigung der Fußsteuerung wird der Aufsatz aktiviert. Bevor Sie den Aufsatz in den Mund des Patienten einführen, müssen Sie überprüfen, ob der Aufsatz ordnungsgemäß funktioniert, insbesondere im Hinblick auf die weiter unten aufgeführten Punkte. Falls es irgendwelche Anzeichen für eine Fehlfunktion gibt, müssen Sie das Gerät sofort ausschalten und den Verkäufer kontaktieren.

- Stellen Sie sicher, dass der Aufsatz ausreichend Salzlösung zuführt.
- Stellen Sie sicher, dass der Aufsatz richtig vibriert.
- Stellen Sie sicher, dass der Aufsatz nicht locker ist, es keine ungewöhnlichen Vibrationen, Geräusche oder Überhitzung gibt.
- Stellen Sie sicher, dass die optische Handstücklampe eingeschaltet wird.

### VORSICHT

- Wird eine neue Flasche mit Salzlösung angebracht, müssen Sie immer zuerst den Aufsatz überprüfen, bevor Sie diesen in den Mund des Patienten einführen, um sicherzustellen, dass Salzlösung aus dem Ende des Aufsatzes kommt.
- Beginnen Sie unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten zunächst mit einer niedrigen Leistungsstufe innerhalb des Strombereichs.
- Spülen Sie während des Gebrauchs immer mit einer Salzlösung. Eine unzureichende Spülung kann zu einer Überhitzung des Handstücks oder einer Beschädigung der zu behandelnden Stelle und der Zahnoberfläche führen.
- Üben Sie nicht mehr Druck als erforderlich auf das Ende des Aufsatzes aus.
- Wenn die Kühlmittelpumpe wegen einer Fehlfunktion nicht arbeitet, erscheint auf den Vibrationstandsanzeigen ein Fehlercode, "E-P" (siehe die Tabelle mit den Fehlercodes).

### HINWEIS

Wenn der Hauptstromschalter eingeschaltet wird, werden die letzten Einstellungen vor dem letzten Ausschalten des Hauptstroms (Modus, Programm-Nr., Vibrationsstufe und Durchflussmenge) übernommen (über die Speicherfunktion).

## 8. Wartung

### 8-1 Automatische Reinigung

Nach dem Gebrauch einer Salzlösung muss das Innere des Handstücks mit destilliertem Wasser oder Ähnlichem gereinigt werden.

Entfernen Sie die Nadel vom Kühlmittelschlauch von der Flasche und legen Sie diese in einen Behälter (z.B. eine Tasse usw.) mit destilliertem oder reinem Wasser. Drücken Sie anschließend etwa 3 Sekunden lang auf die Durchfluss-Taste, um die automatische Reinigung zu starten.

Während der automatischen Reinigung erscheint ein blinkendes Wassersymbol (  ) über der Durchflussmenge und die Anzeige der Vibrationsstufe zeigt "CLN." an. Gleichzeitig zeigt der Anzeigebalken die verbleibende Zeit der automatischen Reinigung an, wobei alle 3 Sekunden ein Balken ausgeblendet wird.

Die automatische Reinigung dauert etwa 30 Sekunden. Nachdem die automatische Reinigung abgeschlossen ist, erscheint auf dem LCD- Anzeige wieder die normale Anzeige.

### VORSICHT

- Während der automatischen Reinigung fördert die Kühlmittelpumpe mit maximaler Wasserdurchflussmenge und der Aufsatz des Handstücks leitet das Wasser ab, das für die Reinigung verwendet wurde. Halten Sie ein Glas oder einen Behälter bereit, um das Wasser aufzufangen.
- Führen Sie nach dem Gebrauch einer Salzlösung eine automatische Reinigung durch, um Verstopfungen oder einen Bruch des Handstücks zu vermeiden.

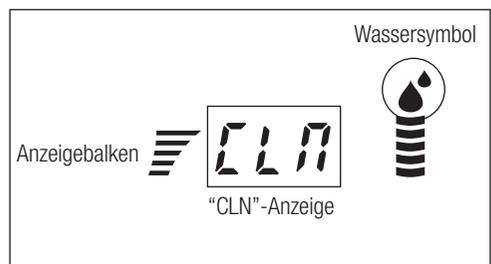


Abb. 25

## 8-2 Sterilisation

Die Autoklav-Sterilisation wird empfohlen.

Die Autoklav-Sterilisation ist beim ersten Gebrauch und nach jedem Patienten, wie unten beschrieben, erforderlich.

Die folgenden Gegenstände sind autoklavierbar.

Handstück (Optisch/Nicht-optisch), Handstückkabel (Optisch/Nicht-optisch), Aufsatz, Aufsatzschlüssel, Aufsatzhalter, Handstückhalter, Schlauchhalter und Sterilisationskassette.

### 8-2-1 Handstück

#### ■ Optisches Handstück

- 1) Trennen Sie das Handstückkabel von der Bedieneinheit.
- 2) Entfernen Sie den Kühlmittelschlauch von dem Handstück und entsorgen Sie ihn.
- 3) Entfernen Sie mit einer Bürste (benutzen Sie keine Metallbürste) den Schmutz von der Oberfläche und wischen Sie das Handstück mit einem alkoholgetränkten Tuch ab.
- 4) Legen Sie das Handstück und das Handstückkabel in die Sterilisationskassette.

#### ■ Nicht-optisches Handstück

- 1) Drehen Sie die Abdeckung des Aufsatzes entgegen dem Uhrzeigersinn, um sie zu entfernen.
- 2) Entfernen Sie alle Verunreinigungen im Innenbereich des Aufsatzes mit einer weichen Bürste. (Benutzen Sie keine Metallbürste). Mit einem alkoholgetränkten Tuch abwischen. (Abb. 26)
- 3) Bringen Sie die Abdeckung des Aufsatzes wieder an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen.
- 4) Legen Sie das Handstück mit dem Handstückkabel in die Sterilisationskassette.

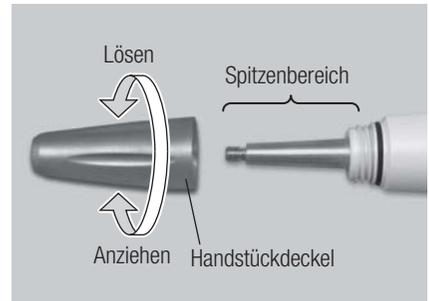


Abb. 26

### ⚠ VORSICHT

Nur ein Handstück mit Kabel kann mittels Thermodesinfektor gewaschen werden.

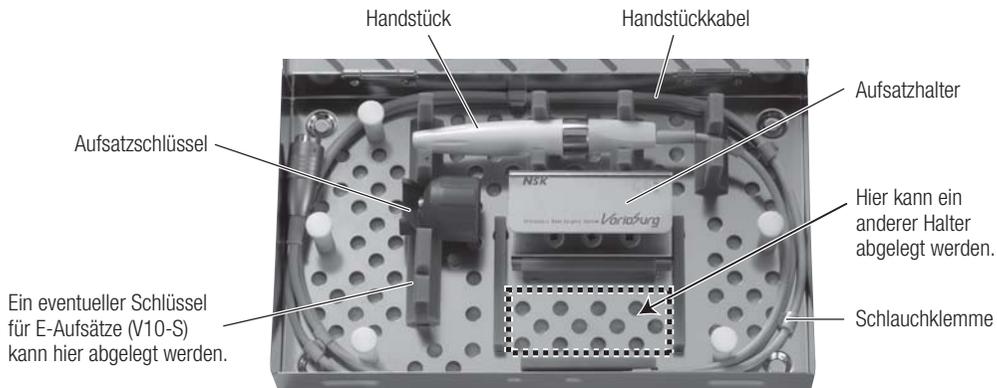
\* Empfohlener Thermodesinfektor ist "Typ: G7882" (Miele & Cie)

### 8-2-2 Aufsatz, Aufsatzschlüssel und Aufsatzhalter

- 1) Entfernen Sie mit einer Bürste (benutzen Sie keine Metallbürste) den Schmutz von der Oberfläche des Aufsatzes, Aufsatzschlüssels und Aufsatzhalters und anschließend mit einem alkoholdurchtränkten Tuch abwischen.
- 2) Befestigen Sie den Aufsatz an den Aufsatzhalter, bevor Sie ihn in die Sterilisationskassette legen. Der Behälter bietet Platz für bis zu 2 Halter.
- 3) Legen Sie den Aufsatzschlüssel in die Kassette.

### ⚠ VORSICHT

Benutzen Sie ausschließlich ein mit Alkohol befeuchtetes Baumwolltuch.



\* Eine Sterilisationskassette mit einem Handstück und anderen Gegenständen.

## VORSICHT

Befestigen Sie keinen Aufsatz für die Erhaltungstherapie (V10-S oder V-P10) an den Aufsatzhalter, da der Halterdeckel nicht ganz geschlossen werden kann. Benutzen Sie einen Autoklav-Beutel für die Sterilisation von Aufsätzen für die Erhaltungstherapie in einem Autoklav.

### 8-2-3 Sterilisation in einem Autoklav

Autoklavieren bis höchstens 135°C.

Autoklavieren für die Dauer von 20 Min. bei 121°C, oder 15 Min. bei 132°C.

Halten Sie die Sterilisationskassette sauber, bevor Sie sie benutzen.

\* Die Sterilisation bei 121 °C für die Dauer von mehr als 15 Minuten wird von der Norm EN13060 oder EN ISO17665-1 empfohlen.

## VORSICHT

- Autoklavieren Sie keine anderen Teile (Steuereinheit, Fußschalter).
- Führen Sie niemals mit den Handstück Ultraviolettsterilisation durch. Es besteht die Gefahr von Verfärbung usw.
- Bei Autoklavsterilisation zusammen mit Teilen, an denen Desinfektionsflüssigkeit anhaftet, ist Verfärbung usw. zu befürchten.
- Sollte physiologische Kochsalzlösung oder Schmutz am Gerät anhaften, das Gerät mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen und dann mit einem trockenen Tuch nachwischen.
- Zum Reinigen keine Lösungsmittel wie Verdünnungsmittel, Waschbenzin usw. verwenden.
- Wir raten von Plasmasterilisation oder EOG-Sterilisation ab.

### 8-2-4 Reinigung des Lichtwellenleiters (Handstück mit Licht)

Wischen Sie die Ablagerung am Ende der Lichtwellenleiter am Handstück mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen ab. (Abb. 27)

## VORSICHT

Benutzen Sie keine scharfkantigen Werkzeuge zur Reinigung des Lichtwellenleiters. Wenn das Licht schwächer wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.



Abb. 27

## 10. Fehlerbehebung

Wenn Sie eine Fehlfunktion vermuten, überprüfen Sie zunächst die folgenden Punkte, bevor Sie eine Reparatur anfordern. Wenn keiner der Punkte auf das vorhandene Problem zutrifft oder die vorgeschlagene Fehlerbehebung führt nicht zur Beseitigung des Problems, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, da das Produkt wahrscheinlich fehlerhaft ist.

Fall	Mögliche Ursache	Behebung
Die Bedieneinheit lässt sich nicht einschalten (LCD-Anzeige schaltet sich nicht ein).	AC-Stromkabel ist nicht an der Bedieneinheit angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass das AC-Stromkabel an der Bedieneinheit angeschlossen ist.
	AC-Stromkabel ist nicht in der Steckdose eingesteckt.	Stellen Sie sicher, dass das AC-Stromkabel eingesteckt ist.
	Sicherung durchgebrannt.	Kontaktieren Sie den Händler. *

Fall	Mögliche Ursache	Behebung
Die Bedieneinheit lässt sich einschalten, aber es wird eine Ultraschalleistung angezeigt und es ertönen Warntöne. 	Fußsteuerung wird betätigt.	Um Unfälle zu vermeiden, funktioniert das Handstück nicht, wenn der Hauptstrom eingeschaltet ist, während die Fußsteuerung betätigt wird. Versuchen Sie, erneut die Fußsteuerung zu betätigen.
Das Handstück vibriert nicht (keine Anzeige der Ultraschalleistung).	Fußsteuerung nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie den Anschluss.
	Handstück oder Handstückkabel sind nicht angeschlossen oder Handstückkabel ist nicht an der Bedieneinheit angeschlossen.	Überprüfen Sie den Anschluss.
Das Handstück vibriert nicht (Ultraschalleistungs-anzeige).	Fehlerhafte Schaltung.	Kontaktieren Sie den Händler. *
Schwache Vibrationen.	Abgenutzter oder gebrochener Aufsatz.	Durch einen neuen Aufsatz ersetzen.
	Falscher Modus.	Wechseln Sie in den richtigen Modus.
	Aufsatz nicht ausreichend festgezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
	Falsche Einstellung der Ausgangswerte.	Wechseln Sie in den richtigen Modus und Strombereich, wie auf dem Aufsatzbehälter angegeben.
	Fußsteuerung nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie die Fußsteuerung richtig an.
	Vibrator im Handstück ist fehlerhaft.	Kontaktieren Sie den Händler. *
	Defekt innerhalb der Fußsteuerung.	Kontaktieren Sie den Händler. *
Aufsatz bricht leicht.	Falsche Leistungsstufe für den angeschlossenen Aufsatz.	Wechseln Sie in den richtigen Modus und die richtige Leistungsstufe, wie auf dem Aufsatzbehälter angegeben.
Aufsatz löst sich.	Aufsatz ist nicht ausreichend festgezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
Handstück macht ein lautes Geräusch.	Falsche Leistungsstufe für den angeschlossenen Aufsatz.	Wechseln Sie in den richtigen Modus und die richtige Leistungsstufe, wie auf dem Aufsatzbehälter angegeben.
	Aufsatz nicht richtig festgezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
	Fehler im Innern des Handstücks oder der Bedieneinheit.	Kontaktieren Sie den Händler. *
Handstück wird heiß.	Falsche Leistungsstufe für den angeschlossenen Aufsatz.	Wechseln Sie in den richtigen Modus und die richtige Leistungsstufe, wie auf dem Aufsatzbehälter angegeben.
	Aufsatz ist nicht richtig festgezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
	Fehler im Innern des Handstücks oder der Bedieneinheit.	Kontaktieren Sie den Händler. *
	Ein Fremdkörper verstopft das Handstück und blockiert die Salzlösung.	Platzieren Sie einen Luftbläser an die Wasserleitung und blasen Sie Luft durch die Leitung. Sollte dies keine Abhilfe schaffen, fragen Sie den Verkäufer nach einer Reparatur.
	Es wird keine Salzlösung zugeführt.	Stellen Sie sicher, dass genügend Salzlösung in der Flasche vorhanden ist und dass der Kühlmittelschlauch keine Risse aufweist.

Fall	Mögliche Ursache	Behebung
Wasser kommt nicht als Nebel heraus.	Hängt von der Kombination aus Durchflussmenge, Vibrationsstufe und Aufsatzprofil ab .	Bei einigen Stufen und Aufsatzprofilen ist es schwieriger, einen Nebel zu bilden. Dies ist keine Fehlfunktion.
Es kommt kein Wasser heraus oder die Durchflussmenge ist gering.	Fußsteuerung ist nicht angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass sie angeschlossen ist.
	Kühlmittelschlauch ist nicht an der Flasche oder am Handstück angeschlossen .	Stellen Sie sicher, dass sie angeschlossen sind.
	Kühlmittelschlauch ist nicht richtig an der Pumpe befestigt .	Stellen Sie sicher, dass der Kühlmittelschlauch richtig befestigt ist (siehe 6-5-1 Befestigung der Spülungspumpe).
	Pumpendeckel ist geöffnet.	Schließen Sie den Deckel.
	Kühlmittelschlauch ist beschädigt (undicht).	Ersetzen Sie den Kühlmittelschlauch (siehe 6-5 Befestigung des Kühlmittelschlauchs).
Wasserleck.	Leck am Anschluss zwischen Flasche und Kühlmittelschlauch.	Stecken Sie die Nadel des Kühlmittelschlauchs ganz in die Flasche (siehe 6-5-3 Befestigung des Flasche).
	Leck am Anschluss zwischen Handstück und Kühlmittelschlauch.	Stecken Sie die Schlauchspitze ganz in die Wasserleitung des Handstücks (siehe 6-5-2 Befestigung des Handstücks).
	Leck am Kühlmittelschlauch.	Ersetzen Sie den Kühlmittelschlauch (siehe 6-5 Befestigung des Kühlmittelschlauchs).
Spülung stoppt nicht.	Modus ist auf automatische Reinigung eingestellt.	Um die Spülung zu stoppen, drücken Sie auf die Durchflusstaste.
	Ein-/Aus-Taste des Wasserdurchflusses an der Fußsteuerung wurde betätigt.	Entfernen Sie den Fuß von der Fußsteuerung.
	Defekte Schaltung.	Kontaktieren Sie den Händler. *
LED leuchtet nicht auf (optisches Handstück).	LED ist durchgebrannt.	Kontaktieren Sie den Händler. *
	Defekt innerhalb der Bedieneinheit oder innerhalb des Handstückkabels.	Kontaktieren Sie den Händler. *
	Defekt oder Unterbrechung der Schalung.	Kontaktieren Sie den Händler. *
Keine richtige Anzeige der LCD. Ein Teil der Anzeige fehlt.	Temperaturanstieg.	Hitze kann eine Fehlfunktion der LCD-Anzeige verursachen. Schalten Sie den Hauptstrom aus, um abzukühlen.
	Fehlercode wird angezeigt.	Siehe Tabelle mit Fehlercodes.
	Defekt der LCD-Anzeige oder Steuerschaltung.	Schalten Sie den Hauptstrom AUS und anschließend EIN. Fehlt weiterhin ein Teil der Anzeige, Händler kontaktieren.
Einstellungen werden nicht gespeichert. Falsche Einstellungen werden gespeichert.	Zahlen wurden vorübergehend geändert.	Erhöhen oder verringern Sie die Programm-Nr um eins, anschließend zurückkehren.
	Fußkontrolle wurde betätigt.	Die Einstellungen können nicht gespeichert werden, während das Handstück in Betrieb ist.
	Ein Fehlercode wird angezeigt.	Siehe die Tabelle mit den Fehlercodes.

\* Reparaturen dürfen nicht vom Kunden durchgeführt werden.

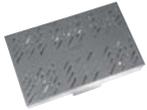
## ◆ Fehlercodes

Die LCD-Anzeige zeigt einen Fehlercode, wenn die Vibration wegen einer Fehlfunktion, Überlastung, eines menschlichen Fehlers usw. stoppt. Diese Codes sollten benutzt werden, um den Zustand der Bedieneinheit und die Ursache der Fehlfunktion zu verstehen.

Fehlercode	Fehlerursache	Überprüfung / Behebung
E-0	Fehlerhafte Schaltung.	Kontaktieren Sie den Händler. *
E-2	Das Ende des Aufsatzes steht unter zu viel Druck oder ist festgeklebt.	Betätigen Sie den EIN-/AUS-Vibrationsschalter an der Fußsteuerung und ziehen Sie langsam den Aufsatz heraus, wenn er vibriert. Üben Sie nicht zu viel Druck auf das Ende des Aufsatzes aus.
	Aufsatz ist nicht richtig festgezogen.	Ziehen Sie den Aufsatz fest, bis der Aufsatzschlüssel einrastet.
	Kein Aufsatz angeschlossen.	Aufsatz anschließen.
	Kabel nicht angeschlossen oder eine Unterbrechung innerhalb des Handstücks.	Benutzen Sie ein Sicherungshandstück oder kontaktieren Sie den Händler.
E-4	Überhitzung der Bedieneinheit aufgrund des langen Einsatzes unter hoher Belastung.	Schalten Sie den Hauptstrom AUS, um abzukühlen, bevor Sie die Bedieneinheit wieder benutzen. Sollte dieses Problem häufiger bei normalem Gebrauch auftreten, kontaktieren Sie den Händler.
E-F	Unterbrechung der Fußsteuerung.	Ersetzen Sie die Fußsteuerung oder kontaktieren Sie den Händler.
E-P	Kühlmittelschlauch steckt in der Pumpwalze. Fehlerhafte Pumpe.	Überprüfen Sie den Kühlmittelschlauch. Wenn der Kühlmittelschlauch sich in einem normalen Zustand befindet und der Fehlercode weiterhin angezeigt wird, Händler kontaktieren.

\* Reparaturen dürfen nicht vom Kunden durchgeführt werden.

## 11. Sonderzubehör

Modell	Produkte (Foto)	Bestellcode
Handstück, Handstückkabel (mit Licht)		E1084
Handstück, Handstückkabel (ohne Licht)		E377
Kühlmittelschlauch, Satz mit 5 Stück		Y900113
Schlauchhalter (Satz mit 7 Stück)		Y900767
Sterilisationskassette		20001326

Modell	Produkte (Foto)	Bestellcode
Aufsatzhalter		20001327
Drehmomentschlüssel		10000977
E-Schlüssel für V10-S		Z217399

## 12. Entsorgung des Erzeugnisses

Erkundigen Sie sich bei dem Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben, nach der entsprechenden Entsorgung.

## 13. Garantie

- Bei Verwendung entsprechend der Beschreibung in der Bedienungsanleitung garantiert der Hersteller und Verkäufer die Qualität für ein Jahr nach dem Kauf.
- Bei Nichtbeachtung der in der Bedienungsanleitung aufgeführten Punkte sowie für Verbrauchsartikel gilt die Garantie nicht.

## Symbole



TUV Rheinland of North America ist eine national anerkannte Prüfeinrichtung (NRTL) in den Vereinigten Staaten und vom Standards Council of Canada zugelassen, um elektromedizinische Geräte gemäß den Canadian National Standards zu zertifizieren.



Dieses Produkt ist nicht als Zündquelle in der Luft und brennbaren Anästhesiegasen vorgesehen.  
\*Nur Fußschalter



Die EU-Richtlinie 93/42/EEC wurde bei der Entwicklung und Herstellung dieses medizinischen Gerätes angewendet.



Geschützt gegen die Wirkungen von beständigem Untertauchen in Staub und Wasser.



Dieses Gerät und sein Zubehör sind gemäß Verfahren zu entsorgen, die für elektronische Vorrichtungen zugelassen sind und der Richtlinie 2002/96/EG entsprechen.



Anwendungsteil Typ BF.



Siehe Betriebshandbuch.



Hersteller.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.



Dieses Produkt können bei bis zu max.135 °C. autoklaviert werden.



Dieses Produkt können mit einem Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.



Darauf markierend das außerhalb Ausrüstung oder Ausrüstungsteile, die RF-Sender einschließen oder die RF elektromagnetische Energie für Diagnose oder Behandlung anwenden.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das VarioSurg ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des VarioSurg sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR11/EN55011	Gruppe 1	Das VarioSurg verwendet RF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb des Geräts. Demzufolge sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Apparaten.
RF-Emissionen CISPR11/EN55011	Klasse B	Das VarioSurg ist geeignet zur Verwendung in sämtlichen Umgebungen mit Ausnahme von privaten Haushalten. Es kann in privaten Haushalten und anderen Umgebungen genutzt werden, die direkt an ein Niederspannungsnetz zur Versorgung von privat genutzten Gebäuden angeschlossen werden, sofern die folgenden Warnhinweise beachtet werden:
Harmonische Emissionen EN/ IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen EN/IEC61000-3-3	konform	Warnung: VarioSurg ist ausschließlich zur Benutzung durch Ärzte und ärztliches Personal vorgesehen. VarioSurg kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe gelegenen Geräten beeinträchtigen. Gegebenenfalls müssen Gegenmaßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umsetzung des VarioSurg oder eine Abschirmung seines Standorts ergriffen werden.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetischer Schutz			
Das VarioSurg ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des VarioSurg sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	EN/IEC60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV Berührung ±8kV Luft	±6kV Berührung ±8kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belad sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% be- tragen.
Spannungsspitzen/ -stöße EN/IEC61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Input/Output	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Input/Output	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung EN/IEC61000-4-5	±1kV Leitung zu Leitung ±2kV Leitungen zu Erde	±1kV Leitung zu Leitung ±2kV Leitungen zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungs- schwankungen ("Dip"), kurze Unter- brechungen und Spannungs- veränderungen bei Stromversorgungs- leitungen EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% Dip bei Ut) für 0.5 Zyklus 40% Ut (60% Dip bei Ut) für 5 Zyklen 70% Ut (30% Dip bei Ut) für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Dip bei Ut) für 5 s	<5% Ut (>95% Dip bei Ut) für 0.5 Zyklus 40% Ut (60% Dip bei Ut) für 5 Zyklen 70% Ut (30% Dip bei Ut) für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Dip bei Ut) für 5 s	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des VarioSurg eine Fortsetzung des Betriebs auch bei einem Stromausfall verlangt, sollte das VarioSurg über eine UVS oder eine Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die denen einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<b>ANMERKUNG:</b> "Ut" ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetischer Schutz			
Das VarioSurg ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des VarioSurg sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störsicherheitsprüfung	EN/ IEC60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
über Leitung RF EN/ IEC61000-4-6	3Vrms150 kHz bis 80MHz	3 Vrms	<b>Empfohlener Abstand</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz Dabei entspricht "P" der maximalen Leistungsabgabe in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und "d" bezieht sich auf den empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Feldprüfung ermittelt werden, sollten unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen. Es kann zu Störungen in der Nähe von Geräten geben, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
über Strahlung RF EN/IEC61000-4-3	3V/m80MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt die jeweils höhere Frequenz. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt.			
a Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Telefonapparate (Mobiltelefone/schnurlose Geräte) und Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, MW- und UKW- sowie Fernsehsendern können nicht präzise vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung bei festen RF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort ins Auge gefasst werden. Falls gemessene Feldstärke an dem Standort des VarioSurg über dem angegebenen RF-Konformitätspegel liegt, sollte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb des VarioSurge geachtet werden. Bei Auffälligkeiten könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder eine Umsetzung des VarioSurge erforderlich sein.			
b m Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

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

Kabel und Zubehör	Max. Länge	Entspricht
Kabel des Handstücks	2m	RF-Emissionen, CISPR11, EN55011
Fußschalter	2m	Harmonische Emissionen, Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen, Elektrostatische Entladung (ESD), Spannungsspitzen / -stöße Überspannung Spannungsschwankungen (Dips), kurze Unterbrechungen und Spannungsveränderungen bei Stromversorgungsleitungen Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld RF über Leitungen RF über Strahlung
		Class B/ Group 1 EN/IEC61000-3-2 EN/IEC61000-3-3 EN/IEC61000-4-2 EN/IEC61000-4-4 EN/IEC61000-4-5 EN/IEC61000-4-11 EN/IEC61000-4-8 EN/IEC61000-4-6 EN/IEC61000-4-3

Merci d'avoir acheté le VarioSurg. Ce produit est destiné aux dentistes et aux chirurgiens oraux pour la préparation, la découpe osseuse, le soulèvement des sinus (membranes), l'ostéoplastie, la découpe visant à retirer les dents et les racines, la chirurgie parodontale, le traitement dentaire orthopédique, la maintenance prothétique, etc., dans le domaine des implants.

Nous nous demandons de lire attentivement le manuel avant d'utiliser l'appareil. Une utilisation et une maintenance adéquates en garantiront une longue durée de vie. Veuillez conserver le manuel à portée de main afin de pouvoir vous y référer facilement.

■ **Classification du dispositif**

- Classification selon les types de protection contre les chocs électriques:
  - Dispositif de Classe I
- Classification selon le degré de protection contre les chocs électriques:
  - Partie appliquée de type BF. 
- Classification selon la méthode de stérilisation ou de désinfection préconisée par le fabricant:
  - Se reporter au paragraphe 'Stérilisation'.
- Classification selon le degré de protection contre la pénétration nocive de liquides conformément à la norme IEC60529:
  - Pédale de commande IPX8 (protection contre l'immersion totale)
- Classification selon le degré de sécurité pour une utilisation en atmosphère pouvant contenir du gaz anesthésique inflammable ou du protoxyde d'azote (gaz hilarant) :
  - Ne convient pas pour une utilisation en présence d'un anesthésique inflammable mélangé à l'air ou à de l'oxygène ou à du protoxyde d'azote. (sans Pédale de commande)
- Classification selon le mode de fonctionnement :
  - Appareil à service continu

 **Précautions d'emploi et d'utilisation**

- Lisez bien ces instructions de sécurité avant d'utiliser l'appareil et utilisez le produit conformément à celles-ci.
- Ces recommandations ont pour but d'assurer une utilisation sûre de l'appareil et d'éviter tout risque de blessure pour vous et autrui. Ces risques sont classés par degré de danger, de dommage et de gravité. Tous les indicateurs concernent la sécurité, veillez à bien les respecter.

Classification	Niveau de danger ou danger et gravité
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Explique une instruction s'il existe un risque de dommage physique ou de blessure personnelle.
 <b>ATTENTION</b>	Explique une instruction s'il existe un risque de dommage physique ou de blessure personnelle mineure à moyenne.
 <b>REMARQUE</b>	Explique une instruction à respecter pour des raisons de sécurité.

**1. Avant d'utiliser l'appareil**

 **AVERTISSEMENT**

- Ne branchez pas ou ne débranchez pas le cordon d'alimentation principal avec les mains humides. Cela présenterait un risque d'électrocution.
- N'utilisez pas l'appareil dans une pièce où un risque d'explosion est possible. Ne l'utilisez pas à proximité de matériaux inflammables. Ne l'utilisez pas à proximité d'un patient sous anesthésie (gaz hilarant).
- Assurez-vous que de l'eau ou du désinfectant liquide ne pénètre pas dans le boîtier de contrôle. Cela pourrait provoquer un court-circuit et entraîner un incendie et/ou un choc électrique. Si de l'eau ou du désinfectant liquide pénètre dans le boîtier de contrôle, essuyez immédiatement.
- Assurez-vous que ce produit n'est pas soumis à un impact fort (particulièrement en tombant, etc.). Cela pourrait entraîner un choc électrique ou des dommages (la lampe de la pièce et la pièce à main lumière pourraient dysfonctionner).

## AVERTISSEMENT

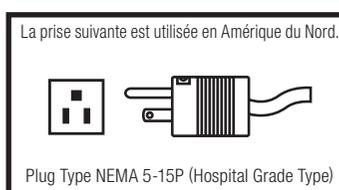
- Ne touchez jamais l'élément de connexion (les broches électriques) de la pièce à main et de son cordon.
- Ne tentez jamais de démonter ou de reconfigurer l'appareil selon une méthode qui ne serait pas décrite dans le manuel.
- N'utilisez pas l'appareil sur un patient portant un pacemaker. (Il y a un risque de détériorer ce dernier.)
- Ne cliquez pas sans cesse sur le commutateur principal. Cela pourrait faire sauter un fusible.
- En cas de vibrations, de chaleur ou de bruits anormaux avant ou durant l'utilisation, mettez l'appareil hors tension.
- Ne placez rien dans un périmètre de 10 centimètres de l'appareil.

## ATTENTION

- Cet appareil devrait uniquement être utilisé par des médecins, des hygiénistes dentaires, des techniciens dentaires et d'autres personnes ayant une formation professionnelle. Il ne devrait être utilisé que dans des cliniques dentaires, des hôpitaux et d'autres institutions médicales. Les assistants devraient l'utiliser sous la supervision d'un médecin spécialiste.
- Il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Soyez prudent lorsque vous utilisez l'appareil ; n'oubliez jamais la sécurité du patient.
- Ce produit ne tient pas compte de l'âge des patients (exception faite des enfants), de leur sexe, de leur poids ou de leur nationalité.
- Ce produit ne tient pas compte de l'âge de l'opérateur (personne adulte), de sa taille, de son poids, de son sexe ou de sa nationalité.
- N'utilisez pas cet appareil dans les situations suivantes :
  - Patients avec complications
  - Patients allergiques
  - Patients avec des conditions préexistantes (cœur, poumons, reins, hypertension artérielle)
  - Grossesse, possibilité de grossesse, allaitement
  - Tout-petits
  - Patients portant un pacemaker
- L'utilisateur a la responsabilité de déterminer si cet appareil convient ou non à un patient en particulier.
- Conservez l'appareil sur une surface plane et assurez-vous qu'il n'est pas soumis à des impacts forts (par exemple, tomber par terre, etc.).
- Avant d'utiliser l'appareil, allumez-le et contrôlez-le avant de le mettre dans la bouche du patient. En cas d'anomalie, arrêtez immédiatement et contactez le revendeur.
- Déconnectez l'alimentation principale et retirez le cordon de la pièce à main après avoir mis l'appareil hors tension. Débranchez la fiche en tirant sur cette dernière. Si vous tirez sur le cordon, vous risquez de l'endommager.
- N'utilisez que les fusibles indiqués.
- N'insérez pas ou ne retirez pas l'alimentation principale ou le cordon de la pièce à main à l'aide du pied sur la pédale de contrôle.
- Essayez toute fuite d'eau de la pompe d'irrigation. Si l'appareil est utilisé lorsqu'il est mouillé, le rouleau dans la pompe glissera, et l'appareil risque de ne pas fonctionner de manière adéquate.
- Si le tube d'irrigation est courbé ou plié alors que la pompe d'irrigation fonctionne, le tube pourrait s'endommager ou se détacher.
- Si l'irrigation semble anormale, cela peut provenir d'usures du tube d'irrigation ou du fait que de la solution saline, etc. s'échappe du tube. Veuillez remplacer le tube d'irrigation.
- Le tube d'irrigation ne peut pas être réutilisé. Après son utilisation, veuillez le jeter comme déchet médical.
- Ne retirez pas la pièce à main et le cordon.
- Ne branchez pas l'alimentation principale lorsque la pièce à main est déconnectée ou avec le pied sur la pédale de contrôle.
- Retirez l'insert lorsque vous insérez ou retirez le cordon de la pièce à main ou le tube d'irrigation. Cela pourrait provoquer des blessures.
- Au moment de l'utilisation, pompez de la solution saline douce, etc. Un manque de liquide pourrait détruire les tissus osseux ou endommager la surface de la dent.
- Ne touchez pas les prothèses en céramique, etc. avec un insert vibrant. Cela pourrait provoquer des dommages.
- N'utilisez pas l'appareil sur des prothèses (couronnes en métal ou en porcelaine, etc.) sauf dans le but de les retirer. Cela pourrait les arracher ou les endommager.

## ⚠ ATTENTION

- Utilisez l'insert avec la plage de puissance mentionnée sur son emballage. Si vous l'utilisez en dehors de sa plage de puissance, l'insert pourrait briser ou endommager un site opératoire.
- N'utilisez pas un insert endommagé, plié ou rouillé. La puce pourrait se briser lors de son utilisation.
- N'affûtez pas l'insert et ne le pliez pas pour en changer l'angle. L'insert pourrait se briser durant son utilisation ou ne plus vibrer.
- Même s'il a été utilisé dans la plage de puissance indiquée, il est possible qu'un insert se casse en raison d'une surcharge. Assurez-vous d'utiliser l'aspiration pour retirer toutes les pièces d'un insert cassé dans la bouche d'un patient.
- Assurez-vous que la solution saline, etc., provenant de l'insert n'entre pas en contact avec le boîtier de contrôle. Cela pourrait causer une décoloration ou de la rouille.
- N'utilisez que des inserts approuvés par NSK pour l'utilisation avec VarioSurg. En cas de non respect de cette recommandation, les dysfonctionnements suivants sont possibles (exclusion de la garantie de NSK) :
  - Vibrations causées par l'utilisation d'inserts non conformes.
  - Ingestion accidentelle par le patient d'un insert cassé ou endommagé.
  - Dommages sur le filetage situé à l'extrémité de la pièce à main.
- Les pièces à main, cordons de pièce à main, inserts, clés de remplacement de l'insert et supports pour insert sont tous des articles non stériles. Assurez-vous de les stériliser avant leur utilisation.
- Ne stérilisez jamais la pièce à main par stérilisation à ultraviolets. Cela pourrait provoquer une décoloration.
- Après une stérilisation en autoclave, essuyez toutes les gouttes d'eau restantes. Cela pourrait provoquer une décoloration.
- N'appuyez l'insert contre quoi que ce soit qui n'est pas un élément du traitement. Les vibrations à ultrasons peuvent endommager la surface de la dent.
- L'insert s'use après chaque utilisation. Après usure, les vibrations peuvent s'affaiblir et le revêtement peut s'enlever. Si ces problèmes surviennent, assurez-vous de remplacer l'insert. Il est recommandé de changer d'insert toutes les 5 utilisations.
- Lorsque vous remplacez l'insert, utilisez la clé de remplacement de l'insert pour vous assurer que le nouvel insert est correctement fixé à l'appareil. En cas de mauvaise fixation, les vibrations peuvent être faibles et la sortie inadéquate.
- Si un nouvel insert est fixé avec des objets isolés sur la vis, les vibrations peuvent être faibles et la sortie inadéquate. Si quelque chose se trouve sur l'insert, nettoyez-le avant de fixer l'appareil.
- Si l'insert semble ne pas vibrer durant l'utilisation, retirez la pièce à main de la bouche du patient et appuyez à nouveau sur la pédale de contrôle. Si la situation ne s'améliore pas, il est possible que l'insert se soit détaché durant l'utilisation. Veuillez le vérifier et vous assurer qu'il est attaché correctement.
- Ne dirigez pas la DEL dans les yeux du patient ou de l'opérateur. Cela pourrait endommager la vue de ce dernier.
- Ce produit est un équipement médical électrique. La CEM (compatibilité électromagnétique) est décrite dans la documentation jointe.
- Ce produit requiert une attention particulière en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM.
- Les équipements de communication RF mobiles et portables peuvent affecter l'équipement médical électrique. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés (exception faite des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de ce produit en tant que pièces de remplacement des composants internes) peut déboucher sur une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de cet appareil.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté ou sur un autre équipement et si l'utilisation à côté ou sur un tel équipement est nécessaire, cet appareil devra être contrôlé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
- La fiabilité de mise à la terre peut uniquement être atteinte si l'équipement est connecté à un réceptacle d'équipement présentant "Hospital Only" ou "Hospital Grade".



## REMARQUE

- Lorsque la pièce à main ou le cordon de la pièce à main sont utilisés, ils peuvent affecter les ordinateurs ou le câble LAN à proximité. Ils peuvent également provoquer du bruit dans les radios.
- Lorsque la pièce à main ou le cordon de la pièce à main sont utilisés, ils peuvent affecter les ordinateurs ou le câble LAN à proximité. Ils peuvent également provoquer du bruit dans les radios.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, débranchez le commutateur principal. En cas d'inutilisation pendant une période prolongée, débranchez la fiche de l'alimentation principale.
- Nettoyez-le et stérilisez-le immédiatement après l'avoir utilisé et avant de le ranger. Un nettoyage ou une stérilisation insuffisante peut occasionner des pannes.
- En cas d'utilisation de ce produit après une longue période d'inutilisation, effectuez un test pour vérifier tout relâchement, toute vibration, tout bruit ou toute chaleur anormal(e). Ne l'utilisez qu'après vous être assuré de son fonctionnement adéquat.
- Si vous n'avez pas utilisé l'appareil pendant une période prolongée, vérifiez son fonctionnement avant de l'utiliser à nouveau.
- Une formation spécialisée n'est pas nécessaire pour utiliser ce produit.
- Pour les patients et les techniciens, les pièces appliquées sont les inserts et les pièces à main.

### Principe d'utilisation

Un signal électrique sinusoïdal, à une fréquence ultrasonique, 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, attaché sur l'extrémité distale du transducteur, vibre à une fréquence ultrasonique et permet d'atteindre l'objectif visé.

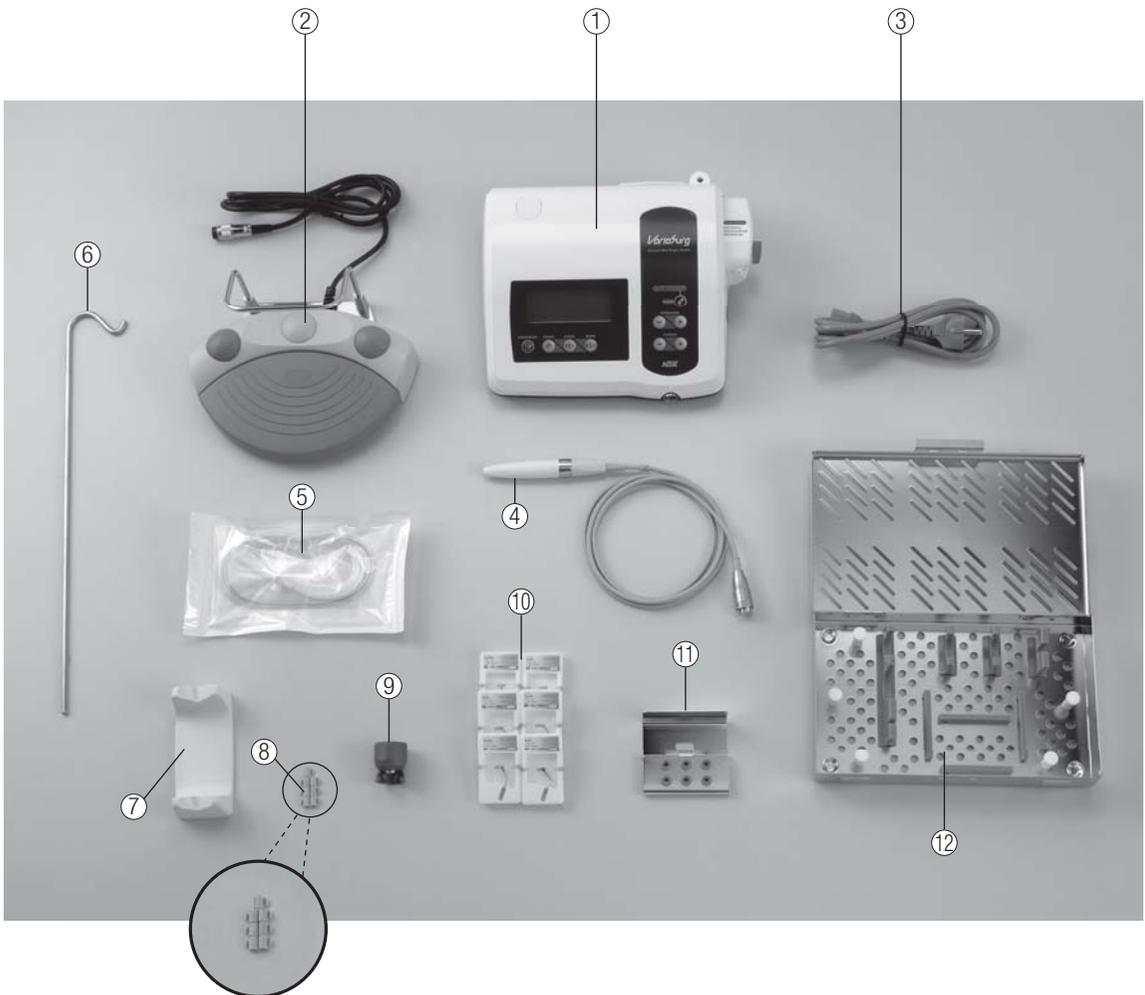
## 2. Spécifications

Type	NE214	
Source d'alimentation	CA100V 50/60Hz, CA 120V 50/60Hz, CA 230V 50/60Hz	
Fréquence de vibration	28~32kHz	
Sortie maximale	17W	
Alimentation électrique	50VA	
Eclairage	DEL blanche (pièce à main lumière (VS-LED-HPSC))	
Voltage actif	3,5V	
Consommation courant	0,1A (Typ. 3,5V)	
Dimensions	W268 x D230 x H103(mm)	
Poids	3,1kg	
Fusible	100/120V T2AL 250V 230V T1AL 250V	
Environnement d'utilisation	Température	0 - 40 °C*
	Humidité	30 - 75 %**
	Pression atmosphérique	70 - 106 kPa
Environnement de stockage et transport	Température	-10 - 60 °C
	Humidité	10 - 85 %**
	Pression atmosphérique	50 - 106 kPa

\* Aucun liquide réfrigérant autorisé

\*\* Aucune condensation autorisée

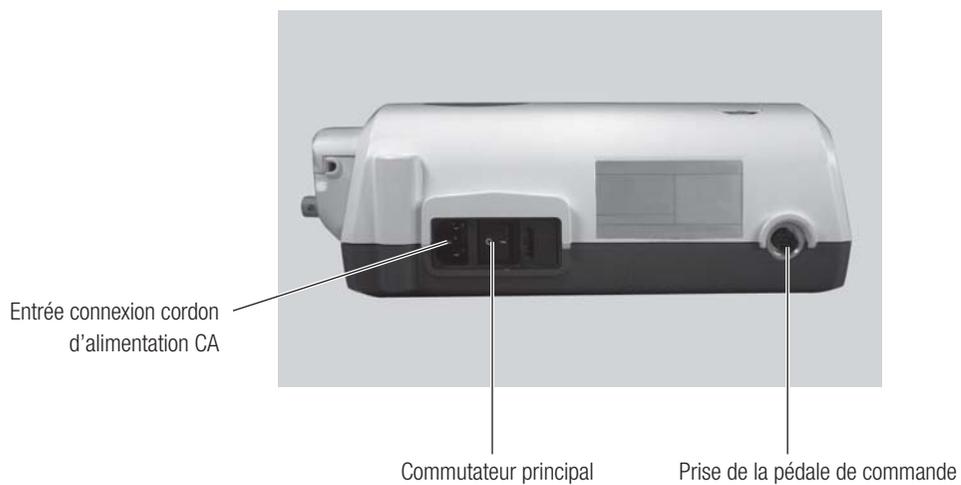
### 3. Contenu de l'emballage



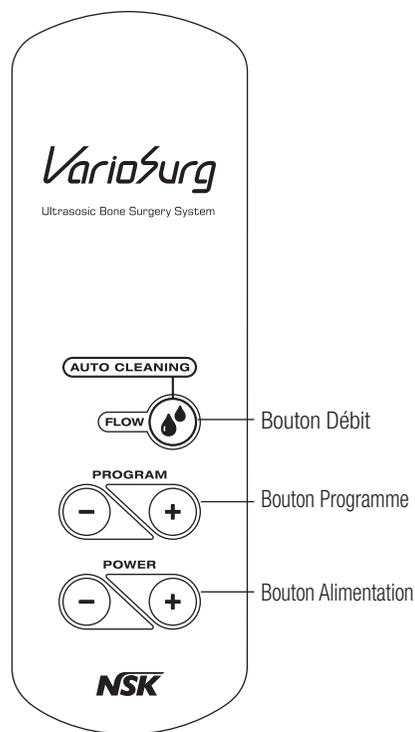
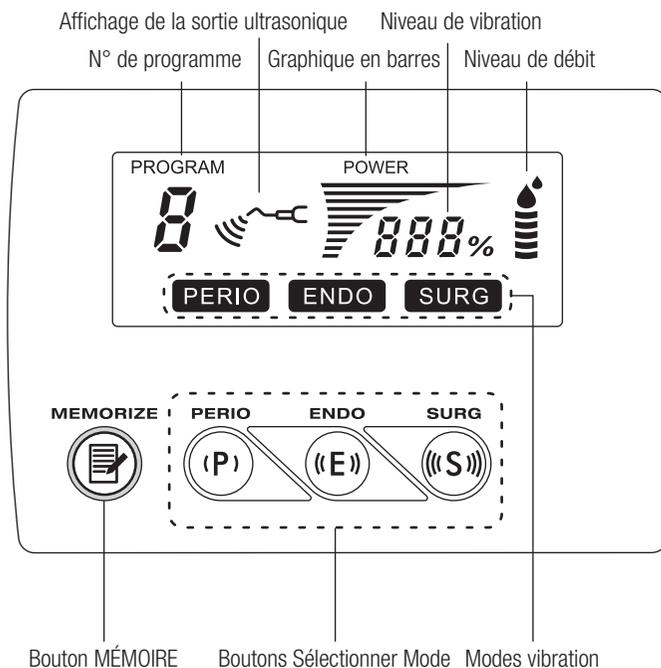
No.	Description	Quantité
1	Unité de commande avec pompe d'irrigation	1
2	Pédale de commande	1
3	Cordon d'alimentation CA	1
4	Pièce à main avec son cordon (Non revêtu 2m) (Lumière et Non Lumière)	1*
5	Tube d'irrigation	5
6	Poste de fixation liquide de refroidissement	1
7	Support pièce à main	1
8	Clip de tubulure	7
9	Clé dynamométrique	1
10	Inserts	6 (kit de base)
11	Porte-inserts	1
12	Cassette de stérilisation	1

\* Chaque pièce à main doit être emballée.

## 4. Unité de commande avec pompe d'irrigation



## ◆ Face avant et panneau d'utilisation



### Écran LCD

PROGRAM



#### N° de programme

Indique le n° de programme sélectionné.



#### Affichage de la sortie ultrasonique

Indique à l'aide d'une animation quelles vagues ultrasoniques sont émises.

POWER



#### Graphique en barres

Indique le niveau de puissance sélectionné sur une échelle de 10.



#### Niveau de vibration

Indique le niveau de vibration sélectionné.



#### Niveau de débit

Indique le niveau de débit sélectionné sur une échelle de 5.

PERIO

ENDO

SURG

#### Mode vibration

Indique le mode de puissance sélectionné.

## REMARQUE

Un numéro de programme est donné à chacun des différents modes, tel qu'illustré dans le tableau ci-dessous.  
**Seuls les modes préprogrammés peuvent être sélectionnés.**

N° de programme	Mode vibration	Plage de puissance	Niveau de débit (5 niveaux)	
1	SURG	10-100 %, dans 10 % d'incréments	15-90ml/min*2	
2				Avec fonction Jet *1 10Hz
3				Avec fonction Jet *1 30Hz
4				Avec fonction Jet *1 60Hz
5				Pas de fonction Jet *1
6	ENDO	5-50 %, dans 5 % d'incréments	9-38ml/min*2	
7				
8	PERIO	60 % et plus, dans 10 % d'incréments		
9				

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

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

### Bouton Sélectionner Mode

Pour basculer vers les modes SURG, ENDO et PERIO. Changer de mode modifiera automatiquement le numéro de programme et la plage de puissance.

### Bouton Programme

Pour sélectionner un numéro de programme. Appuyez sur la touche « + » pour augmenter le numéro de un, ou sur la touche « - » pour diminuer de un. Les numéros de programme pouvant être sélectionnés sont différents selon le mode sélectionné. Les numéros de programme ne peuvent pas être modifiés lorsque la pièce à main est utilisée.

### Bouton Alimentation

Pour régler la sortie de puissance. Appuyez sur la touche « + » pour augmenter le numéro de un, ou sur la touche « - » pour diminuer de un. La plage de puissance varie selon le mode sélectionné. Ce bouton peut être utilisé lorsque la pièce à main est utilisée.

### Bouton Débit

Pour régler le niveau de débit. Le choix est possible entre 5 niveaux de débit (voir le tableau ci-dessus).

#### ■ Mode auto-nettoyage

En appuyant sur le bouton Débit pendant 3 secondes, vous activez le mode auto-nettoyage lors duquel la pompe tourne à un débit maximal pendant 30 secondes pour nettoyer l'intérieur des chemins d'irrigation. Pour de plus amples détails, veuillez vous reporter au point « 8-1 Auto-nettoyage ».

### Bouton MÉMOIRE

Pour enregistrer les paramètres. Appuyez sur le bouton pendant environ 1 seconde pour enregistrer les paramètres actuels sous le numéro de programme sélectionné ; un bip vous indiquera que la sauvegarde est terminée.

## ATTENTION

Faites attention à ne pas placer d'objets lourds sur l'écran LCD du panneau d'utilisation et évitez tout impact fort (par ex. de laisser tomber quelque chose sur l'écran). Cela pourrait l'endommager ou provoquer un dysfonctionnement.

## 5. Pédale de contrôle



### Interrupteur ON-OFF pour le débit d'eau

Lorsque vous appuyez sur cet interrupteur, l'irrigation est émise au réglage 5.  
La DEL de la pièce à main s'ALLUMERA sans vibration de l'insert (pièce à main lumière).

### Interrupteur PROGRAMME (+)

Chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur, le numéro de programme augmente de 1.

### Interrupteur PROGRAMME (-)

Chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur, le numéro de programme décroît de 1.

### Interrupteur Vibration ON-OFF

Lorsque vous appuyez sur cet interrupteur, les vibrations sont générées au niveau du réglage affiché sur le panneau.

### ATTENTION

Pour des raisons de sécurité, tourner le commutateur principal tout en appuyant sur l'interrupteur Vibration ON-OFF n'activera pas la pièce à main, mais un son d'avertissement sera émis.

## 6. Configuration

### 6-1 Connection de la pièce à main

Maintenez le cordon de la pièce à main de telle sorte que le ▲ gravé soit face vers le haut, et insérez-le dans la prise du cordon de la pièce à main du boîtier de contrôle (Fig. 1). Assurez-vous de prendre l'extrémité de connexion du cordon et de l'insérer totalement jusqu'à entendre un clic vous avertissant qu'il est verrouillé. Tirez doucement sur le cordon pour vous assurer qu'il est correctement verrouillé.

Pour débrancher le cordon, tenez le joint de blocage et tirez.



Fig.1

### 6-2 Connection de la pédale de contrôle

En faisant correspondre les formes de la prise de la pédale et de la prise du boîtier de contrôle, insérez la prise de la pédale dans la prise du boîtier et serrez la bague de serrage (Fig. 2).



Fig.2

### 6-3 Connection du cordon d'alimentation CA

Avant de brancher le cordon d'alimentation CA, assurez-vous que le commutateur principal est coupé (sur la face ○)

En faisant correspondre les formes du cordon d'alimentation CA et l'entrée connexion à l'arrière du boîtier de commande, insérez fermement le cordon dans l'entrée de connexion du cordon d'alimentation CA (Fig. 3). Branchez ensuite le cordon d'alimentation CA dans la prise.



Fig.3

### 6-4 Fixation du poste de fixation de la solution saline

Insérez le poste de fixation de la solution saline dans le support rond pour bouteille, en vous assurant de positionner la broche de guidage du poste dans la fente du support (Fig. 4 et 5). La bouteille devrait pendre en faisant face au côté du boîtier de contrôle.



Fig.4

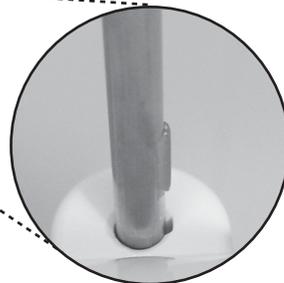


Fig.5

## 6-5 Fixation du tube d'irrigation

Fixez le tube d'irrigation tel que représenté dans l' Fig. 6.



Fig.6

### 6-5-1 Fixation de la pompe d'irrigation

- 1) Tournez de 180 degrés à droite le bouton de la pompe sur le côté du boîtier de contrôle pour ouvrir le couvercle de la pompe.
- 2) Insérez le tube d'irrigation (sur le côté bouteille dans la pompe d'irrigation, en l'accrochant sur A dans l' Fig. 7.
- 3) Insérez le tube d'irrigation le long du guide et fixez-le dans B de l' Fig. 8.



Fig.7

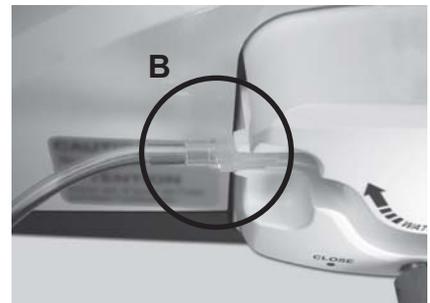


Fig.8

- 4) Assurez-vous que le tube est bien inséré derrière le rouleau, tel que représenté dans l' Fig. 9. Dans le cas contraire, le tube peut être endommagé ou coupé lorsque le couvercle de la pompe est fermé.
- 5) Fermez le couvercle de la pompe.

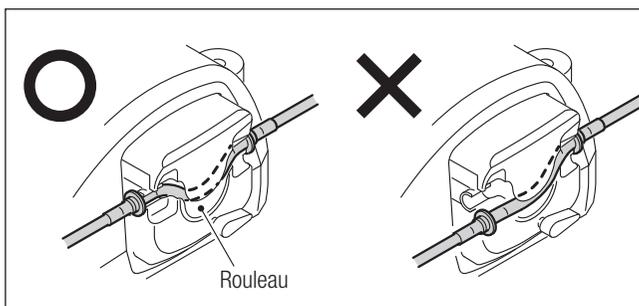


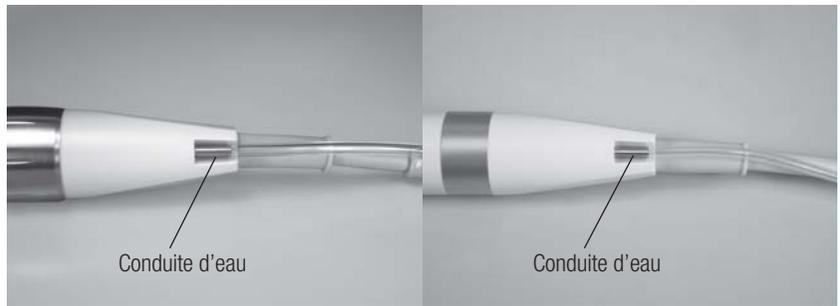
Fig.9



Fig.10

### 6-5-2 Fixation de la pièce à main

Insérez l'insert du tube d'irrigation jusqu'au bout de la conduite d'eau de la pièce à main (Fig. 11).



Pièce à main lumière

Pièce à main anon lumière

Fig.11

#### ATTENTION

Toute mauvaise connexion du tube d'irrigation peut occasionner des fuites d'eau. Assurez-vous que le tube d'irrigation et la conduite d'eau sont fermement connectés.

### 6-5-3 Fixation de la flacon

- 1) Sur la tubulure d'irrigation, fermez le clamp situé entre l'aiguille et l'entrée de la pompe d'irrigation de la manière indiquée sur la Fig. 12.
- 2) Accrochez le flacon au bras de suspension et introduisez l'aiguille de la tubulure d'irrigation dans le goulot du flacon.

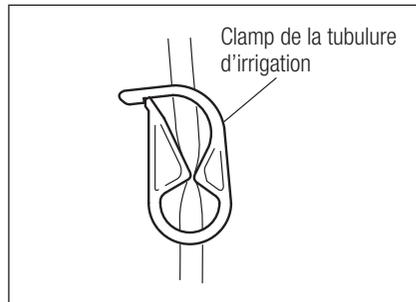


Fig.12

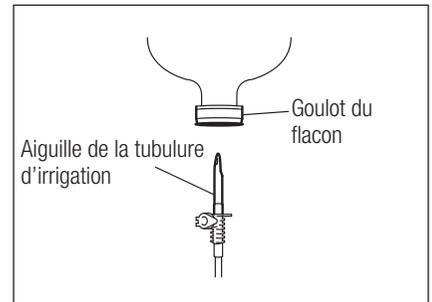


Fig.13

#### ATTENTION

- Utilisez des poches de sérum de 500ml. Ne jamais suspendre une masse de plus de 800 grammes au bras de suspension.
- A tout moment, assurez-vous qu'il y ait suffisamment de sérum dans la poche.

- 3) Ouvrez le bouchon pour introduire de l'air dans le flacon.

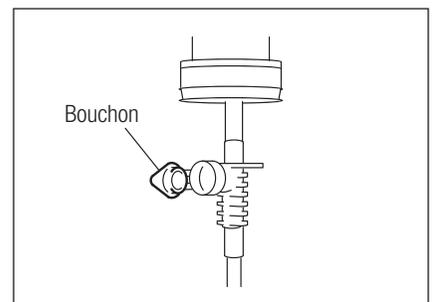


Fig.14

## 6-6 Mise en place des clips de tubulure

Utilisez les clips de tubulure pour assembler la tubulure d'irrigation sur le cordon de la pièce à main. Il est plus facile d'introduire le clip d'abord sur le cordon de la pièce à main puis sur la tubulure d'irrigation.

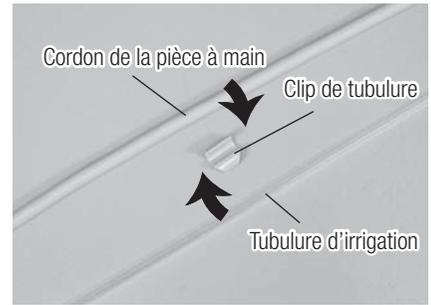


Fig.15

### ATTENTION

- Embaquetez le cordon de la pièce à main et le tube d'irrigation à un total de 7 emplacements, tel que représenté dans l' Fig. 16.
- Le tube peut éclater ou sortir de la bouteille si la pompe d'irrigation est activée, si le tube est tordu, si la pince du tube est fermée ou si la bouteille est vide.

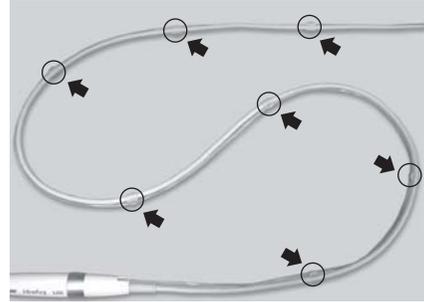


Fig.16

## 6-7 Support pour pièce à main

Placez la pièce à main horizontalement sur son support (Fig. 17).



Fig.17

### ATTENTION

- Assurez-vous que l'insert n'entre pas en contact avec le support de la pièce à main (Fig. 18).
- Assurez-vous que la pièce à main est placée horizontalement sur son support, et ne forme pas un angle.
- Pour nettoyer le support de la pièce à main, essuyez-le avec un tissu imbibé d'alcool.

 Horizontal



 Pas horizontal



Fig.18

## 7. Fonctionnement

### 7-1 Fixation et retrait de l'insert

- 1) Tout d'abord, vissez l'insert avec vos mains (Fig. 19).
- 2) Faites correspondre les formes carrées de l'insert au trou de la clé pour insert et insérez l'insert dans le trou (Fig. 20).
- 3) Faites tourner la clé dans la direction de serrage, tel que représenté dans les Fig. 21 et 22, jusqu'à entendre un clic en tournant sans serrer davantage.

Pour retirer l'insert, faites tourner la clé dans la direction de desserrage tel que représenté dans les Fig. 21 et 22.

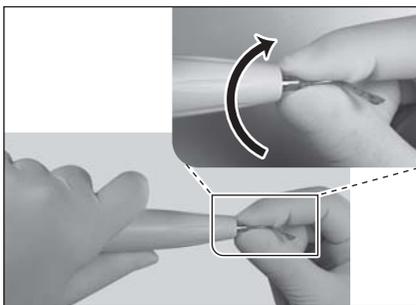


Fig.19

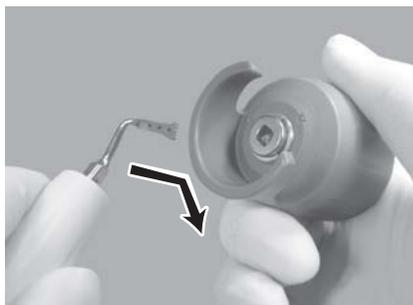


Fig.20

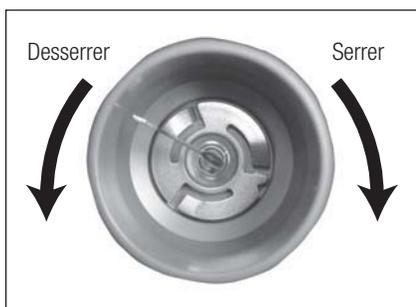


Fig.21

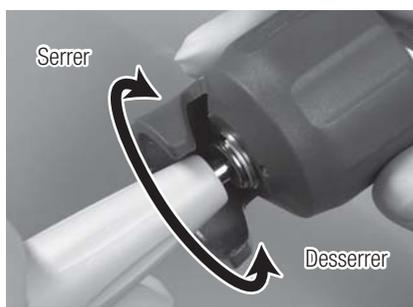


Fig.22

### ⚠ ATTENTION

- Lorsque vous fixez ou retirez un insert, veillez à ce qu'il soit plus long que la clé pour insert, car l'extrémité de l'insert sortant de la clé peut causer des blessures.
- Tourner la clé en angle peut endommager le filetage ou l'insert, de telle sorte qu'il ne puisse plus être serré suffisamment pour produire des vibrations.
- Fixez toujours un insert stérilisé.
- N'utilisez pas d'inserts endommagés, courbés ou rouillés, car ils pourraient se briser durant leur utilisation.
- Les inserts s'usent, et leur puissance de découpe s'amenuise. Remplacez l'insert lorsque sa puissance de découpe est amoindrie.
- La clé pour insert s'utilise également. Remplacez-la par une nouvelle environ une fois par an.

## 7-2 Vérification et configuration

### (1) Vérification du tube d'irrigation.

Assurez-vous que le tube d'irrigation est fixé correctement sur la bouteille, la pompe d'irrigation et la pièce à main.

### (2) Alimentation principale

Allumez le commutateur principal.

○	
OFF	ON

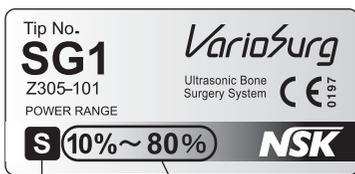
### (3) Vérification du débit d'eau

Ouvrez la pince du tube située entre l'aiguille du tube d'irrigation et la pompe d'irrigation, appuyez sur l'interrupteur ON-OFF pour le débit d'eau sur la pédale de contrôle et assurez-vous que de la solution saline sorte de l'insert. Avec un nouveau tube, il faut généralement quelques secondes avant que la solution saline ne sorte.

### (4) Réglage de la sortie

## ⚠ ATTENTION

Réglez la puissance telle que décrite sur l'emballage de l'insert. Utilisez des inserts dans la plage de puissance adéquate (Fig. 23). Les abréviations pour les modes de sélection signifient ce qui suit : S : mode SURG, E : mode ENDO, P : mode PERIO



Mode      Plage de puissance

Fig.23

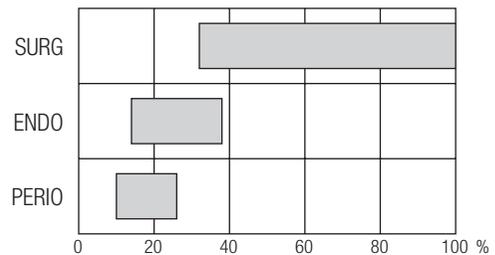


Fig.24

- 1) Changez de modes à l'aide du bouton Sélectionner Mode.
- 2) Sélectionnez un numéro de programme à l'aide du bouton Programme.
- 3) Ajustez le niveau de puissance à l'aide du bouton Puissance.
- 4) Ajustez le niveau de débit à l'aide du bouton Débit.

\* Voir Fig. 24 pour une comparaison des sorties des différents modes.

## ⚠ ATTENTION

Utilisez toujours un insert dans le mode et la plage de puissance indiqués sur l'étiquette de l'emballage de l'insert. Utilisez un insert en dehors de sa plage de puissance peut rompre ou endommager la surface de la dent, les gencives ou les tissus mous.

## 7-3 Opération

En actionnant la pédale de contrôle, vous activez l'insert. Avant d'utiliser l'insert dans la bouche d'un patient, testez-le afin de vous assurer qu'il fonctionne correctement, particulièrement pour ce qui concerne les points énumérés ci-dessous. En cas d'anomalie, arrêtez immédiatement et contactez le vendeur.

- Assurez-vous que l'insert alimente correctement en solution saline.
- Assurez-vous que l'insert vibre correctement.
- Assurez-vous que l'insert ne présente aucun relâchement, aucune vibration, aucun bruit ou aucune surchauffe anormal(e).
- Assurez-vous que la lampe de la pièce à main est allumée.

### ATTENTION

- En tenant compte de la condition du patient, commencez avec un niveau de puissance plus faible dans la plage de puissance indiquée.
- Lors de l'utilisation, irriguez toujours à l'aide de solution saline. Une irrigation insuffisante peut provoquer une surchauffe de la pièce à main ou endommager la zone de traitement et la surface de la dent.
- N'appliquez pas plus de pression que nécessaire sur l'extrémité de l'insert.
- Si la pompe d'irrigation ne fonctionne pas en raison d'un dysfonctionnement quelconque, l'affichage du Niveau de vibration indique un code d'erreur « E-P » (reportez-vous au tableau des codes d'erreur).
- Après avoir installé une nouvelle bouteille de solution saline, testez toujours l'insert avant de le mettre dans la bouche d'un patient pour vous assurer que de la solution saline sorte de l'extrémité.

### REMARQUE

Lorsque le commutateur principal est activé, les réglages sélectionnés quand l'alimentation principale a été coupée pour la dernière fois (mode, n° de programme, niveau de vibration et niveau de débit) seront récupérés (de la fonction de mémoire).

## 8. Maintenance

### 8-1 Auto-nettoyage

Après avoir utilisé de l'eau saline, nettoyez l'intérieur de la pièce à main avec de l'eau distillée ou un équivalent. Retirez l'aiguille du tube d'irrigation de la bouteille et mettez-la dans un contenant (tel qu'une tasse, etc.) d'eau distillée ou pure. Appuyez ensuite sur le bouton Débit pendant environ 3 secondes pour lancer l'auto-nettoyage. Durant l'auto-nettoyage, une marque d'eau (  ) clignote au-dessus du niveau de débit et l'affichage du niveau de vibration indique « CLN ». Dans l'intervalle, le graphique à barres indique le temps restant pour l'auto-nettoyage, éteignant une barre toutes les 3 secondes.

L'auto-nettoyage dure environ 30 secondes. Une fois terminé, l'écran LCD reprend ses indications normales.

### ATTENTION

- Durant l'auto-nettoyage, la pompe d'irrigation alimente à un débit complet, et l'insert de la pièce à main déverse de l'eau qui était utilisée pour le nettoyage. Préparez un verre ou tout autre contenant pour récolter l'eau.
- Effectuez toujours un auto-nettoyage après avoir utilisé une solution saline, sous peine que la pièce à main ne s'obstrue ou ne se casse.

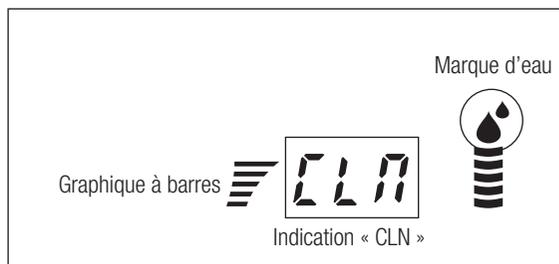


Fig.25

## 8-2 Stérilisation

La stérilisation par autoclave est recommandée.

Il convient de procéder à une stérilisation par autoclave pour la première utilisation et après chaque patient, comme indiqué ci-dessous.

Les éléments suivants peuvent être autoclavés.

Pièce à main (Lumière/Non lumière), Cordon de la pièce à main (Lumière/Non lumière), Insert, Clé pour insert, Support de l'insert, Support de la pièce à main, Support du tube et Boîtier de stérilisation.

### 8-2-1 Pièce à main

#### ■ Pièce à main lumière

- 1) Débranchez le cordon de la pièce à main du boîtier de contrôle.
- 2) Retirez le tube d'irrigation de la pièce à main et jetez-le.
- 3) Brossez (n'utilisez pas de brosse métallique) les saletés de la surface, puis essuyez avec un tissu imbibé d'alcool.
- 4) Placez la pièce à main et son cordon dans le boîtier de stérilisation.

#### ■ Pièce à main non lumière

- 1) Faites tourner le capuchon de protection dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'enlever.
- 2) Éliminez tout élément contaminant situé dans la partie distale de la pièce à main avec une brosse douce (n'utilisez pas de brosse métallique). Essuyez avec un tissu imbibé d'alcool. (Fig. 24)
- 3) Remplacez le capuchon de protection sur la pièce à main en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 4) Placez la pièce à main et son cordon dans le boîtier de stérilisation.

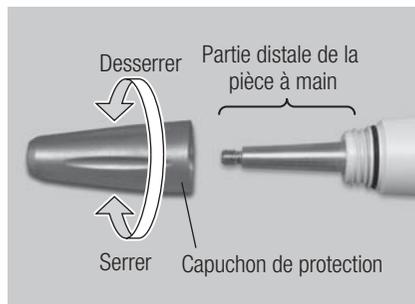


Fig.26

### ⚠ ATTENTION

Seule une pièce à main avec cordon peut être lavée avec un thermodésinfecteur.

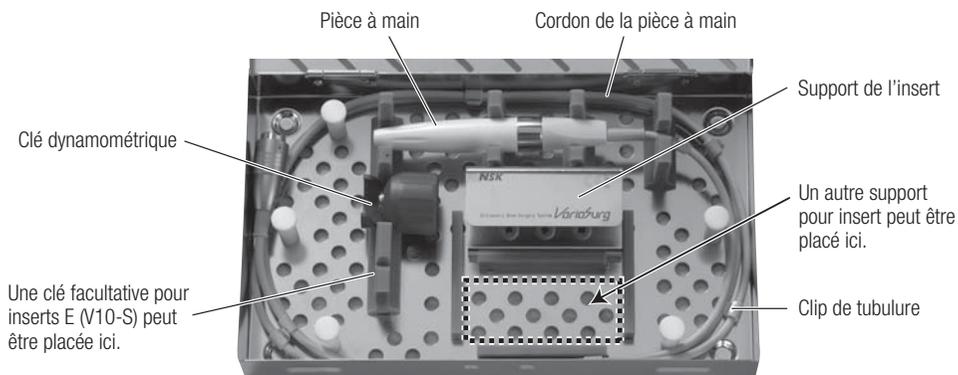
\* Le thermodésinfecteur confirmé est « Type : G7882 » (Miele & Cie)

### 8-2-2 Insert, clé dynamométrique et support de l'insert

- 1) Brossez (n'utilisez pas de brosse métallique) les saletés de la surface de l'insert, de la clé pour insert et du support de l'insert, puis essuyez avec un tissu imbibé d'alcool.
- 2) Attachez l'insert à son support avant de le placer dans le boîtier de stérilisation. Le boîtier peut accueillir jusqu'à 2 supports pour insert.
- 3) Placez la clé pour insert dans la cassette.

### ⚠ ATTENTION

Utilisez uniquement de l'alcool à friction.



\* Un boîtier de stérilisation avec une pièce à main et d'autres éléments placés dedans.

## ATTENTION

N'attachez pas un insert d'entretien (V10-S ou V-P10) au support pour insert, car le couvercle du support ne peut pas être totalement fermé. Utilisez un sachet pour autoclave pour la stérilisation par autoclave des inserts d'entretien.

### 8-2-3 Stérilisation dans un autoclave

Autoclave à 135°C max.

Autoclave pendant 20 min. à 121 °C ou pendant 15 min. à 132 °C.

Gardez le boîtier de stérilisation propre jusqu'à son utilisation.

\* Stérilisation à 121°C pendant plus de 15 minutes recommandée par les normes EN13060 et EN ISO17665-1.

## ATTENTION

- N'autoclavez aucune pièce (le boîtier de contrôle, la pédale).
- Ne procédez en aucun cas à la stérilisation de la pièce à main ou autres accessoires par rayons ultraviolets. Une décoloration risque de se produire.
- Si les accessoires sont placés dans l'autoclave avec des instruments qui ont été tachés par du liquide désinfectant, ils risquent de se décolorer.
- Si l'unité de commande est salie par la solution saline ou par toute autre impureté, nettoyez-la soigneusement avec un linge rincé à l'eau claire et bien essoré, puis essuyez avec un linge sec.
- Ne procédez pas au nettoyage avec des solvants, des diluants ou de la benzine.
- Nous ne recommandons pas vous stériliser sur une stérilisation plasma ou une stérilisation EOG.

### 8-2-4 Nettoyage de fibres optiques (pièce à main lumière)

Essuyez les débris de l'extrémité des fibres optiques de la pièce à main avec un coton-tige imbibé d'alcool. (Fig. 27)

## ATTENTION

N'utilisez pas d'outil pointu pour nettoyer l'extrémité de la fibre optique. En cas de légère dégradation, contactez votre revendeur.

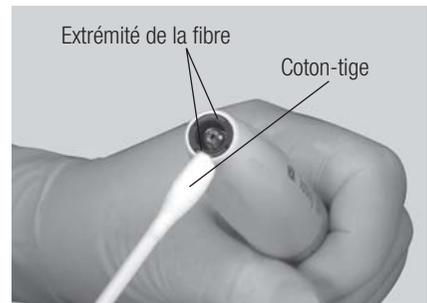


Fig.27

## 10. Résolution des pannes

Si vous suspectez une panne, veuillez vous reporter à ce qui suit avant d'exiger une réparation. Si votre problème ne correspond pas aux problèmes présentés ci-dessous, ou si la résolution suggérée n'améliore pas le problème, veuillez contacter votre revendeur. Il est probable que le produit est défectueux.

Cas	Cause possible	Remède
Le boîtier de contrôle ne peut pas être allumé (écran LCD ne s'allume pas)	Le cordon d'alimentation CA n'est pas connecté au boîtier de contrôle	Assurez-vous qu'il est connecté.
	Le cordon d'alimentation CA n'est pas branché dans une prise murale	Assurez-vous qu'il est connecté.
	Un fusible a sauté.	Contactez votre revendeur. *

Cas	Cause possible	Remède
Le boîtier de contrôle s'allume, mais affiche la sortie ultrasonique et émet des sons d'avertissement. 	La pédale de contrôle est actionnée.	Pour éviter des accidents, la pièce à main ne fonctionnera pas si l'alimentation principale est activée alors que la pédale de contrôle est actionnée. Essayez de marcher à nouveau sur la pédale de contrôle.
La pièce à main ne vibre pas (aucune indication de l'affichage de sortie ultrasonique).	La pédale de contrôle n'est pas connectée.	Assurez-vous qu'elle est connectée.
	Le cordon de la pièce à main n'est pas connecté au boîtier de commande.	Assurez-vous qu'ils sont connectés.
La pièce à main ne vibre pas (indication de l'affichage de sortie ultrasonique).	Circuit défectueux.	Contactez votre revendeur. *
Vibrations faibles.	Insert usé ou cassé.	Remplacer l'insert.
	Mode non valide.	Corrigez le mode.
	Insert pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Réglage de sortie incorrect.	Corriger le mode et la plage de puissance tel qu'indiqué sur l'emballage de l'insert.
	La pédale de contrôle n'est pas correctement connectée.	Connectez correctement la pédale de contrôle.
	Le vibreur dans la pièce à main est défectueux.	Contactez votre revendeur. *
	Défaut à l'intérieur de la pédale de contrôle.	Contactez votre revendeur. *
L'insert se casse facilement.	Le niveau de puissance n'est pas correct pour l'insert attaché.	Corriger le mode et le niveau de puissance tel qu'indiqué sur l'emballage de l'insert.
L'insert s'enlève.	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
La pièce à main émet un bruit important.	Le niveau de puissance n'est pas correct pour l'insert attaché.	Corriger le mode et le niveau de puissance tel qu'indiqué sur l'emballage de l'insert.
	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Défaillance à l'intérieur de la pièce à main ou du boîtier de commande.	Contactez votre revendeur. *
La pièce à main chauffe.	Le niveau de puissance n'est pas correct pour l'insert attaché.	Corriger le mode et le niveau de puissance tel qu'indiqué sur l'emballage de l'insert.
	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Défaillance à l'intérieur de la pièce à main ou à l'intérieur du boîtier de commande.	Contactez votre revendeur.*
	Une substance étrangère obstrue la pièce à main et bloque la solution saline.	Placez une seringue d'eau contre la conduite d'eau et soufflez-y de l'air. Si l'obstruction ne se dissipe pas, demandez une réparation à votre revendeur.
	La solution saline n'est pas alimentée.	Assurez-vous que la bouteille de solution n'est pas vide et que le tube d'irrigation n'est pas fissuré.
L'eau ne sort pas sous forme de nébulisation.	Cela dépend de la combinaison du niveau de débit, du niveau de vibration et de la forme de l'insert.	Avec certains niveaux de débit et formes d'insert, il est plus difficile de former de la nébulisation. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.

Cas	Cause possible	Remède
L'eau ne sort pas ou le niveau de débit est faible.	La pédale de contrôle n'est pas connectée.	Assurez-vous qu'elle est connectée.
	Le tube d'irrigation n'est pas connecté à la bouteille ou à la pièce à main.	Assurez-vous qu'il est connecté.
	Le tube d'irrigation n'est pas correctement fixé à la pompe.	Assurez-vous qu'il est attaché correctement (voir 6-5-1 Fixation de la pompe d'irrigation).
	Le couvercle de la pompe est ouvert.	Fermez le couvercle.
	Le tube d'irrigation est cassé (fuite).	Remplacez le tube d'irrigation (voir 6-5 Fixation du tube d'irrigation).
Fuite d'eau.	Fuite de la connexion entre la bouteille et le tube d'irrigation.	Insérez l'aiguille du tube d'irrigation jusqu'au fond de la bouteille (voir 6-5-3 Fixation de la flacon).
	Fuite de la connexion entre la pièce à main et le tube d'irrigation.	Insérez l'insert du tube d'irrigation jusqu'au bout de la conduite d'eau de la pièce à main (voir 6-5-2 Fixation de la pièce à main).
	Fuite du tube d'irrigation.	Remplacez le tube d'irrigation (voir 6-5 Fixation du tube d'irrigation).
L'irrigation ne s'arrête pas.	Le mode est réglé en Auto-nettoyage.	Pour suspendre l'irrigation, appuyez sur le bouton Débit.
	L'interrupteur Débit d'eau ON-OFF sur la pédale de contrôle est actionné.	Retirez votre pied de la pédale de contrôle.
	Circuit défectueux.	Contactez votre revendeur.*
La DEL ne s'allume pas (pièce à main lumière).	La DEL est grillée.	Contactez votre revendeur.
	Défaillance à l'intérieur du boîtier de commande ou à l'intérieur du cordon de la pièce à main.	Contactez votre revendeur.*
	Défaillance ou déconnexion du circuit.	Contactez votre revendeur.*
Le LCD n'affiche pas correctement. Une partie de l'écran manque.	Augmentation de la température.	La chaleur peut faire dysfonctionner l'écran LCD. Coupez l'alimentation principale pour qu'il refroidisse.
	Un code d'erreur est affiché.	Reportez-vous au tableau des codes d'erreur.
	Défaillance de l'écran LCD ou du circuit de transmission.	Coupez l'alimentation principale, puis rallumez-la. Si une partie de l'écran initial manque toujours, contactez votre revendeur.
Les réglages ne sont pas mémorisés. Des réglages incorrects sont mémorisés.	Des illustrations ont changé temporairement.	Augmentez ou diminuez le n° de programme de un, puis retournez.
	La pédale de contrôle est actionnée.	Les réglages ne peuvent pas être enregistrés lorsque la pièce à main est actionnée.
	Un code d'erreur s'affiche.	Reportez-vous au tableau des codes d'erreur.

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

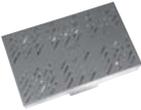
## ◆ Codes d'erreur

L'écran LCD affiche un code d'erreur lorsque la vibration s'arrête en raison d'un dysfonctionnement, d'une surcharge, d'une déconnexion, d'une erreur humaine, etc. Ces codes permettent de comprendre l'état du boîtier de commande et la cause de l'anomalie.

Code d'erreur	Cause de l'erreur	Vérification / Solution
E-0	Circuit défectueux.	Contactez votre revendeur.*
E-2	L'extrémité de l'insert subit une trop forte pression ou est coincée.	Appuyez sur l'interrupteur de vibration ON-OFF sur la pédale de contrôle, puis sortez lentement l'insert lorsqu'il vibre. Veillez à ne pas appliquer une pression trop forte sur l'extrémité de l'insert
	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Aucun insert n'est attaché.	Attachez un insert.
	Déconnexion du cordon ou déconnexion à l'intérieur de la pièce à main.	Utilisez une pièce à main de secours, ou contactez votre revendeur.
E-4	Le boîtier de contrôle surchauffe en raison d'une utilisation trop longue sous une charge trop importante.	Coupez l'alimentation principale pour qu'il refroidisse avant de le réutiliser. Si cela se produit souvent dans des conditions d'utilisation normales, veuillez contacter votre revendeur.
E-F	Déconnexion de la pédale de contrôle.	Remplacez la pédale de contrôle ou contactez votre revendeur.
E-P	Le tube d'irrigation est coincé dans un rouleau de la pompe. Pompe défectueuse.	Vérifiez le tube d'irrigation. Si le tube d'irrigation est dans un état normal, et si le code d'erreur s'affiche toujours, contactez votre revendeur.

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

## 11. Accessoires en option

Description	Photo du produit	Code produit
Pièce à main munie de son cordon (lumière)		E1084
Pièce à main munie de son cordon (non lumière)		E377
Jeu de 5 tubulures d'irrigation		Y900113
Clip de tubulure (Jeu de 7 clips)		Y900767
Cassette de stérilisation		20001326

Description	Photo du produit	Code produit
Porte-inserts		20001327
Clé de serrage		10000977
Clé pour insert V10-S		Z217399

## 12. Elimination du produit

Consultez votre revendeur pour en savoir plus sur l'élimination de l'appareil.

## 13. Garantie

- Le fabricant garantit la qualité du produit pendant un an après l'achat et à condition qu'il soit utilisé conformément aux indications du présent mode d'emploi.
- Si l'utilisateur ne respecte pas les indications du mode d'emploi ainsi qu'en ce qui concerne les consommables, la garantie n'est pas applicable.

## Symboles



TÜV Rheinland d'Amérique du Nord est un Laboratoire de Tests Reconnu Nationalement (NRTL) aux USA et est accrédité par le 'Standards Council of Canada' pour la certification des produits électromédicaux selon les 'Canadian National Standards' (CSA).



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



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



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



La mise au rebut du présent appareil et de ses accessoires doit se faire conformément aux directives sur la mise au rebut des appareils électriques et électroniques (WEEE) (2002/96/EC).



Partie appliquée de type BF.



Cf. Manuel d'utilisation.



Fabricant



Représentant autorisé dans la communauté européenne.



Autoclavez jusqu'à 135°C. max



Ce produit peut être nettoyé dans un thermodésinfecteur.



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

Emissions électromagnétiques - Remarques, conseils et déclaration du fabricant		
Le VarioSurg est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur du VarioSurg devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Remarques / Conseils
Emission RF - CISPR11/EN55011	Groupe 1	Le VarioSurg utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont donc pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Emission RF - CISPR11/EN55011	Classe B	Le VarioSurg est conçu pour être utilisé dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques pourvu que l'avertissement suivant soit mentionné: Avertissement : VarioSurg est destiné pour une utilisation par les professionnels de santé uniquement. VarioSurg peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son voisinage.  Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'amélioration comme le fait de réorienter, de déplacer le VarioSurg, ou bien encore de blinder la zone concernée.
Emission de courants harmoniques - EN/IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et flicker - EN/IEC61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique - Remarques, conseils et déclaration du fabricant			
Le VarioSurg est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur du VarioSurg devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test selon EN/IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Remarques
Décharges électrostatiques (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV en contact ±8kV à l'air	±6kV en contact ±8kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV entre entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV entre entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de choc EN/IEC61000-4-5	±1kV en mode différentiel ±2kV en mode commun	±1kV en mode différentiel ±2kV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension sur la ligne d'alimentation électrique EN/IEC61000-4-11	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du VarioSurg a besoin d'une utilisation continue pendant les coupures de l'alimentation principale, il est recommandé d'alimenter le VarioSurg à l'aide d'une batterie ou d'une alimentation qui ne sera pas interrompue.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) Champ magnétique EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le niveau de champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être équivalent à celui d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
<b>NOTE:</b> UT est la tension d'alimentation du secteur mesurée avant l'application du niveau de test.			

Immunité électromagnétique / Equipements portables Radiofréquences - Remarques, conseils et déclaration du fabricant			
Le VarioSurg est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur du VarioSurg devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test EN/IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF EN/IEC 61000-4-6 conduit	3V/m 150 kHz à 80MHz	3 Vrms	<p>Les appareils portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à proximité du VarioSurg (y compris leurs câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz à } 2,5\text{GHz}$ <p><i>P</i> étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur et <i>d</i> étant la distance de séparation minimale recommandée en mètre (m). Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminées par une mesure d'environnement électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant: </p>
RF EN/IEC 61000-4-3 émis	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. En effet, la propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, tels que les bases pour téléphone sans fil ou portables, les radios mobiles, les radio-amateurs, les émissions radio AM et FM, ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une mesure d'environnement électromagnétique du site doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du VarioSurg excède le niveau radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du VarioSurg afin de vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme le fait de réorienter ou de déplacer le VarioSurg.</p> <p>b Dans la bande de fréquences de 150kHz à 80MHz, le niveau des champs électromagnétiques doit être inférieur à 3 V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication radiofréquence portatifs et mobiles et le VarioSurg.**

Le VarioSurg est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur du VarioSurg peut aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication radiofréquence portatif et mobile (émetteur), entre cet équipement de communication et le VarioSurg comme recommandé ci-après.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en Watts (W)	distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	De 150 kHz à 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800MHz à 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance recommandée d de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant.

NOTE 1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.  
 NOTE 2 Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. En effet, la propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Câbles et accessoires	Longueur maximale	En conformité avec :	
Cordon de pièce-à-main	2m	Les émissions RF, CISPR11, EN55011	Class B/ Group 1
Pédale de la pédale de commande	2m	Emissions harmoniques,	EN/IEC61000-3-2
		Les fluctuations de voltage/les émissions fluctuantes,	EN/IEC61000-3-3
		Electrostatic discharge (ESD)	EN/IEC61000-4-2
		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
		Fréquence de puissance (50/60Hz) champ magnétique	EN/IEC61000-4-8
		RF conduit	EN/IEC61000-4-6
		RF émis	EN/IEC61000-4-3

Gracias por comprar VarioSurg. Este producto ha sido realizado para ser utilizado por dentistas y cirujanos orales para la preparación, corte óseo, elevación de seno (membranas), osteoplastia, corte para retirar diente y raíz, cirugía periodontal, tratamiento dental ortopédico, mantenimiento protésico, etcétera, todo en el campo de implantes.

Antes de utilizar la unidad, le solicitamos que lea cuidadosamente el manual. El manejo y el mantenimiento apropiados asegurarán una vida útil prolongada. Asegúrese de mantener el manual a mano para consultarlo cuando lo necesite.

#### ■ Clasificaciones del equipamiento

- Tipo de protección contra descargas eléctricas:
  - Equipo de clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas:
  - Pieza aplicada de tipo BF: 
- Método de esterilización o desinfección recomendado por el fabricante:
  - Consultar Esterilización
- Grado de protección contra la entrada de agua, tal y como se detalla en la edición actual de IEC 60529:
  - Pedal de control ... IPX8 (protegido contra sumergido)
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno u óxido nítrico:
  - EQUIPO no apropiado para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno u óxido nítrico (Excepto Pedal de control).
- Modo de funcionamiento:
  - Funcionamiento continuo

### Precauciones para su uso y funcionamiento

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

Clasificación	Grado de peligro y gravedad
 <b>ADVERTENCIA</b>	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar daños personales o en el dispositivo.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar daños personales o en el dispositivo de ligeros a moderados.
 <b>IMPORTANTE</b>	Información general sobre el funcionamiento seguro del dispositivo.

## 1. Advertencias de seguridad antes del uso

### **ADVERTENCIA**

- No enchufe ni desenchufe el cable de potencia con las manos mojadas. Esto podría causar una descarga eléctrica.
- No utilice la unidad en un lugar en donde podría producirse una explosión. No la utilice cerca de materiales inflamables. No la utilice cerca de un paciente que haya sido administrado con anestesia (gas de la risa).
- Tenga cuidado para que no entre ni agua ni líquidos desinfectantes en la unidad de control. Esto podría causar cortocircuitos y conducir a un incendio y/o descarga eléctrica. En caso de que entre algo de agua o líquido desinfectante en la unidad, séquela inmediatamente.
- Asegúrese de que este producto no se ve sujeto a impactos fuertes (especialmente caídas, etc.). Esto podría causar una descarga eléctrica o daño (la lámpara de pieza manual y la pieza manual óptica podrían funcionar incorrectamente).
- Nunca toque la parte de conexión (pines eléctricos) para la pieza de mano y el cable de pieza de mano.

## ADVERTENCIA

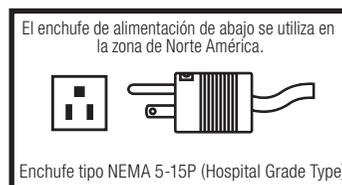
- Nunca intente desmontar ni reconfigurar la unidad/pieza de mano en algún alguno no descrito en el manual.
- No la utilice en un paciente con marcapasos. (Existe peligro de que pueda afectar al marcapasos).
- No encienda ni apague repetidamente el conmutador de potencia. Existe peligro de que se funda un fusible.
- Apague la unidad si hay alguna vibración anormal, calentamiento o ruidos antes o durante su uso.
- No coloque nada a diez centímetros alrededor de la unidad.

## PRECAUCIÓN

- Esta unidad debe ser utilizada únicamente por médicos, higienistas dentales, técnicos dentales y otros con formación profesional. Debe ser utilizada únicamente en clínicas dentales, hospitales u otras instituciones médicas. Los ayudantes la deben utilizar bajo supervisión de un médico especializado.
- Se recomienda mantener a mano una unidad de repuesto para el caso de una avería durante la cirugía.
- Tenga cuidado al utilizar la unidad; tenga siempre en cuenta la seguridad del paciente.
- Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad (excepto niños), el sexo, el peso o la nacionalidad del paciente.
- Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad (persona madura), la altura, el peso, el sexo ni la nacionalidad del operario.
- No utilice esta unidad con:
  - Pacientes con complicaciones
  - Pacientes alérgicos
  - Pacientes con problemas preexistentes (corazón, pulmones, riñones, hipertensión)
  - Embarazo, posibilidad de embarazo, amamantamiento
  - Niños pequeños
  - Pacientes con marcapasos
- Es responsabilidad del usuario determinar si esta unidad es o no apropiada para un paciente en particular.
- Mantenga la unidad a un nivel de superficie y asegúrese de que no se ve sujeta a impactos fuertes (como caídas, etc.)
- Antes de utilizar la unidad, enciéndala e inspecciónela antes de ponerla en la boca del paciente. Si hay algún signo de anomalía, interrumpa inmediatamente su uso y póngase en contacto con el vendedor.
- Desconecte la potencia y retire el cable de la pieza manual después de apagar la unidad. Desenchufe la unidad agarrando el propio conector. Si tira del cable se producirá un daño en el cable.
- Utilice únicamente los fusibles indicados.
- No inserte o retire el cable de pieza manual o de potencia con el pie sobre el pedal de control.
- Si se produce una fuga de agua de la bomba de irrigación, séquela. Si se utiliza mojada, el rodillo en la bomba resbalará y la unidad puede que no funcione apropiadamente.
- Si el tubo de irrigación está doblado o plegado mientras que la bomba de irrigación está funcionando, el tubo podría dañarse o soltarse.
- Si la irrigación parece irregular, puede ser a causa de un desgaste del tubo de irrigación o de que se esté produciendo una fuga salina del tubo. Por favor, cambie el tubo de irrigación.
- El tubo de la irrigación no se podrá volver a utilizar. Después de su uso, deshágase de él como desecho médico.
- No retire ni la pieza manual ni el cable.
- No encienda el cable de potencia con la pieza de mano desconectada o mientras el pie está sobre el pedal de control.
- Retire la punta cuando inserte o retire el cable de la pieza manual o el tubo de irrigación. Podría causar heridas.
- Cuando la esté utilizando, bombee siempre una solución salina fresca, etc. Si no hay suficiente líquido se destruirá tejido óseo o se dañará la superficie del diente.
- No toque la prótesis cerámica, etc. con una punta vibrante. Esto podría provocar daños.
- No utilice la unidad en prótesis (metálicas, coronas de porcelana, etc.) a menos de que el propósito sea retirarlas. Podría soltarlas o dañarlas.
- Utilice la punta dentro del rango de potencia estipulado en la caja de la punta. Si la utiliza fuera de ese rango de potencia, la punta podría romperse o dañarse un lugar de la operación.
- No utilice una punta dañada, doblada u oxidada. La pulverización podría interrumpirse durante el uso.
- No afile la punta ni la doble para cambiar el ángulo. La punta podría romperse durante el uso o dejar de vibrar.

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Incluso si se utiliza dentro del rango de potencia estipulado, una punta podría llegar desconcharse o romperse debido a una sobrecarga. Asegúrese de utilizar la succión para que no quede ninguna pieza de una punta rota en la boca del paciente.
- Asegúrese de que la solución salina, etc. que emite de la punta no entra en contacto con la unidad de control. Podría causar oxidación o que el color pierda intensidad.
- Sólo utilice puntas que NSK haya aprobado para su uso con VarioSurg. Cabe la posibilidad de que se produzca algún daño, fallo o accidente. A continuación, se enumeran los posibles modos de fallo (Exclusiones de garantía de NSK).
  - Fallo de vibración causado por el uso de tornillos no conformes (punta incorrecta).
  - Ingestión accidental del paciente de puntas rotas o dañadas.
  - Daño en el cable del eje de transmisión de la pieza de mano.
- Las piezas de mano, los cables de piezas de mano, las puntas, las llaves de sustitución para puntas y los soportes para puntas son todos artículos no estériles. Asegúrese de esterilizar antes usar.
- Nunca esterilice la pieza de mano utilizando esterilización ultravioleta. Esto podría provocar una decoloración.
- Después de la esterilización de autoclave, seque cualquier resto de gotas de agua. Estas podrían provocar una decoloración.
- No presione la punta contra nada a menos de que forme parte del tratamiento. Las vibraciones de ultrasonido podrían dañar la superficie del diente.
- La punta se desgasta después de cada uso. El desgaste hace que las vibraciones lleguen a ser débiles y que el revestimiento se suelte. Si se producen estos problemas, asegúrese de reemplazar la punta por una nueva. Se recomienda cambiar la punta después de cinco usos.
- Al reemplazar la punta, utilice la llave de sustitución para puntas para asegurarse de que la nueva punta está firmemente montada en la unidad. Si el accesorio está suelto, las vibraciones pueden ser débiles y la salida inadecuada.
- Si se monta una nueva punta con objetos sueltos en el tornillo, las vibraciones podrían ser débiles y la salida inadecuada. Si hay algo en la punta, límpielo antes de montarlo en la unidad.
- Si se siente como si la punta no vibra durante su uso, retire la pieza de mano de la boca del paciente y pise sobre el pedal de control otra vez. Si la situación no mejora, puede que la punta se haya llegado a soltar durante el uso, así que, por favor, compruebe y asegúrese de que está firmemente montada.
- No dirija el LED hacia los ojos del paciente ni el operario. Podría dañar la vista.
- Este producto es un equipo médico eléctrico. La EMC (compatibilidad electromagnética) se describe en la documentación anexa.
- Este producto requiere unas precauciones especiales en relación con EMC y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información EMC.
- Un equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil puede afectar al equipo médico eléctrico. No utilice cerca del producto equipos de RF.
- El uso de ACCESORIOS, motores y cables que no sean aquellos especificados, con la excepción de transductores 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.
- Este producto no debe utilizarse cerca o apilado con otro equipamiento y, si el uso cercano o apilado fuera necesario, este producto deberá ser observado para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se use.
- Solo se puede conseguir una conexión a tierra fiable cuando el equipo esté conectado a un receptáculo marcado como "Hospital Only" o "Hospital Grade".



## ⚠ IMPORTANTE

- Durante la vibración, la pieza de mano y el cable de la pieza de mano pueden afectar al equipo y al cable LAN. Se puede oír ruido durante el funcionamiento cerca de un receptor de radio.
- Apague el conmutador de potencia cuando no esté utilizando la unidad. Si va a dejar la unidad sin utilizar por un espacio de tiempo largo, retire el conector de la potencia.

## IMPORTANTE

- Limpie y esterilice la unidad inmediatamente después de utilizarla y antes de almacenarla. La falta de limpieza o esterilización podrían tener como resultado averías.
- Al utilizar el producto después de un período largo de desuso, realice una prueba para verificar si está suelto, hay vibraciones o algún sonido anormal o calentamiento. Utilice la unidad después de haber confirmado que funciona apropiadamente.
- Los usuarios son responsables del control de funcionamiento, mantenimiento e inspección.
- No se necesita una formación especial para este dispositivo.
- Los accesorios aplicados para el paciente y/ o operador es/ son la punta y la pieza de mano.

### Principio de operación

El generador envía una señal eléctrica sinusoidal a una frecuencia ultrasónica. Esta señal se aplica a la cerámica piezoeléctrica situada dentro del transductor. La cerámica piezoeléctrica convierte esta señal en vibraciones mecánicas. Estas vibraciones se emiten a la misma frecuencia ultrasónica que la señal eléctrica. Las vibraciones mecánicas se propagan hacia la extremidad distal del transductor. La inserción de la punta, que se conecta a la extremidad distal del transductor, vibra a una frecuencia ultrasónica y consigue el fin deseado.

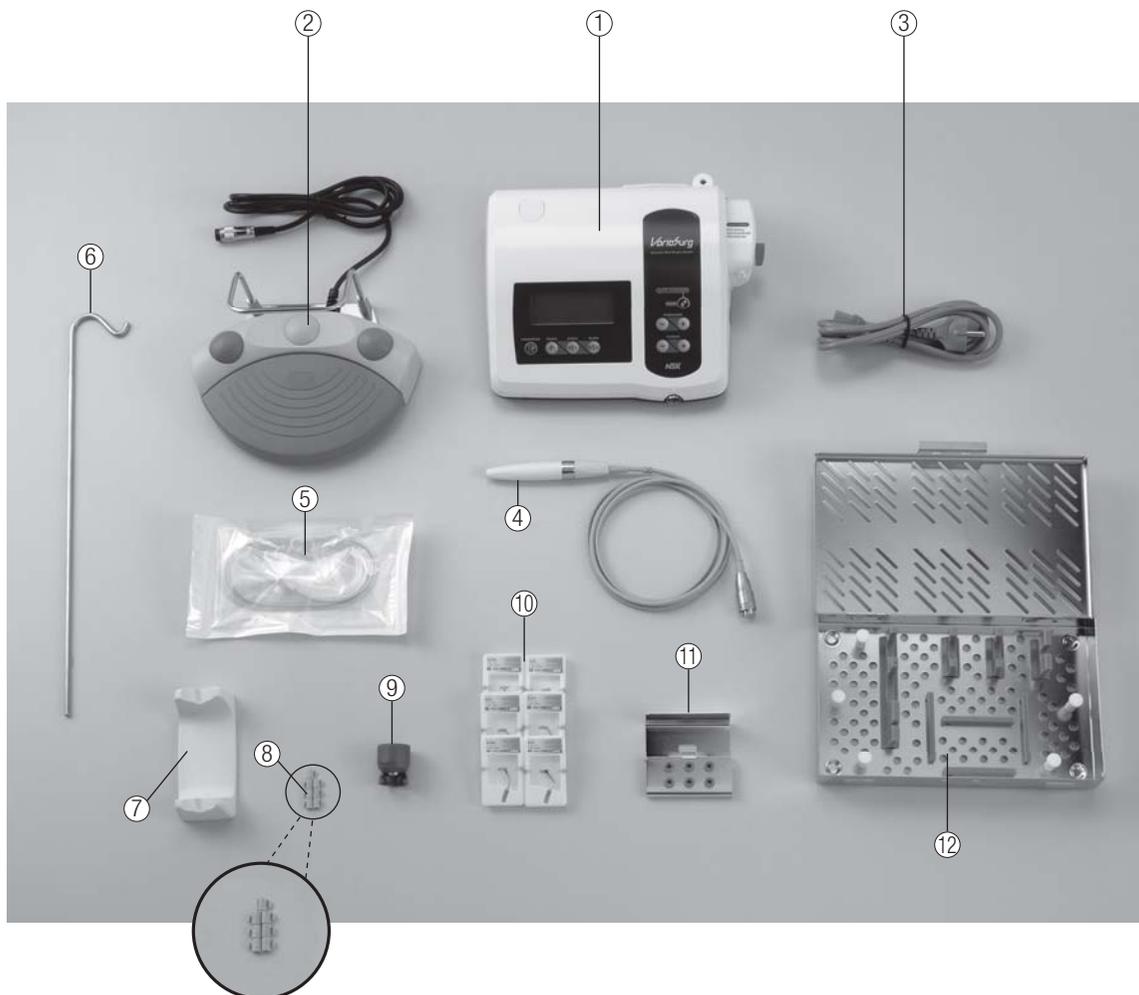
## 2. Características técnicas

Tipo	NE214	
Fuente de potencia	CA 100V 50/60Hz, CA 120V 50/60Hz, CA 230V 50/60Hz	
Frecuencia de vibración	28~32kHz	
Salida máxima	17W	
Índice de potencia	50VA	
Iluminación	LED blanco (pieza de mano óptica (VS-LED-HPSC) )	
Activación del voltaje	3,5V	
Corriente de consumo	0,1A (Typ. 3,5V)	
Dimensiones	W268 x D230 x H103(mm)	
Peso	3,1kg	
Fusible	100/120V T2AL 250V 230V T1AL 250V	
Entorno de uso	Temperatura	0 - 40 °C*
	Umidità	30 - 75 %**
	Pressione atmosferica	70 - 106 kPa
Transporte y almacenamiento de entorno	Temperatura	-10 - 60 °C
	Umidità	10 - 85 %**
	Pressione atmosferica	50 - 106 kPa

\* No está permitido el uso de líquido congelante

\*\* No se permite el uso de condensación

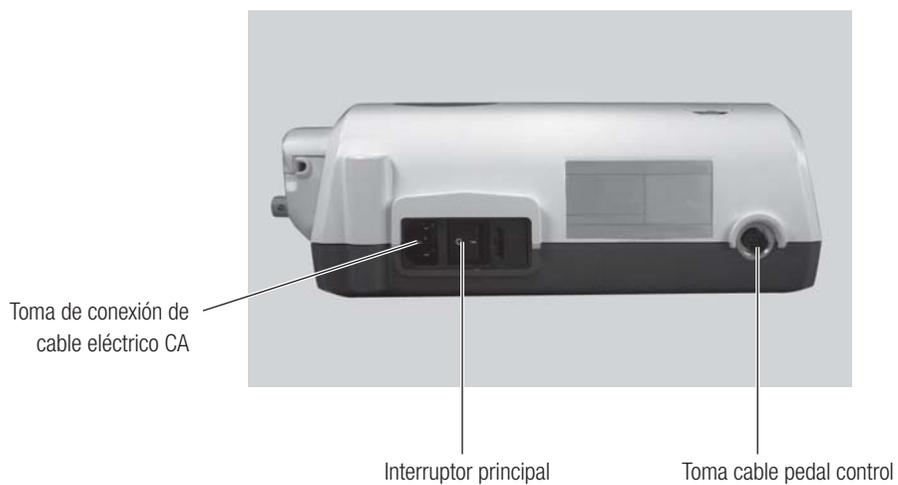
### 3. Nombres de los componentes



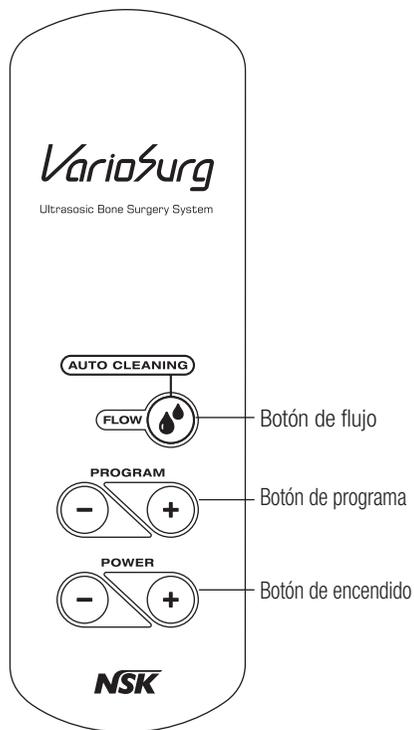
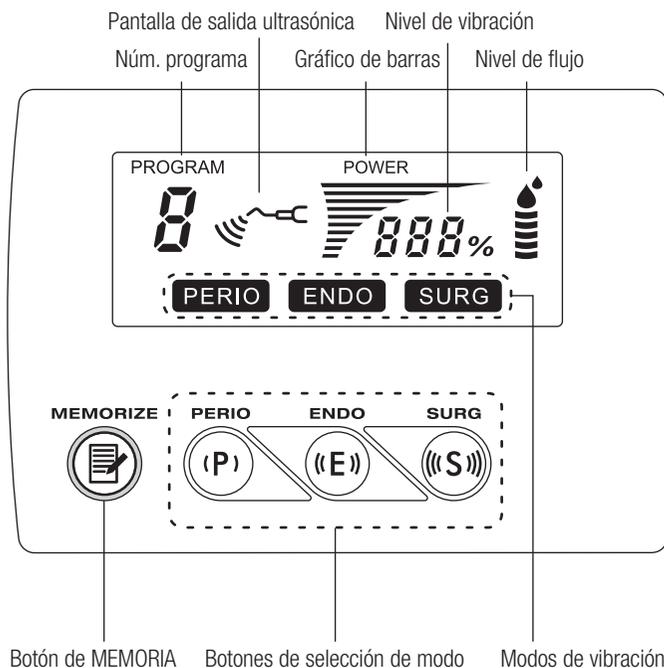
Nº	Descripción	Cantidad
1	Unidad control con bomba de irrigación	1
2	Pedal de control	1
3	Cable de potencia CA	1
4	La pieza de mano se con el cable incluido (no apantallado 2m) (Óptica/ No Óptica)	1*
5	Tubo de irrigación	5
6	Poste de soporte de la solución refrigerante	1
7	Soporte para la pieza de mano	1
8	Soporte del tubo	7
9	Llave para puntas	1
10	Puntas	6 (juego básico)
11	Soporte para puntas	1
12	Casete de esterilización	1

\* Una de estas piezas de mano debe estar empaquetada.

## 4. Unidad de Control con bomba de irrigación



## ◆ Panel frontal y de operación



### Pantalla LCD

PROGRAM



#### Núm. programa

Indica el número de programa seleccionado.



#### Pantalla de salida ultrasónica

Indica, a través de animación, que las ondas ultrasónicas han sido transmitidas.

POWER



#### Gráfico de barras

Indica el nivel de potencia seleccionado en una escala de 10.



#### Nivel de vibración

Indica el nivel de vibración seleccionado.



#### Nivel de flujo

Indica el nivel de flujo seleccionado en una escala de 5.

PERIO

ENDO

SURG

#### Modo de vibración

Indica el modo de potencia seleccionado.

**⚠ IMPORTANTE**

Se proporciona un número de programa a cada uno de los modos diferentes tal y como muestra la tabla siguiente. **Sólo los modos preprogramados pueden ser seleccionados.**

Núm. programa	Modo de vibración	Rango de potencia	Nivel de flujo (5 niveles)	
1	SURG	10-100%, en incrementos del 10%	15-90ml/min*2	
2				Con función ráfaga *1 10Hz
3				Con función ráfaga *1 30Hz
4				Con función ráfaga *1 60Hz
5				Sin función ráfaga *1
6	ENDO	5-50%, en incrementos del 5%	9-38ml/min*2	
7				
8	PERIO	60% y por encima, en incrementos de 10%		
9				

\*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 dependiendo de la condición del tubo de irrigación.

**Botón de selección de modo**

Para la conmutación a modos SURG, ENDO y lo PERIO. Los modos de conmutación cambiarán automáticamente el número de programa y el rango de potencia.

**Botón de programa**

Para seleccionar un número de programa. Presione el botón "+" para aumentar el número por uno, o el botón "-" para disminuir por uno. Los números de programa que pueden seleccionarse son diferentes dependiendo del modo seleccionado. Los números del programa no pueden modificarse mientras la pieza de mano está en funcionamiento.

**Botón de encendido**

Para el ajuste salida de potencia. Presione el botón "+" para aumentar el número por uno, o el botón "-" para disminuir por uno. El rango de potencia es diferente dependiendo del modo seleccionado. Este botón puede ser utilizado mientras la pieza de mano está en operación.

**Botón de flujo**

Para ajustar el nivel de flujo. Hay 5 niveles de flujo a escoger de entre (vea la tabla arriba).

**■ Modo de Auto limpieza**

Presione el botón de flujo durante 3 segundos y se activará el modo de auto limpieza en el que la bomba gira al nivel de flujo máximo durante 30 segundos para limpiar el interior de las vías de irrigación. Consulte "8-1 Auto limpieza" para obtener más detalles.

**Botón de MEMORIA**

Para guardar los ajustes. Presione el botón durante aproximadamente 1 segundo, y los ajustes actuales se guardarán bajo el número de programa seleccionado, y un pitido permitirá saber que la memorización se ha completado.

**⚠ PRECAUCIÓN**

Tenga cuidado en no colocar cosas pesadas en la pantalla LCD del panel de operación y evite cualquier fuerte impacto (por ejemplo, que caiga algo encima). Esto podría producir un daño o error de funcionamiento.

## 5. Pedal de control



### El botón de ENCENDIDO/APAGADO para el flujo de agua

Mientras presiona este interruptor, la irrigación se realizará en el ajuste de 5. El LED de pieza de mano se ENCENDERÁ sin vibrar la punta (pieza de mano óptica).

### Botón de PROGRAMA (+)

Cada vez que pisa el interruptor, el número de programa aumenta por 1.

### Botón de PROGRAMA (-)

Cada vez que pisa el interruptor, el número de programa disminuye por 1.

### Botón de ENCENDIDO/APAGADO de vibración

Mientras sigue presionando el interruptor, la vibración se genera en el nivel de ajuste mostrado en el panel.



### PRECAUCIÓN

Girar el interruptor de potencia pisando el botón de ENCENDIDO/APAGADO de vibración no activará, por cuestiones de seguridad, la pieza manual, pero se emitirá un sonido de advertencia.

## 6. Instalación

### 6-1 Conectar la pieza de mano

Mantenga el cable de pieza de mano de forma que la marca ▲ esté orientada hacia arriba y enchúfela en la conexión del cable de pieza de mano de la unidad de control (Fig. 1). Asegúrese de asir el extremo de conexión del cable e insértelo del todo hasta que haga clic para saber que está bloqueado. Tire del cable con suavidad para asegurar que se bloquea apropiadamente. Para desenchufar el cable, agarre la junta de cierre y tire.



Fig. 1

### 6-2 Conectar el pedal de control

Empareje las formas del conector del pedal de control y del enchufe del pedal de control de la unidad de control, inserte el conector en el enchufe y apriete entonces el anillo de cierre (Fig. 2).



Fig. 2

### 6-3 Conectar el cable de potencia CA

Antes de conectar el cable de potencia CA, asegúrese de que el interruptor de potencia está apagado (en el lado ○). Empareje las formas del cable de potencia CA y la conexión del cable de potencia CA en la parte posterior de la unidad de control, e inserte el cable con fuerza en la conexión del cable de potencia CA (Fig. 3). Enchufe entonces el cable de potencia CA en el enchufe.



Fig. 3

### 6-4 Montar el poste de soporte de la solución salina

Inserte el poste de soporte de la solución salina en la botella que soporta el orificio de la varilla asegurándose de que la punta de guía del soporte queda bien en la ranura del orificio (Fig. 4 y 5). La botella debe colgar hacia el lateral de la unidad de control.



Fig. 4

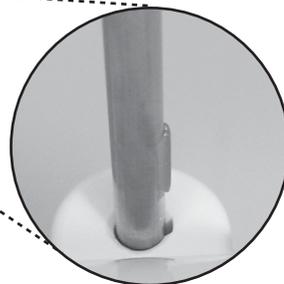


Fig. 5

## 6-5 Montar el tubo de riego.

Monte el tubo de irrigación como se muestra en la Fig. 6.



Fig. 6

### 6-5-1 Montar la bomba de irrigación

- 1) Gire el botón de la bomba en el lateral de la unidad de control 180 grados a la derecha para abrir la cobertura de la bomba.
- 2) Inserte el tubo de irrigación (en el lateral de la botella) en la bomba de irrigación, atándolo a A en Fig. 7.
- 3) Inserte el tubo de irrigación a lo largo de la guía y ajústelo en B en Fig. 8.



Fig. 7

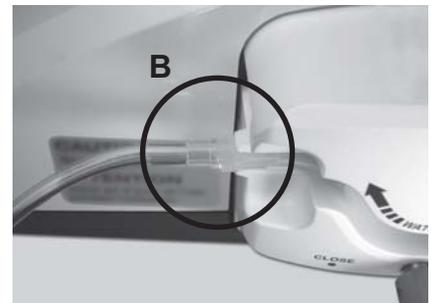


Fig. 8

- 4) Asegúrese de que el tubo se ha insertado bien tras el rodillo tal y como muestra la Fig. 9. Si no, el tubo podría dañarse o cortarse cuando la cobertura de bomba está cerrada.
- 5) Cierre la cobertura de la bomba.

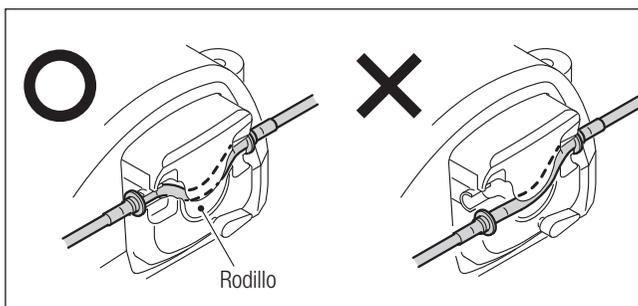


Fig. 9



Fig. 10

### 6-5-2 Montar la pieza de mano

Inserte la punta del tubo de irrigación del todo en el tubo de agua de la pieza manual (Fig. 11).



### ⚠ PRECAUCIÓN

La conexión incorrecta del tubo de irrigación puede conducir a una fuga de agua. Asegúrese de que el tubo de irrigación y el tubo de agua están conectados con firmeza.

### 6-5-3 Montar la botella

- 1) Cierre la válvula de paso del tubo, entre la aguja del tubo de irrigación y la bomba de irrigación, tal y como se muestra en la Fig. 12.
- 2) Introduzca la aguja del tubo de irrigación en el tapa de la botella.

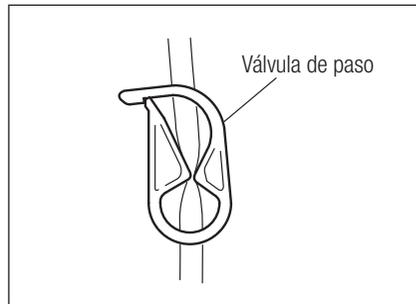


Fig. 12

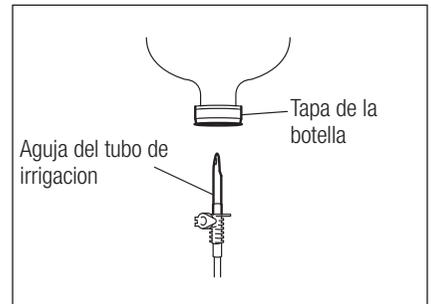


Fig. 13

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Use solamente recipientes de 500 ml de solución salina. Nunca cuelgue más de 800 gr en la percha de la solución.
- En todo tiempo, asegúrese que haya suficiente solución salina en el recipiente.

- 3) Abra el tapa del tubo para introducir aire en la botella.

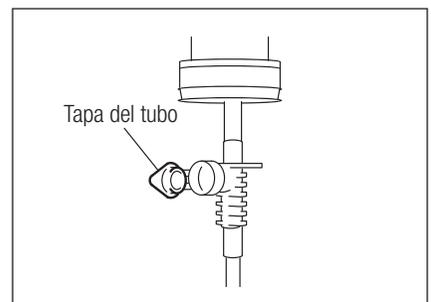


Fig. 14

## 6-6 Conexión del soporte del tubo

Utilice el cable de la pieza de mano como sujeción para el “tubo de irrigación”. Es más fácil introducir, en primer lugar, el cable de la pieza de mano y, a continuación, el tubo de irrigación (Fig. 15).

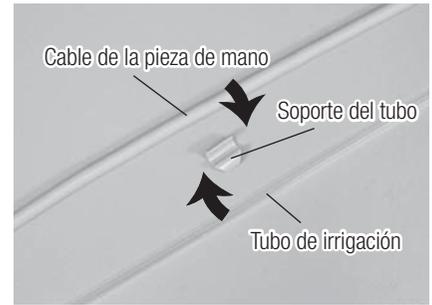


Fig. 15

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Ate el cable de la pieza de mano y el tubo de irrigación en un total de 7 ubicaciones tal y como se muestra en la Fig. 16.
- El tubo podría estallar o soltarse de la botella si la bomba de irrigación está activada con el tubo doblado, la sujeción del tubo cerrada o la botella vacía.

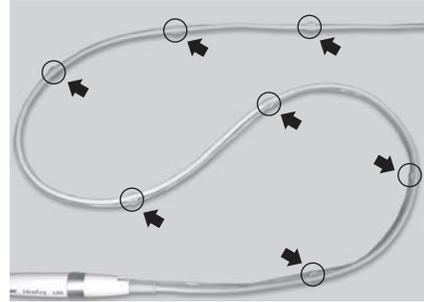


Fig. 16

## 6-7 Soporte de la pieza de mano

Sitúe la pieza de mano de forma horizontal sobre su soporte de pieza de mano (Fig. 17).



Fig. 17

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la punta no entra en contacto con el soporte de la pieza de mano (Fig. 18).
- Asegúrese de que la pieza de mano está colocada en el soporte de la pieza de mano horizontalmente, y no en ángulo.
- Para limpiar el soporte de la pieza de mano, séquelo con una tela humedecida con alcohol.

○ Horizontal



⊘ No horizontal



Fig. 18

## 7. Funcionamiento

### 7-1 Montar y quitar la punta

- 1) Primero, atornille con suavidad en la punta manualmente (Fig. 19).
- 2) Empareje las formas cuadradas de la punta y el orificio de la llave para puntas, e inserte la punta en el orificio (Fig. 20).
- 3) Rote la llave en la dirección de apriete tal y como muestran las Fig. 21 y 22 hasta que haga un clic ya que si no seguiría girando sin agarre.

Para retirar la punta, rote la llave en la dirección de aflojamiento tal y como muestran las Fig. 21 y 22.

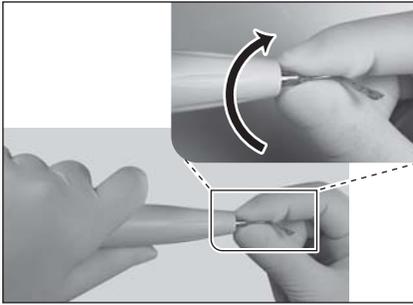


Fig. 19

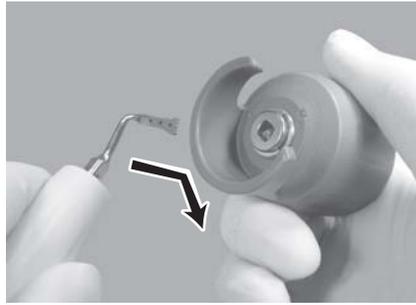


Fig. 20

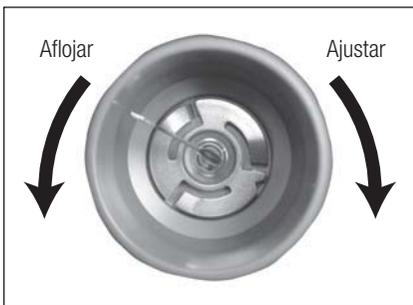


Fig. 21

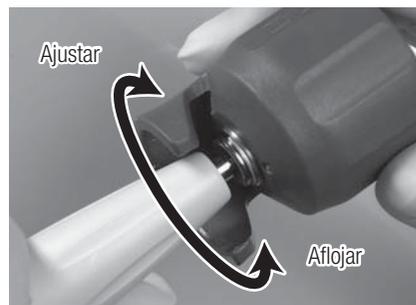


Fig. 22

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado al montar y retirar una punta que sea más larga que la llave para puntas ya que el extremo de la punta que sobresale de la llave podría causar heridas.
- Girar la llave un ángulo podría dañar el cable o la punta de forma que no pudiese apretarse lo suficiente para producir vibraciones.
- Monte siempre una punta esterilizada.
- No utilice puntas dañadas, dobladas ni oxidadas ya que podrían romperse durante su uso.
- Las puntas se desgastan y disminuyen su poder de corte. Cambie la punta cuando su potencia cortante haya disminuido.
- La llave para puntas también se desgasta con el uso. Una vez al año aproximadamente sustituya por una nueva.

## 7-2 Comprobación y puesta a punto

(1) Compruebe el tubo de riego.

Asegúrese de que el tubo de irrigación está montado apropiadamente en la botella, en la bomba de irrigación y en la pieza de mano.

(2) Potencia

Encienda el conmutador de potencia.

○	
OFF	ON

(3) Comprobación del flujo de agua

Abra la sujeción del tubo situada entre el punzón del tubo de irrigación y la bomba de irrigación, apriete el botón de ENCENDIDO/APAGADO para el flujo de agua en el pedal de control, y asegúrese de que la solución salina sale por la punta. Con un nuevo tubo, suelen tardarse varios segundos antes que salga la solución salina.

(4) Ajuste de salida

### ⚠ PRECAUCIÓN

Ajuste la potencia tal y como se describe en la caja de la punta. Utilice puntas dentro del rango de potencia apropiado (Fig. 23). Las abreviaciones para los modos de selección significan lo siguiente: S: Modo SURG, E: Modo ENDO, P: Modo PERIO

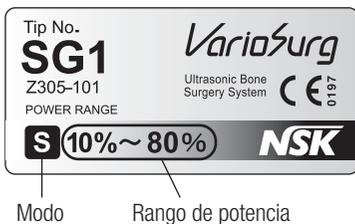


Fig. 23

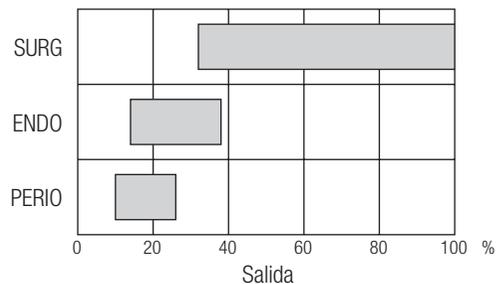


Fig. 24

- 1) Modos de interruptor que utilizan el botón de selección de modo.
- 2) Seleccione un número de programa utilizando el botón de programa.
- 3) Ajuste el nivel de potencia que utiliza el botón de potencia.
- 4) Ajuste el nivel de flujo que utiliza el botón de flujo.

\* Consulte la Fig. 24 para comparar las salidas de modos diferentes.

### ⚠ PRECAUCIÓN

Utilice siempre una punta dentro del modo y el rango de potencia indicado en la etiqueta en la caja de la punta. Utilizar una punta fuera de su rango de potencia podría conducir a una rotura de la punta o a un daño en la superficie del diente, las encías o un tejido blando.

## 7-3 Funcionamiento

Operar el pedal de control activa la punta. Antes de pasar a utilizar la punta dentro de la boca de un paciente, haga una prueba para asegurarse de que funciona apropiadamente, específicamente en función de los puntos listados abajo. Si hay algún signo de anormalidad, interrumpa inmediatamente su uso y póngase en contacto con el vendedor.

- Asegúrese de las puntas suministran la solución salina apropiadamente.
- Asegúrese de que la punta vibra apropiadamente.
- Asegúrese de que no hay holgura en la punta, vibraciones anormales, ruido ni recalentamientos.
- Asegúrese de que la lámpara de la pieza de mano óptica se enciende.

### PRECAUCIÓN

- Después de instalar una nueva botella de solución salina, pruebe siempre la punta antes de introducirla en la boca del paciente para asegurarse de que la solución salina sale del extremo de la punta.
- Tenga en cuenta el estado del paciente, comience con un nivel más bajo de potencia dentro del rango de potencia.
- Irrigue siempre con una solución salina durante el uso. La irrigación insuficiente podría hacer que la pieza manual se sobrecalentase o dañase el área de tratamiento y la superficie del diente.
- No aplique más presión de la necesaria al extremo de la punta.
- Si la bomba de irrigación no funciona debido a algún tipo de error de funcionamiento, las pantallas de nivel de vibración mostrarán un código de error, "E-P" (consulte la tabla de código de errores).

### IMPORTANTE

Cuando el interruptor de potencia está encendido, se recuperarán (de la función de memoria) los ajustes seleccionados en el momento en que la potencia se apagó por última vez (modo, núm. programa, nivel de vibración y nivel de flujo).

## 8. Mantenimiento

### 8-1 Auto limpieza

Después de utilizar la solución salina, limpie el interior de la pieza de mano con agua destilada o un equivalente.

Retire el punzón del tubo de irrigación de la botella y póngalo en un contenedor (como una taza, etc.) de agua destilada o pura. Presione luego el botón de flujo durante unos 3 segundos para iniciar la Auto limpieza.

Durante la Auto limpieza, parpadeará una Marca de agua (  ) por encima del nivel de flujo y la pantalla de nivel de vibración indica "CLN". Mientras tanto, el Gráfico de barras indica el tiempo restante para Auto limpieza, apagándose una barra cada 3 segundos aproximadamente.

La Auto limpieza suele llevar unos 30 segundos. Cuando se ha completado, la pantalla LCD vuelve a su indicación normal.

### PRECAUCIÓN

- Durante la Auto limpieza, la bomba de irrigación alimenta a máxima velocidad y la punta de la pieza de mano descarga agua que ha sido utilizada para limpieza. Tenga un vaso u otro contenedor listo para recibir el agua.
- Realice siempre la Auto limpieza después de utilizar la solución salina, de otro modo la pieza de mano se atascará o romperá.



Fig. 25

## 8-2 Esterilización

Se recomienda esterilizar con autoclave.

Es necesaria una esterilización con autoclave con el primer uso y tras cada paciente, tal y como se indica a continuación. Los siguientes artículos se pueden esterilizar con autoclave.

La pieza de mano (óptica/no-óptica), el cable de la pieza de mano (óptica/no-óptica), la punta, la llave para puntas, el soporte de punta, el soporte de la pieza de mano, el soporte de tubo y el casete de esterilización.

### 8-2-1 Pieza manual

#### ■ Pieza de mano óptica

- 1) Desconecte el cable de la pieza de mano de la unidad de control.
- 2) Retire el tubo de irrigación de la pieza de mano y deshágase de él.
- 3) Cepille (no utilice un cepillo metálico) la suciedad de la superficie y limpie luego con un paño empapado en alcohol.
- 4) Fije la pieza de mano y el cable de pieza de mano en el casete de esterilización.

#### ■ Pieza de mano no-óptica

- 1) Gire el tapón de la punta, en sentido contrario a las agujas del reloj, para retirarlo.
- 2) Cepille cualquier contaminante presente en la parte interna del área de la punta con un cepillo suave. (No utilice un cepillo metálico) Límpielo con un paño humedecido en alcohol. (Fig. 24)
- 3) Sustituya el tapón de la punta, en la pieza de mano, y gire en el sentido de las agujas del reloj.
- 4) Fije la pieza de mano con el cable de la pieza de mano en el casete de esterilización.

### ⚠ PRECAUCIÓN

Solo esta pieza de mano con cable se puede lavar con un termo-desinfectante.

\* El termo-desinfectante confirmado es de tipo "Tipo: G7882" (Miele & Cie)

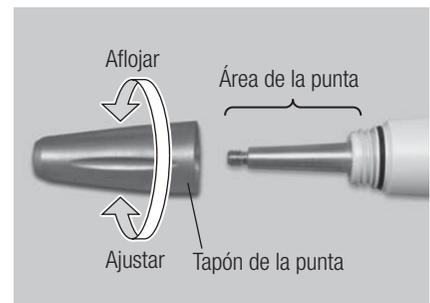


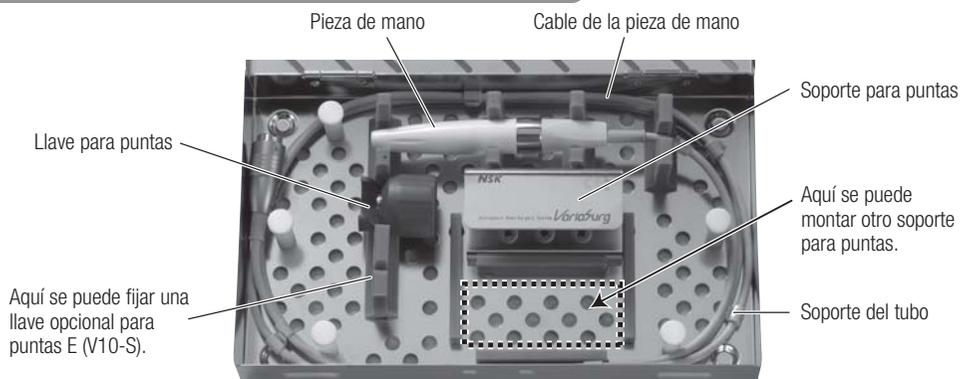
Fig. 26

### 8-2-2 Punta, llave para puntas y soporte de la punta

- 1) Cepille (no utilice un cepillo metálico) la suciedad de superficies, la llave para puntas y el soporte para puntas, y limpie luego con un paño empapado en alcohol.
- 2) Monte la punta al soporte para puntas antes de fijarlo en la casete de esterilización. La caja incluye hasta 2 soportes para puntas.
- 3) Fije la llave para puntas en el casete.

### ⚠ PRECAUCIÓN

Utilice únicamente alcohol humedecido.



\* Un casete de esterilización con una pieza de mano y otros artículos fijados en ella.

## **⚠ PRECAUCIÓN**

No monte una punta de mantenimiento (V10-S o V-P10) en el soporte para puntas ya que la tapa del soporte no podrá cerrarse del todo. Utilice un estuche con autoclave para esterilización con autoclave de puntas de mantenimiento.

### **8-2-3 Esterilizando en un autoclave**

Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.

Esterilice con autoclave durante 20 a un mínimo de 121°C, o durante 15 minutos a 132°C.

Mantenga el casete de esterilización para conservarlo limpio hasta que lo utilice.

\* EN13060 o EN ISO17665-1 recomiendan una esterilización a 121°C durante más de 15 minutos.

## **⚠ PRECAUCIÓN**

- No esterilice con autoclave ninguna pieza (Unidad control, Pedal de control).
- No esterilice mediante rayos ultravioletas. La pieza de mano podría decolorarse.
- En caso de esterilizar en autoclave con otros instrumentos manchados con una solución química, se podría decapar el revestimiento haciendo que la superficie se volviera negra.
- Si la unidad control tiene adherida solución salina o suciedad, límpiela con un paño humedecido con agua limpia. Después seque la unidad control con un paño limpio y seco.
- No limpie la unidad con ningún disolvente (thíinner, bencinas, etc.).
- No le recomendamos que esterilice en una esterilización de plasma o esterilización de EOG.

### **8-2-4 Limpieza de fibra óptica (pieza de mano óptica)**

Retire con cuidado los restos de los extremos de la fibra óptica en la pieza de mano con un paño de algodón impregnado en alcohol (Fig. 27).

## **⚠ PRECAUCIÓN**

No utilice ninguna herramienta puntiaguda para limpiar la cara de la extremidad de la fibra óptica. En caso de que la iluminación pierda calidad, póngase en contacto con su vendedor.



Fig. 27

## **10. Resolución de problemas**

Cuando sospeche de una avería, consulte lo siguiente antes de solicitar una reparación. Si su problema no se incluye en ninguno de los siguientes puntos, o la resolución de problemas, tal y como se sugiere, no mejora el problema, póngase en contacto con su vendedor ya que es probable que el producto esté defectuoso.

Caso	Causa posible	Solución
La unidad de control no se puede encender (la pantalla LCD no se enciende).	El cable de potencia CA no está conectado a la unidad de control.	Asegúrese de que está conectado.
	El cable de potencia CA no está enchufado a la pared.	Asegúrese de que está enchufado.
	El fusible ha saltado.	Póngase en contacto con el distribuidor. *

Caso	Causa posible	Solución
<p>La unidad de control se enciende pero muestra salida ultrasónica y emite sonidos de aviso.</p> 	El pedal de control está operativo.	Para prevenir accidentes, la pieza manual no funcionará si la potencia está ENCENDIDA mientras que el pedal de control está operativo. Intente pisar el pedal de control otra vez.
La pieza de mano no vibra (no hay indicación de pantalla de salida ultrasónica).	El pedal de control no está conectado.	Asegúrese de que está conectado.
	La pieza de mano y el cable de pieza de mano no están conectados, o el cable de la pieza de mano no está conectado a la unidad de control.	Asegúrese de que están conectados.
La pieza de mano no vibra (indicación de pantalla de salida ultrasónica).	Circuito defectuoso.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
Vibraciones débiles.	Punta desgastada o rota.	Sustítuyala por una nueva punta.
	Modo equivocado.	Cambie al modo correcto.
	La punta no está suficientemente apretada.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
	Ajuste de salida no adecuado.	Cambie al modo correcto y rango de potencia indicado en la caja de la punta.
	El pedal de control no conectó apropiadamente.	Conecte el pedal de control apropiadamente.
	El vibrador en la pieza de mano está defectuoso.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
	Defecto dentro del pedal de control.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
La punta se rompe fácilmente.	El nivel de potencia no es correcto para la punta montada.	Cambie al modo correcto y nivel de potencia indicado en la caja de la punta.
La punta se suelta.	La punta no está suficientemente apretada.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
La pieza de mano hace un ruido fuerte.	El nivel de potencia no es correcto para la punta montada.	Cambie al modo y nivel de potencia indicado en la caja de la punta.
	La punta no está suficientemente apretada.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
	Error dentro de la pieza de mano o la unidad de control.	Póngase en contacto con el distribuidor. *
La pieza de mano se calienta.	El nivel de potencia no es correcto para la punta montada.	Cambie al modo y nivel de potencia indicado en la caja de la punta.
	La punta no está suficientemente apretada.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
	Error dentro de la pieza de mano o dentro de la unidad de control.	Póngase en contacto con el distribuidor.*
	La sustancia extraña está atascando la pieza de mano y bloqueando la solución salina.	Coloque una jeringa de aire contra el tubo de agua y sople. Si esto no lo vacía, solicite una reparación al vendedor.
	No se ha suministrado solución salina.	Asegúrese de que la botella todavía tiene solución salina y de que el tubo de irrigación no tiene grietas.

Caso	Causa posible	Solución
El agua no sale como vapor.	Depende de la combinación del nivel de flujo, del nivel de vibración y de la forma de la punta.	Con algunos niveles de flujo y formas de punta es más difícil crear vapor. Esto no es un mal funcionamiento.
No sale agua o el nivel de flujo es bajo.	El pedal de control no está conectado.	Asegúrese de que está conectado.
	El tubo de la irrigación no está conectado a la botella o la pieza de mano.	Asegúrese de que están conectados.
	El tubo de la irrigación no está montado apropiadamente en la bomba.	Asegúrese de que está conectado apropiadamente (ver 6-5-1 Montar la bomba de irrigación).
	La cobertura de bomba está abierta.	Cierre la tapa.
	El tubo de la irrigación está roto (fuga).	Reemplace el tubo de irrigación (ver 6-5 Montar el tubo de riego).
Fuga de agua.	Fuga de la conexión entre botella y tubo de irrigación.	Inserte la aguja del tubo de irrigación completamente en la botella (ver 6-5-3 Montar la botella).
	Fuga de la conexión entre botella y pieza de mano.	Inserta la punta del tubo completamente en el tubo de agua de pieza de mano (ver 6-5-2 Montar la pieza de mano).
	Fuga del tubo de irrigación.	Reemplace el tubo de irrigación (ver 6-5 Montar el tubo de riego).
La irrigación no se detiene.	El modo está fijado en auto limpieza.	Para parar irrigación, apriete el botón de flujo.
	El interruptor de ENCENDIDO/APAGADO del flujo de agua en el pedal de control está operativo.	Retire el pie del pedal de control.
	Circuito defectuoso.	Póngase en contacto con el distribuidor.*
El LED no se enciende (pieza de mano óptica).	El LED está fundido.	Póngase en contacto con el distribuidor.
	Error dentro de la unidad de control o dentro del cable de la pieza de mano.	Póngase en contacto con el distribuidor.*
	Error o desconexión del circuito.	Póngase en contacto con el distribuidor.*
El LCD no muestra la imagen correctamente. Falta parte de la pantalla.	Aumento de temperatura.	El calor puede causar un mal funcionamiento de la pantalla LCD. Apague la potencia para que se enfríe.
	Se muestra el código del error.	Consulte la tabla de códigos de errores.
	Error de la pantalla LCD o circuito de conducción.	Apague la potencia y vuelva a encenderla. Si todavía falta parte de la pantalla inicial, póngase en contacto con el vendedor.
Los ajustes no han sido memorizados. Se han memorizado unos ajustes erróneos.	Las figuras han sido modificadas temporalmente.	Aumente o disminuya el número de programa por uno, y regrese luego.
	El pedal de control está operativo.	Los ajustes no se pueden guardar mientras la pieza de mano esté operativa.
	Se muestra un mensaje de error.	Consulte la tabla de códigos de errores.

\* El cliente no puede realizar reparaciones.

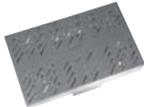
## ◆ Códigos de error

La pantalla LCD muestra un código de error cuando la vibración se detiene debido a un mal funcionamiento, una sobrecarga, una desconexión, o un error humano, etc. Estos códigos deberán ser utilizados para comprender la condición de la unidad de control y la causa del problema.

Código de error	Causa del error	Comprobación/ solución
E-0	Circuito defectuoso.	Póngase en contacto con el distribuidor.*
E-2	El extremo de la punta está bajo demasiada presión, o atascado.	Pise el interruptor ENCENDIDO/APAGADO de vibración sobre el pedal de control y tire lentamente de la punta mientras vibra. Tenga cuidado en no aplicar demasiada presión al extremo de la punta.
	La punta no está suficientemente apretada.	Ajuste la punta hasta que la llave para puntas haga clic.
	No hay montada ninguna punta.	Monte una punta.
	Desconexión de cable o una desconexión dentro de la pieza de mano.	Utilice una pieza manual de repuesto, o póngase en contacto con el vendedor.
E-4	La unidad del control se recalienta debido a un uso durante mucho tiempo bajo carga grande.	Apague la potencia para que se enfríe antes de utilizarlo de nuevo. Si esto suele suceder a menudo mientras se utiliza de forma normal, póngase en contacto con su vendedor.
E-F	Desconexión de pedal de control.	Sustituya el pedal de control o póngase en contacto con el vendedor.
E-P	El tubo de irrigación está atrapado en el rodillo de la bomba. Bomba defectuosa.	Compruebe el tubo de irrigación. Si el tubo de irrigación está en buenas condiciones y el código de error todavía aparece en la pantalla, póngase en contacto con el vendedor.

\* El cliente no puede realizar reparaciones.

## 11. Accesorios opcionales

Modelo	Producto	Código de pedido
Pieza de mano Cable de la pieza de mano (óptica)		E1084
Pieza de mano Cable de la pieza de mano (no óptica)		E377
Tubo de irrigación Set de 5 unidades		Y900113
Soporte del tubo Set de 7 unidades		Y900767
Casete de esterilización		20001326

Modelo	Producto	Código de pedido
Soporte para puntas		20001327
Llave para puntas		10000977
Llave de Punta E Para V10-S		Z217399

## 12. Producto desechable

Consulte a su distribuidor la forma de desecharlo.

## 13. Garantía

- El fabricante garantiza la calidad de este producto por el período de un año a contar de la fecha de compra del mismo, bajo la condición de que sea usado de acuerdo a los métodos y procedimientos descritos en este MANUAL DE USO.
- Tenga presente que la garantía no será aplicada si no sigue las indicaciones contenidas en este MANUAL DE USO.
- Esta garantía no se aplica a los elementos descartables de un sólo uso, como los tubos de irrigación, salvo caso que la falla sea anterior a su uso.

## Símbolos



TUV Rheinland de América del Norte es un Laboratorio de Ensayos Reconocido Nacionalmente (NRTL) en los Estados Unidos y está acreditado por el Consejo de Normas de Canadá para certificar que los productos médicos eléctricos cumplen con las Normas Nacionales Canadienses.



Este producto se diseñó para que no sea una fuente de fuego en el aire y gas de anestesia inflamable.



Se ajusta a las "Directivas de instrumentos medicinales 93/42/EEC" de la Comunidad Europea.



Protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en polvo y agua.



Los productos y los accesorios deben descartarse según las Directivas (2002/96/EC) de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).



Pieza aplicada de tipo BF.



Vea el manual de instrucciones.



Fabricante.



El representante autorizado en la Comunidad Europea.



Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.



Realice sólo pieza de mano pueden limpiarse y desinfectarse con termo-desinfección.



Marcas sobre la parte externa de las piezas del equipo que incluye transmisores RF o que aplica la energía electromagnética RF para diagnóstico o tratamiento.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnética		
El VarioSurg se debe utilizar en configuraciones electromagnéticas especificadas abajo. El cliente o usuario del VarioSurg debe utilizarlo en dichas configuraciones		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Configuración electromagnética - guía
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Grupo 1	Configuración electromagnética - guía El VarioSurg utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no haya interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Clase B	El VarioSurg es adecuado para utilizar en todos los edificios que no sean vivienda y puede utilizarse en estas viviendas y otros edificios conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje siempre que respete la siguiente advertencia:  Advertencia: VarioSurg es para uso sólo por profesionales de la salud. VarioSurg puede provocar interferencias de radio o puede afectar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas de prevención tales como el cambio en la orientación o ubicación del VarioSurg o blindar el lugar.
Emisiones armónicas EN/IEC61000-3-2	Clase A	
Cumple con fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes EN/IEC61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El VarioSurg se debe utilizar en configuraciones electromagnéticas especificadas abajo. El cliente o usuario del VarioSurg debe utilizarlo en dichas configuraciones			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo Nivel de cumplimiento EN/IEC60601	Nivel de cumplimiento	Configuración electromagnética - guía
Descarga electrostática (DES) EN/IEC61000-4-2	Contacto ±6kV Aire±8kV	Contacto ±6kV Aire±8kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Electricidad momentánea / explosiva rápida EN/IEC61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación eléctrica ±1kV para entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación eléctrica ±1kV para entrada/salida	La calidad de la electricidad principal debe ser la de una configuración comercial típica u hospital.
Sobrevoltaje momentáneo EN/IEC61000-4-5	±1kV línea a línea ±2kV líneas a tierra	±1kV línea a línea ±2kV líneas a tierra	La calidad de la electricidad principal debe ser la de una configuración comercial típica u hospital.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% de caída en Ut) para ciclo d 0,5 40% Ut (60% de caída en Ut) parar 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% de caída en Ut) para 5 seg.	<5% Ut (>95% de caída en Ut) para 0,5 de ciclo 40% Ut (60% de caída en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% de caída en Ut) para 5 seg.	La calidad de la electricidad principal debe ser la de una configuración comercial típica u hospital. Si el usuario del VarioSurg requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de electricidad principal, se recomienda alimentar electricidad al VarioSurg con una alimentación eléctrica sin interrupciones o una batería.
Frecuencia de electricidad (50/60Hz) campo magnético EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de electricidad deben estar en niveles característicos de una configuración comercial típica u hospital.
<b>NOTA:</b> U Ut es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

El VarioSurg tiene como objeto el uso en ensayos de inmunidad electromagnética			
VarioSurg ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario de VarioSurg debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	Prueba de nivel EN/IEC60601	Nivel de cumplimiento	Configuración electromagnética - guía
Conducted RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms150 kHz a 80MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones en RF portátiles y móviles debe utilizarse de tal forma que no esté más cercano a ninguna parte del VarioSurg, incluso cables, con respecto a la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ Donde $P$ es el régimen eléctrico de salida máximo del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos se determinan mediante reconocimiento en el sitio electromagnético y deben ser de menos del nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias. Puede producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Radiated RF EN/IEC61000-4-3	3V/m80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Estas guías pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y gente. a Le forze di campo dai trasmettitori fissi, com ad esempio le stazioni base per radio (cellulari/ cordless) telefoni e telefonia mobile, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e tras,ossopmo TV non posspono essere precosto tepeoca,emte cpm acciratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori fissi RF, si dovrebbe pewndere in considerazione un'indagine dell'area elettromagnetica, Se la foza del campo rilevata nel luogo in cui VarioSurg viene usato supera il livello di conformita applicabile RF, riportatp di seguito, e necessario controllare VarioSurg per verificare la normalw operativa. Se osserva una performance anormale, si consigliano misuew aggiuntive quali rioriwntare o ricollocare VarioSurg. b Oltre il range di frequenza ra 150kHz a 80MHz, le forze di campo dlvrebbero essere inferiori a 3V/m			

<b>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones portátil y RF móvil y el VarioSurg</b>			
El VarioSurg se diseñó para utilizar en una configuración electromagnética en el que se controlan los disturbios de las radiaciones de RF. El cliente o el usuario del VarioSurg puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el VarioSurg tal como se recomienda abajo, de acuerdo con la electricidad de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Electricidad de salida máxima del transmisor <b>W</b>	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con un régimen a una electricidad de salida máxima que no aparecen en la lista de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde P es el régimen de electricidad de salida máximo del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2 Estas guías pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y gente.			

Cables y accesorios	Longitud máxima	Cumple con
Cordón de la pieza de mano	2m	Emisiones de RF, CISPR11, EN55011
Control de pie	2m	Emisiones armónicas, Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo, Descarga electrostática (ESD), Ráfaga de impulsos/ transiente rápido eléctrico Transitorios rápidos
		Huecos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de energía
		Campo magnético de la frecuencia de energía (50/60Hz)
		RF conducida
		RF irradiada
		Class B/ Group 1
		EN/IEC61000-3-2
		EN/IEC61000-3-3
		EN/IEC61000-4-2
		EN/IEC61000-4-4
		EN/IEC61000-4-5
		EN/IEC61000-4-11
		EN/IEC61000-4-8
		EN/IEC61000-4-6
		EN/IEC61000-4-3

Grazie per l'acquisto di VarioSurg. Questo prodotto si rivolge a odontoiatri e chirurghi orali per preparazioni, tagli ossei, rialzo del seno mascellare (membrane), osteoplastica, incisioni per la rimozione di denti e radici, chirurgia parodontale, trattamenti ortopedico-dentali, manutenzione di protesi e qualsiasi altro scopo nel campo degli impianti.

Prima di usare l'unità, si raccomanda di leggere attentamente il manuale. La conservazione e l'uso corretti assicureranno una lunga vita utile al prodotto. È importante tenere il manuale a portata di mano per una facile consultazione.

#### ■ Classificazione del dispositivo

- Tipo di protezione contro shock elettrico:
  - Apparecchio di classe I
- Grado di protezione contro shock elettrico:
  - Parte applicata di tipo BF 
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione raccomandato dal produttore:
  - Cfr. Sterilizzazione
- Grado di protezione contro l'ingresso dell'acqua conforme alle norme IEC 60529 in vigore:
  - Pedale: IPX8 (protetto contro gli effetti dell'immersione in acqua)
- Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido nitrico:
  - APPARECCHIO non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto. (Pedale escluso)
- Modalità di funzionamento:
  - funzionamento intermittente

### **Precauzioni di utilizzo e funzionamento**

- Leggere attentamente le avvertenze ed utilizzare il prodotto correttamente.
- Questi indicatori servono a consentire l'uso sicuro del prodotto e ad evitare pericoli e danni a voi e agli altri. Sono classificati in base al grado di pericolo, danno e serietà. Tutti gli indicatori riguardano la sicurezza, assicurarsi di rispettarli.

Classificazione	Grado di pericolo o pericolo e serietà
 <b>AVVERTENZA</b>	Indica istruzioni in cui possono verificarsi lesioni personali o danni fisici.
 <b>ATTENZIONE</b>	Indica istruzioni in cui possono verificarsi danni fisici o lesioni personali lievi o di media entità.
 <b>A V V I S O</b>	Indica istruzioni da seguire per ragioni di sicurezza.

## 1. Precauzioni di sicurezza prima dell'uso

### **AVVERTENZA**

- Non inserire o disinserire il cavo di alimentazione con le mani bagnate. Potrebbe verificarsi una scossa elettrica.
- Non usare in ambienti con pericolo di esplosioni. Non usare in prossimità di materiali infiammabili. Non usare su pazienti sottoposti ad anestesia (ossido di diazoto).
- Non far entrare acqua o liquidi disinfettanti nell'unità di controllo. Ciò potrebbe causare un corto circuito ed essere causa di un incendio e/o una scarica elettrica. Nel caso in cui acqua o liquido disinfettante entrino nell'unità, asciugare immediatamente.
- Assicurarsi che il prodotto non subisca forti urti (avere particolare cura di non farlo cadere). Ciò potrebbe causare una scarica elettrica o danni all'apparecchio (la funzionalità della spia del manipolo e del manipolo ottico potrebbe essere compromessa).
- Non toccare mai le parti connettive (spine elettriche) del manipolo e del connettore del manipolo.

## AVVERTENZA

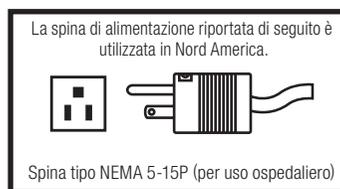
- Non provare mai a smontare o riconfigurare l'unità in qualunque metodo che non descritto nel presente manuale.
- Non usare su pazienti con pacemaker (il prodotto potrebbe compromettere il funzionamento del pacemaker).
- Non accendere e spegnere ripetutamente l'interruttore di alimentazione. Esiste il rischio di fondere un fusibile.
- Spegnere l'unità in caso si verificano vibrazioni anomale, surriscaldamento o rumori prima o durante l'uso.
- Non si deve collocare alcun oggetto a meno di 10 cm dall'unità.

## ATTENZIONE

- L'unità deve essere utilizzata solamente da personale medico, igienisti dentali, odontotecnici e altri professionisti. Deve inoltre essere usata solamente in cliniche dentali, ospedali o altri istituti medici. Gli assistenti devono usarla sotto la supervisione di personale specializzato.
- Si raccomanda di tenere un'unità di scorta a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Utilizzare l'unità con cautela e tenere sempre in considerazione la sicurezza del paziente.
- Il presente prodotto è utilizzabile a prescindere da fattori quali età (neonati esclusi), genere, peso o nazionalità.
- Il presente prodotto è utilizzabile indipendentemente dall'età (anche avanzata), l'altezza, il peso, il sesso o la nazionalità dell'operatore.
- Non usare l'unità in nessuno dei seguenti casi:
  - pazienti con complicazioni
  - pazienti con allergie
  - pazienti con patologie preesistenti (cardiache, polmonari, renali, ipertensione)
  - gravidanza, sospetto di gravidanza, allattamento al seno
  - bambini piccoli
  - pazienti con pacemaker
- È responsabilità dell'utilizzatore stabilire se l'unità sia o meno idonea per un particolare paziente.
- Tenere l'unità su una superficie piana e assicurarsi che non subisca urti (evitare di farla cadere).
- Prima di utilizzare l'unità nella cavità orale del paziente, azionarla e controllarla. In caso di qualsiasi anomalia, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il fornitore.
- Disinserire l'alimentazione e rimuovere il connettore del manipolo dopo aver spento l'unità. Disinserire la spina esercitando trazione sulla spina stessa. Tirando il cavo, esso si potrebbe danneggiare.
- Utilizzare solo i fusibili indicati.
- Non inserire o disinserire l'alimentazione o il connettore del manipolo mentre il piede si trova sul pedale.
- In caso di perdita di acqua dalla pompa di irrigazione, asciugare immediatamente. Se viene utilizzata mentre è bagnata, i rulli nella pompa scivoleranno e l'unità potrebbe non funzionare correttamente.
- Se il tubo per l'irrigazione è curvato o piegato mentre la pompa di irrigazione è attiva, il tubo potrebbe danneggiarsi o staccarsi.
- L'usura del tubo per l'irrigazione o la fuoriuscita di soluzione salina dal tubo potrebbero causare anomalie nell'irrigazione. In questo caso, si raccomanda di sostituire il tubo per l'irrigazione.
- Non è possibile riutilizzare il tubo per l'irrigazione. Dopo l'uso, smaltire come rifiuto medico.
- Non rimuovere sia il manipolo che il connettore.
- Non accendere l'alimentazione mentre il manipolo è scollegato o mentre il piede è sul pedale.
- Rimuovere la punta quando si inserisce o rimuove il connettore del manipolo onde evitare eventuali situazioni di pericolo.
- Durante l'uso, erogare costantemente soluzione salina. Un'insufficiente irrigazione può danneggiare i tessuti ossei e la superficie del dente.
- Non toccare eventuali protesi in ceramica con la punta vibrante. Potrebbe causare un danno.
- Non utilizzare l'unità su protesi (metallo, capsule ecc.) se non al fine di rimuoverle. In caso contrario potrebbero danneggiarsi o staccarsi.
- Usare la punta nell'intervallo di potenza indicato sulla custodia. Un eventuale uso della punta non rientrante nell'intervallo di potenza raccomandato potrebbe causarne la rottura o danneggiare la zona trattata.
- Non usare una punta danneggiata, piegata o arrugginita. Potrebbe rompersi durante l'uso.
- Non affilare la punta e non piegarla per cambiare l'angolazione. Potrebbe rompersi durante l'uso o smettere di vibrare.
- Anche se usata nell'intervallo di potenza stabilito, una punta può scheggiarsi o rompersi a causa di un utilizzo prolungato. Assicurarsi di aspirare la zona per evitare il rischio che frammenti della punta rimangano nella cavità orale del paziente.
- Assicurarsi che la soluzione salina che fuoriesce dalla punta non entri in contatto con l'unità di controllo. Potrebbe causare ruggine o perdita di colore.

## ATTENZIONE

- Usare unicamente punte approvate da NSK per l'impiego con VarioSurg. In caso contrario potrebbero verificarsi i seguenti danni, guasti o incidenti (esclusioni dalla garanzia NSK):
  - guasti dovuti a vibrazioni causate dall'uso di viti non conformi (punta errata);
  - ingestione accidentale da parte del paziente di una punta rotta o danneggiata;
  - danni alla filettatura della parte terminale del manipolo.
- Manipoli, connettori del manipolo, punte, chiavi per sostituire le punte e porta punte non sono prodotti sterili. Assicurarsi di sterilizzarli prima dell'uso.
- Non sterilizzare mai il manipolo usando la sterilizzazione a ultravioletti. In caso contrario potrebbe verificarsi una perdita di colore.
- Dopo la sterilizzazione in autoclave, asciugare ogni eventuale goccia d'acqua. In caso contrario potrebbe verificarsi una perdita di colore.
- Non premere le punte contro superfici se non durante un trattamento. La vibrazione a ultrasuoni può danneggiare la superficie del dente.
- La punta si consuma con ogni utilizzo. Una punta consumata vibra più debolmente e il suo rivestimento può staccarsi. In questa eventualità, sostituire la punta con una nuova. Si raccomanda di sostituire la punta dopo 5 utilizzi.
- Quando si sostituisce una punta, avvalersi dell'uso dell'apposita chiave per assicurarsi che la nuova punta sia saldamente attaccata all'unità. Se la punta è fissata male, la vibrazione potrebbe essere debole e il rendimento inadeguato.
- Se una nuova punta viene attaccata con attrezzi non specifici, la vibrazione potrebbe essere debole e il rendimento inadeguato. Pulire la punta da qualunque corpo estraneo prima di collegarla all'unità.
- Se la punta non vibra correttamente durante l'uso, rimuovere il manipolo dalla cavità orale del paziente e premere nuovamente il pedale. Se ciò non risolve il problema, la punta potrebbe essersi allentata durante l'uso. Assicurarsi che la punta sia saldamente attaccata.
- Non dirigere il LED direttamente verso gli occhi del paziente o dell'operatore. Ciò potrebbe causare danni alla vista.
- Questo prodotto è un apparecchio elettrico medico. L'EMC (compatibilità elettromagnetica) è descritta nella documentazione allegata.
- Il presente prodotto richiede speciali precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.
- Gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza possono interferire con gli apparecchi elettrici medici. Non utilizzare apparecchi in radiofrequenza in prossimità del prodotto.
- L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, eccetto i trasduttori e i cavi venduti dal produttore del presente prodotto come ricambi per componenti interni, può causare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ del prodotto.
- Non posizionare altri dispositivi accanto o sopra il prodotto e, qualora se ne rendesse necessario l'uso con dispositivi posizionati accanto o sopra lo stesso, osservare il prodotto per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- L'affidabilità della messa a terra può essere garantita unicamente nel caso in cui il dispositivo sia collegato a una presa elettrica per uso ospedaliero o equivalente.



## AVVISO

- Quando il manipolo o il connettore del manipolo sono in funzione, possono influenzare computer o cavi LAN nelle vicinanze. Possono anche causare interferenze a radio.
- Spegnerne l'interruttore di alimentazione quando l'apparecchio non è in uso. Se non utilizzato per lunghi periodi, staccare la spina dell'alimentazione.
- Pulire e sterilizzare immediatamente dopo l'uso e prima di riporlo. La mancata pulizia e sterilizzazione può essere causa di guasti all'apparecchio.
- Quando si usa il prodotto dopo un lungo periodo di inattività, effettuare una prova per individuare eventuali collegamenti allentati, vibrazioni, suoni anomali o surriscaldamenti. Usare solo dopo essersi accertati del corretto funzionamento.
- Gli utenti sono responsabili per il controllo del corretto funzionamento, la manutenzione e l'ispezione dell'apparecchio.
- L'uso del presente dispositivo non richiede una formazione speciale.
- I componenti applicabili dal paziente e/o dall'operatore sono la punta e il manipolo.

### Fondamenti per l'utilizzo

Un segnale elettrico sinusoidale a frequenza ultrasonica 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 a frequenze ultrasoniche e consente di eseguire l'operazione desiderata.

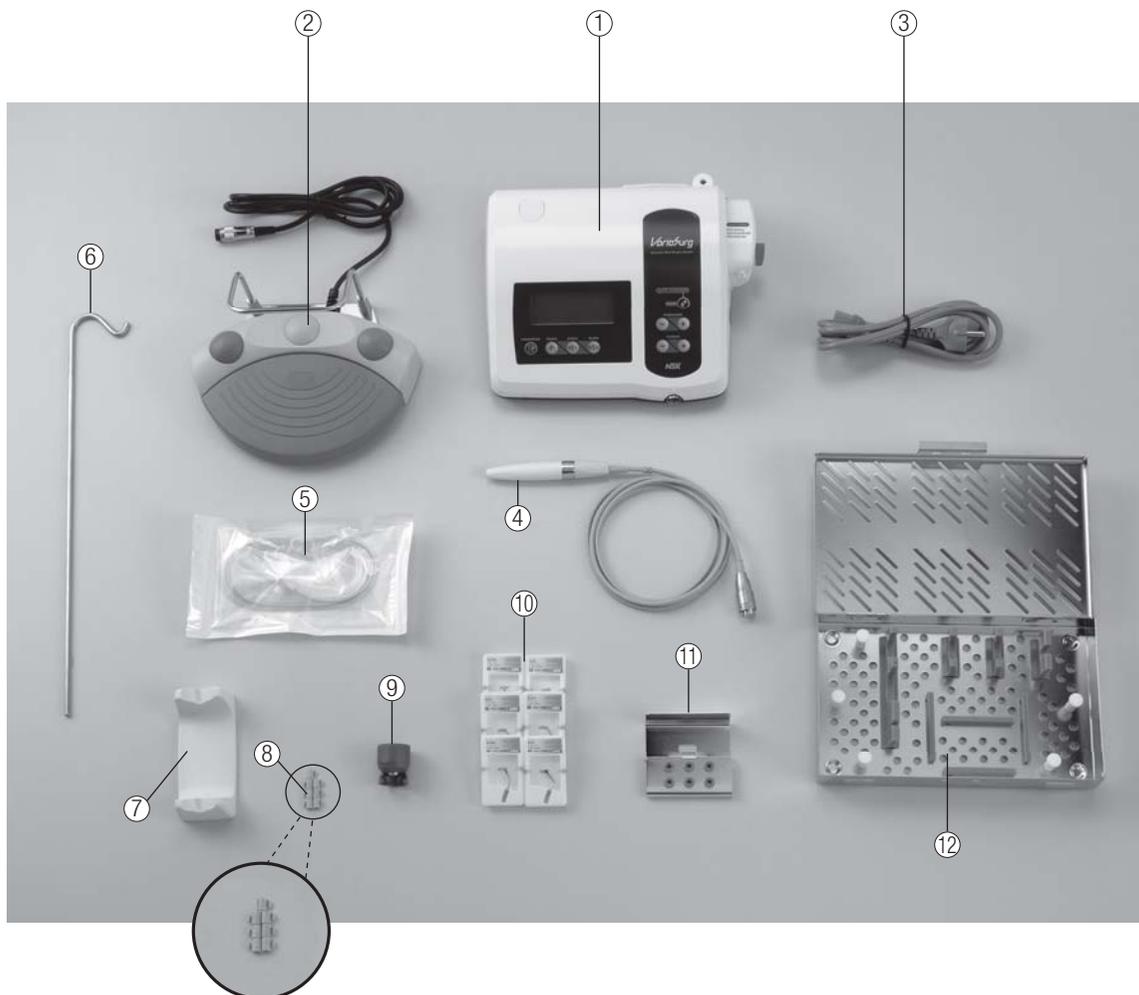
## 2. Specifiche tecniche

Tipo	NE214	
Alimentazione	AC100V 50/60Hz, AC120V 50/60Hz, AC230V 50/60Hz	
Frequenza	28~32kHz	
Uscita max	17W	
Potenza nominale	50VA	
Illuminazione	LED bianco (Manipolo con Luce (VS-LED-HPSC) )	
Tensione di attivazione	3,5V	
Assorbimento corrente	0,1A (Typ. 3,5V)	
Dimensioni	W268 x D230 x H103(mm)	
Peso	3,1kg	
Fusibile	100/120V T2AL 250V 230V T1AL 250V	
Ambiente di utilizzo	Temperatura	0 - 40 °C*
	Umidità	30 - 75 %**
	Pressione atmosferica	70 - 106 kPa
Trasporto e Ambiente di Conservazione	Temperatura	-10 - 60 °C
	Umidità	10 - 85 %**
	Pressione atmosferica	50 - 106 kPa

\* Evitare il congelamento dei liquidi

\*\* Evitare la formazione di condensa

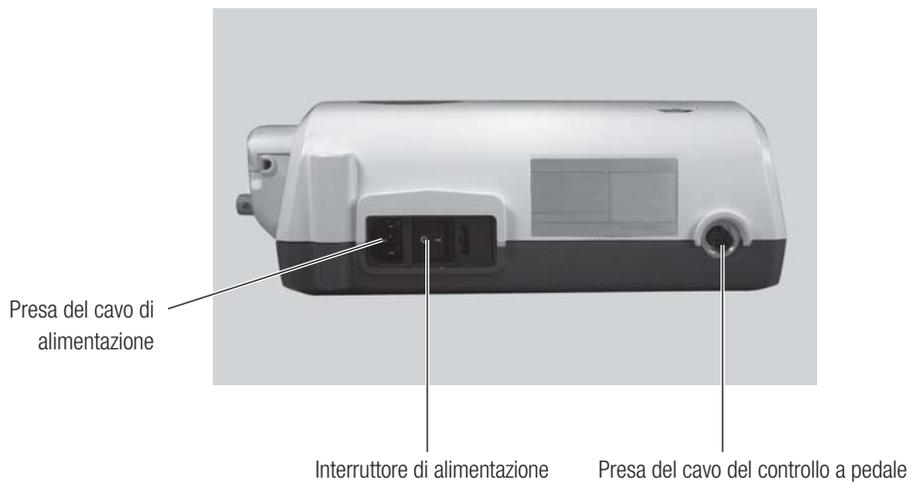
### 3. Contenuto della confezione



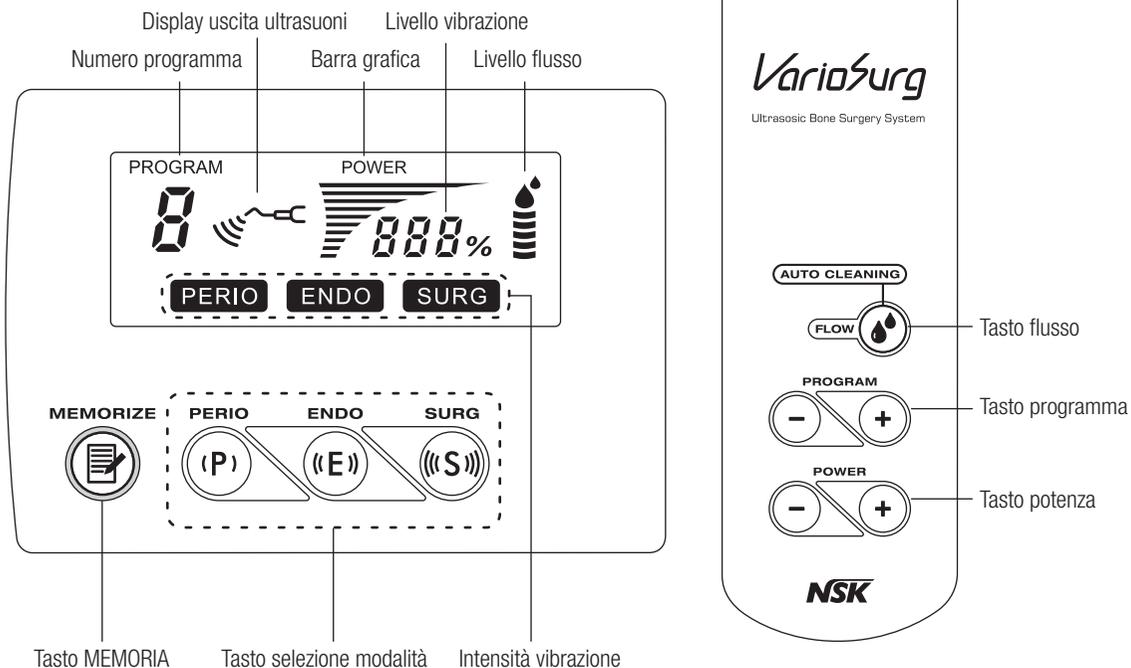
N°	Descrizione	Quantità
1	Unità di controllo con pompa d'irrigazione	1
2	Pedale	1
3	Cavo di alimentazione CA	1
4	Manipolo, Cordone del manipolo (Cavo non schermato 2m) (Con Luce/Senza Luce)	1*
5	Tubo d'irrigazione	5
6	Saffa per la soluzione refrigerante	1
7	Supporto del manipolo	1
8	Forcella	7
9	Chiave per punte	1
10	Punte	6 (kit di base)
11	Supporto per punte	1
12	Cassetta di sterilizzazione	1

\* Uno di questi Manipoli deve essere imballato.

## 4. Unità di controllo con pompa d'irrigazione



## ◆ Pannello frontale e pannello operativo



### Display LCD

PROGRAM



#### Numero programma

Indica il numero del programma selezionato.



#### Display uscita ultrasuoni

Indica con un'animazione che l'unità sta emettendo ultrasuoni.



#### Barra grafica

Indica il livello di potenza selezionato su una scala di 10.



#### Livello vibrazione

Indica il livello della vibrazione selezionato.



#### Livello flusso

Indica il livello di flusso selezionato su una scala di 5.



#### Intensità vibrazione

Indica la potenza selezionata.

**AVVISO**

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

Numero programma	Intensità vibrazione	Intervallo di potenza	Livello flusso (5 livelli)	
1	SURG	10-100%, incrementi del 10%	15-90ml/min*2	
2				Con funzione Burst *1 10Hz
3				Con funzione Burst *1 30Hz
4				Con funzione Burst *1 60Hz
5				Senza funzione Burst *1
6	ENDO	5-50%, incrementi del 5%	9-38ml/min*2	
7				
8	PERIO	60% in su, incrementi del 10%		
9				

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

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

### Tasto di selezione della modalità

Per passare alle modalità SURG, ENDO e PERIO. Il passaggio di modalità cambierà automaticamente il numero di programma e l'intervallo di potenza.

### Tasto programma

Per selezionare il numero di programma. Premere il tasto "+" per aumentare il numero di un'unità o il tasto "-" per diminuirlo. I numeri di programma selezionabili cambiano in base alla modalità scelta. I numeri di programma non possono essere cambiati mentre il manipolo è in funzione.

### Tasto potenza

Per regolare la potenza in uscita. Premere il tasto "+" per aumentare il numero di un'unità o il tasto "-" per diminuirlo. L'intervallo di potenza varia in base alla modalità selezionata. Questo tasto può essere utilizzato mentre il manipolo è in funzione.

### Tasto flusso

Per regolare il livello del flusso. Esistono 5 livelli di flusso selezionabili (vedere la tabella in alto).

#### ■ Modalità Pulizia Automatica

Tenendo premuto il Tasto Flusso per 3 secondi si attiverà la modalità pulizia automatica, in cui la pompa funziona per 30 secondi alla massima velocità di flusso per pulire l'interno dei condotti di irrigazione. Fare riferimento alla sezione "8-1 Pulizia automatica" per ulteriori dettagli.

### Tasto MEMORIA

Per salvare le impostazioni. Premere il tasto per circa un secondo per salvare le impostazioni attuali e collegarle al numero di programma selezionato. Un segnale acustico confermerà l'avenuta memorizzazione.

**ATTENZIONE**

Assicurarsi di non appoggiare oggetti pesanti sul display LCD del pannello operativo ed evitare qualsiasi urto (per esempio far cadere oggetti al di sopra). Ciò potrebbe causare danni e malfunzionamenti.

## 5. Pedale



### Interruttore ON-OFF per il flusso dell'acqua

Mentre si preme questo interruttore, l'irrigazione è impostata a livello 5. Il LED del manopolo si accenderà senza che la punta vibri (manipolo ottico).

### Interruttore PROGRAMMA (+)

A ogni pressione di questo interruttore, il numero di programma aumenta di 1.

### Interruttore PROGRAMMA (-)

A ogni pressione di questo interruttore, il numero di programma diminuisce di 1.

### Interruttore vibrazione ON-OFF

Quando questo interruttore è premuto, la vibrazione viene generata al livello visualizzato sul display.

### ATTENZIONE

Se si accende l'interruttore dell'alimentazione mentre l'interruttore vibrazione ON-OFF è premuto, per ragioni di sicurezza il manopolo non si attiverà e sarà emesso un segnale acustico di avviso.

## 6. Installazione

### 6-1 Collegamento del manipolo

Mantenere il connettore del manipolo in modo che l'incisione ▲ sia rivolta verso l'alto e inserirlo nella presa per il connettore del manipolo dell'unità di controllo. Assicurarsi di impugnare l'estremità del connettore e inserirla fino in fondo fino a udire uno scatto a conferma del suo bloccaggio. Tirare leggermente il connettore per assicurarsi che sia correttamente bloccato.

Per estrarre il connettore, afferrare il giunto a incastro e tirarlo.



Fig. 1

### 6-2 Collegamento del pedale

Far combaciare la forma della spina del pedale con quella della presa del pedale dell'unità di controllo, inserire la spina nella presa e serrare l'anello di bloccaggio (Fig. 2).



Fig. 2

### 6-3 Connessione del cavo di alimentazione CA

Prima di collegare il cavo di alimentazione CA, assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia spento (sul lato ○).

Far combaciare la forma del cavo di alimentazione CA con l'apposito spinotto di collegamento posto sul retro dell'unità di controllo e inserirlo saldamente (Fig. 3). Infine collegare il cavo di alimentazione CA nella presa.



Fig. 3

### 6-4 Fissaggio dell'asta per la soluzione salina

Inserire l'asta per la soluzione salina nel foro della bacchetta di supporto della bottiglia, assicurandosi di introdurre il perno guida nell'apposita fessura (Fig. 4 e 5). La bottiglia deve essere rivolta verso l'unità di controllo.



Fig. 4

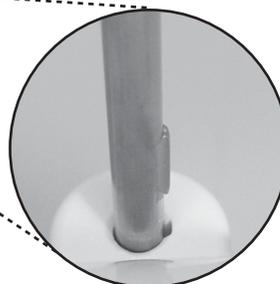


Fig. 5

## 6-5 Fissaggio del tubo per l'irrigazione.

Fissare il tubo per l'irrigazione come mostrato nella Fig. 6.



Fig. 6

### 6-5-1 Fissaggio alla pompa di irrigazione

- 1) Ruotare la manopola della pompa posta sul lato dell'unità di controllo di 180 gradi verso destra per aprire il coperchio della pompa.
- 2) Inserire il tubo per l'irrigazione (sul lato della bottiglia) nella pompa di irrigazione, agganciandola su A come nella Fig. 7.
- 3) Inserire il tubo per l'irrigazione lungo la guida e incastrarlo in B come nella Fig. 8.



Fig. 7

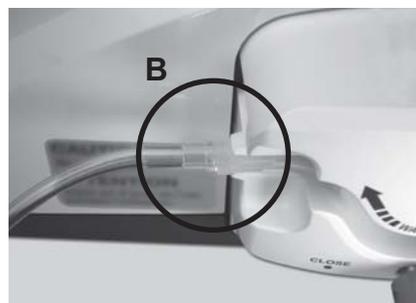


Fig. 8

- 4) Assicurarsi che il tubo sia inserito dietro il rullo come mostrato nella Fig. 9, in caso contrario il tubo potrebbe danneggiarsi quando si chiude il coperchio della pompa.
- 5) Chiudere il coperchio della pompa.

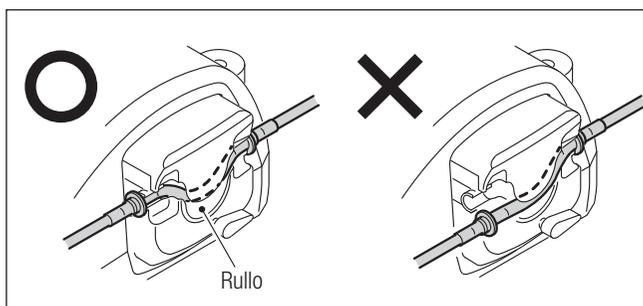


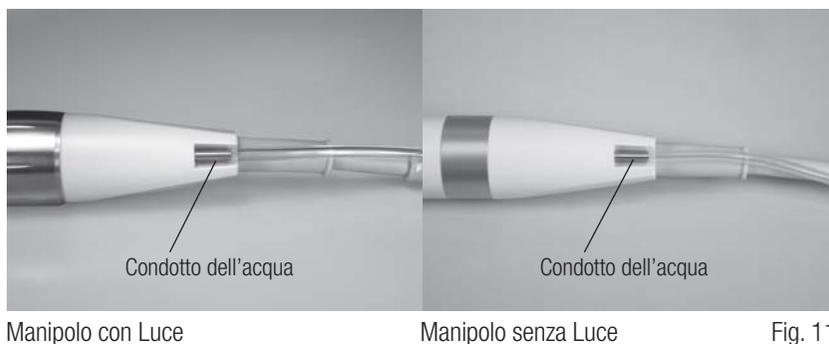
Fig. 9



Fig. 10

## 6-5-2 Fissaggio al manipolo

Inserire la punta del tubo per l'irrigazione nel condotto dell'acqua del manipolo (Fig. 11).



### **ATTENZIONE**

Un errato fissaggio del tubo per l'irrigazione può causare fuoriuscite di acqua. Assicurarsi che il tubo per l'irrigazione e il condotto dell'acqua siano collegati saldamente.

## 6-5-3 Fissaggio al bottiglia

- 1) Chiudere il morsetto del tubo, tra l'ago del tubo di irrigazione e la pompa di irrigazione, come mostrato nella Fig. 12.
- 2) Inserire l'ago del tubo di irrigazione nel tappo della bottiglia (Fig. 13).

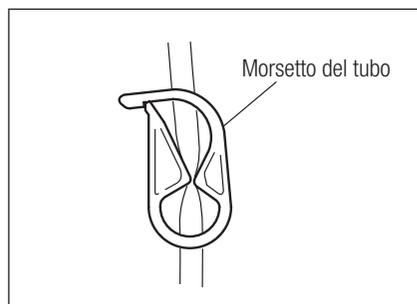


Fig. 12

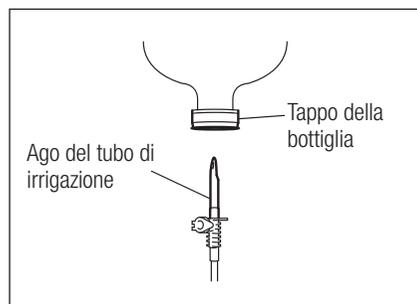


Fig. 13

### **ATTENZIONE**

- Usare solo sacche di soluzione salina da 500ml. Non appendere mai più di 800gr alla staffa.
- Assicurarsi sempre che ci sia una quantità sufficiente di soluzione salina all'interno della sacca.

- 3) Aprire il tappo del tubo per fare entrare aria nella bottiglia.

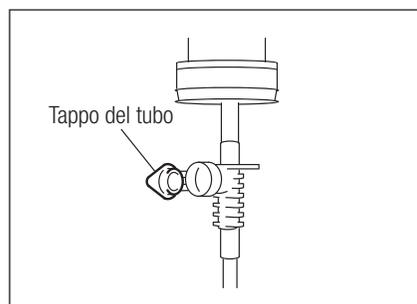


Fig. 14

## 6-6 Collegamento della Forcella

Utilizzare la forcella per assemblare insieme il cordone del manipolo e il tubo d'irrigazione. Si consiglia di inserire prima il cordone del manipolo e poi il tubo d'irrigazione.

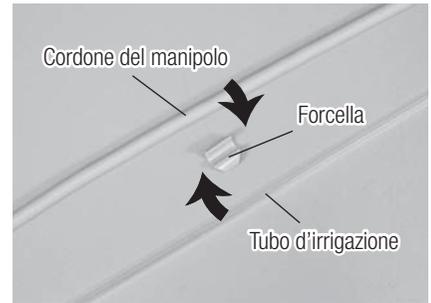


Fig. 15

### **ATTENZIONE**

- La forcella (la confezione ne contiene 7) permette di mantenere il tubo d'irrigazione fissato al cordone del manipolo.
- Il tubo rischia di scoppiare o staccarsi dalla bottiglia se la pompa di irrigazione viene attivata quando il tubo è piegato, il morsetto del tubo è chiuso o la bottiglia è vuota.

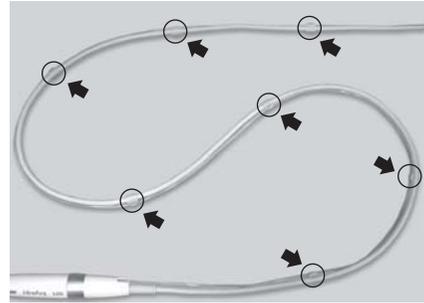


Fig. 16

## 6-7 Supporto del manipolo

Posizionare il manipolo orizzontalmente sul supporto del manipolo (Fig. 17).



Fig. 17

### **ATTENZIONE**

- Assicurarsi che la punta non entri in contatto con il supporto del manipolo (Fig. 18).
- Assicurarsi che il manipolo sia posizionato orizzontalmente sul supporto del manipolo e non ad angolo.
- Per pulire il supporto del manipolo, tamponare con un panno imbevuto di alcool.

 Orizzontale



 Non orizzontale



Fig. 18

## 7. Guida al funzionamento

### 7-1 Inserimento e rimozione della punta

- 1) Innanzitutto, avvitare leggermente la punta con le mani (Fig. 19).
- 2) Inserire la sagoma quadrata della punta nella fessura della chiave per le punte (Fig. 20).
- 3) Ruotare la chiave per serrarla, come mostrato nelle Fig. 21 e 22, finché si avverte uno scatto e la chiave comincia a girare senza serrare ulteriormente.

Per rimuovere la punta, ruotare la chiave nella direzione opposta come mostrato nelle Fig. 21 e 22.

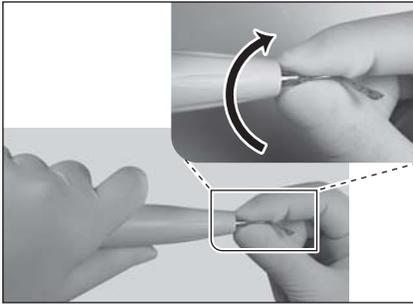


Fig. 19

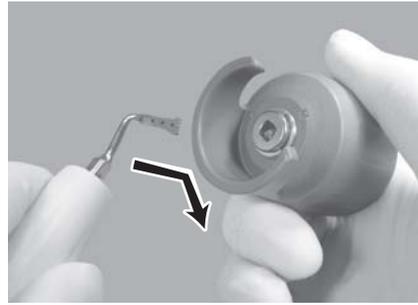


Fig. 20

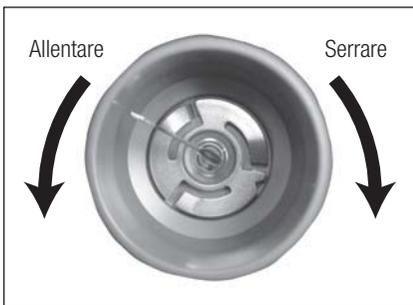


Fig. 21

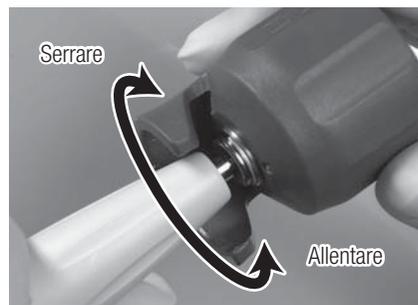


Fig. 22

### ⚠ ATTENZIONE

- Fare attenzione quando si inserisce o rimuove una punta più lunga della chiave per punte: l'estremità della punta che fuoriesce dalla chiave potrebbe essere causa di lesioni.
- Ruotare la chiave ad angolo può danneggiare la filettatura o la punta e impedire che questa sia saldamente collegata e vibri adeguatamente.
- Inserire sempre e solo punte sterilizzate.
- Non usare punte danneggiate, piegate o arrugginite: potrebbero rompersi durante l'uso.
- Le punte si usurano con l'uso e perdono capacità di incisione. Sostituire la punta quando la sua capacità di incisione diminuisce.
- Anche la chiave per punte si usura con il tempo. Sostituirla con una nuova chiave una volta l'anno.

## 7-2 Controllo e impostazione

(1) Controllare il tubo per l'irrigazione.

Assicurarsi che il tubo per l'irrigazione sia collegato adeguatamente alla bottiglia, alla pompa di irrigazione e al manipolo.

(2) Alimentazione

Accendere l'interruttore di alimentazione.

○	I
Power OFF	Power ON

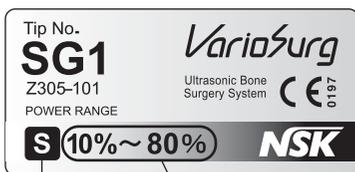
(3) Controllare il flusso dell'acqua

Aprire il morsetto del tubo posizionato tra l'ago del tubo per l'irrigazione e la pompa di irrigazione, premere l'interruttore ON-OFF per il flusso dell'acqua sul pedale e assicurarsi che la soluzione salina fuoriesca dalla punta. Con un tubo nuovo bisogna attendere alcuni secondi prima che la soluzione salina fuoriesca.

(4) Impostare la potenza

### ⚠ ATTENZIONE

Impostare la potenza indicata sulla custodia della punta. Usare le punte nell'intervallo di potenza adeguato (Fig. 23). Le abbreviazioni per le modalità selezionabili sono: S: modalità SURG, E: modalità ENDO, P: modalità PERIO



Modalità      Intervallo di potenza

Fig. 23

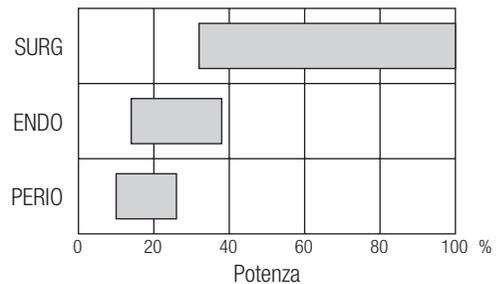


Fig. 24

- 1) Cambiare modalità usando il tasto di selezione modalità.
- 2) Selezionare un numero di programma usando il tasto programma.
- 3) Regolare il livello di potenza usando il tasto potenza.
- 4) Regolare il livello di flusso usando il tasto flusso.

\* Vedere la Fig. 24 per un confronto della potenza in diverse modalità.

### ⚠ ATTENZIONE

Usare sempre una punta nell'intervallo di potenza indicato dall'etichetta sulla custodia della punta. Usare una punta a una potenza superiore al relativo intervallo di potenza può comportare la rottura della punta stessa o danneggiare la superficie del dente, la gengiva o i tessuti molli.

## 7-3 Funzionamento

Premendo il pedale si attiva la punta. Prima di usare la punta nella cavità orale del paziente, verificare che essa funzioni correttamente, facendo attenzione ai seguenti punti. In caso di qualsiasi anomalia, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il fornitore.

- Assicurarsi che dalla punta fuoriesca correttamente la soluzione salina.
- Assicurarsi che la punta vibri in maniera corretta.
- Assicurarsi che la punta non sia allentata, che non ci siano vibrazioni anomale, rumori o surriscaldamenti.
- Assicurarsi che la spia del manipolo si accenda.

### ATTENZIONE

- Dopo aver montato una nuova bottiglia, verificare che dalla punta fuoriesca correttamente la soluzione salina prima di inserirla nella cavità orale del paziente.
- Tenendo sempre in considerazione la condizione del paziente, cominciare con un livello di potenza basso all'interno dell'intervallo di potenza.
- Irrigare sempre con soluzione salina durante l'uso. Un'irrigazione insufficiente può causare il surriscaldamento del manipolo o arrecare danni alla parte trattata e alla superficie del dente.
- Non imprimere alla punta più pressione del necessario.
- Se la pompa di irrigazione non funziona a causa di un guasto, il display del livello vibrazione mostrerà il codice di errore "E-P" (vedere la tabella dei codici di errore).

### AVVISO

Quando l'interruttore di alimentazione viene acceso, le impostazioni selezionate nel momento in cui l'alimentazione è stata spenta l'ultima volta (modalità, numero di programma, livello di vibrazione e livello di flusso) verranno recuperate dalla funzione memoria.

## 8. Manutenzione

### 8-1 Pulizia Automatica

Dopo l'uso della soluzione salina, pulire l'interno del manipolo con acqua distillata o simili.

Rimuovere l'ago del tubo per l'irrigazione dalla bottiglia e riporlo in un contenitore (un bicchiere) con acqua pura o distillata. Infine premere il tasto flusso per circa 3 secondi per avviare la Pulizia Automatica.

Durante la Pulizia Automatica, il Simbolo dell'acqua (  ) lampeggia sopra il livello di flusso e display del livello di vibrazione indica "CLN". Nel frattempo, la Barra grafica indica il tempo rimanente per la Pulizia Automatica (una tacca si spegnerà ogni 3 secondi circa).

La Pulizia Automatica impiega circa 30 secondi. Una volta terminata, il display LCD ritorna allo stato normale.

### ATTENZIONE

- Durante la Pulizia Automatica, la pompa di irrigazione funziona a pieno regime e la punta del manipolo scarica l'acqua usata per la pulizia. Usare un bicchiere o un contenitore per raccogliere l'acqua.
- Procedere sempre con la Pulizia Automatica dopo aver usato la soluzione salina, in caso contrario il manipolo può otturarsi o rompersi.



Fig. 25

## 8-2 Sterilizzazione

Si consiglia la sterilizzazione in autoclave.

La sterilizzazione in autoclave è necessaria per il primo uso e dopo ogni paziente, come indicato di seguito.

I seguenti componenti possono essere sterilizzati in autoclave.

Manipolo (con Luce/Senza Luce), connettore del manipolo (con Luce/Senza Luce), punta, chiave per punte, supporto della punta, asta del manipolo, supporto del tubo e cassetta per sterilizzazione.

### 8-2-1 Manipolo

#### ■ Manipolo con Luce

- 1) Scollegare il connettore del manipolo dall'unità di controllo.
- 2) Rimuovere il tubo per l'irrigazione dal manipolo e smaltirlo.
- 3) Rimuovere eventuali impurità con una spazzola morbida (non usare una spazzola di metallo) dalla superficie e pulire con un panno imbevuto di alcool.
- 4) Inserire il manipolo e il connettore nella cassetta per sterilizzazione.

#### ■ Manipolo senza Luce

- 1) Ruotare il cappuccio in senso antiorario per rimuoverlo.
- 2) Rimuovere qualsiasi sostanza contaminante dall'interno dell'area del cappuccio usando una spazzola morbida (non usare una spazzola di metallo). Pulire con un panno imbevuto di alcool. (Fig. 26)
- 3) Riposizionare il cappuccio sul manipolo ruotandolo in senso orario.
- 4) Inserire il manipolo e il connettore nella cassetta per sterilizzazione.

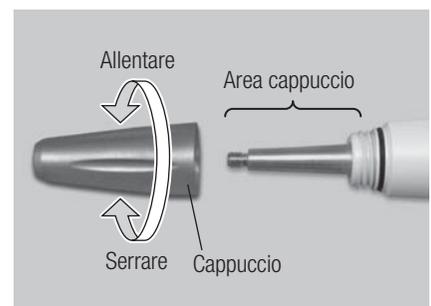


Fig. 26

### ⚠ ATTENZIONE

Solo il manipolo e il connettore sono lavabili in sterilizzatore termico.

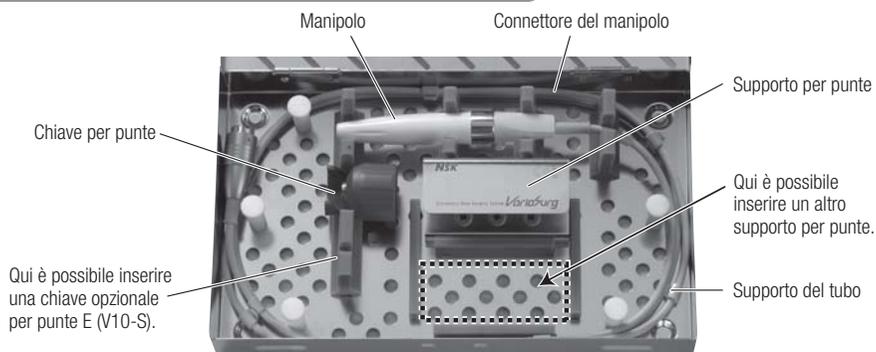
\* Uno sterilizzatore termico verificato è "G7882" (Miele & Cie).

### 8-2-2 Punta, chiave punta e supporto punta

- 1) Rimuovere eventuali impurità con una spazzola morbida (non usare una spazzola metallica) dalla superficie della punta, della chiave per punte e del supporto per punta e pulire con un panno imbevuto di alcool.
- 2) Fissare la punta al supporto della punta prima di inserirli nella cassetta per sterilizzazione. La cassetta può contenere fino a due supporti.
- 3) Inserire la chiave per punte nella cassetta.

### ⚠ ATTENZIONE

Usare solo alcool disinfettante.



\* Una cassetta per sterilizzazione contenente un manipolo e altri attrezzi.

## ATTENZIONE

Non attaccare una punta di manutenzione (V10-S o V-P10) al supporto per punte: potrebbe impedire la corretta chiusura del coperchio del supporto. Usare una busta per autoclave nella sterilizzazione in autoclave delle punte di manutenzione.

### 8-2-3 Sterilizzazione in autoclave

Sterilizzare in autoclave fino a un massimo di 135°C.

Sterilizzare in autoclave per 20 minuti a 121°C o per 15 minuti a 132°C.

Assicurarsi di mantenere sempre pulita la cassetta per sterilizzazione.

\* Si raccomanda di sterilizzare lo strumento per più di 15 minuti a 121°C come da norma EN13060 o EN ISO17665-1.

## ATTENZIONE

- Non sterilizzare in autoclave nessuna parte (l'unità di controllo, pedale).
- Non sterilizzare con raggi ultravioletti. Il manopolo potrebbe subire alterazioni cromatiche.
- Se sterilizzato in autoclave con altri strumenti macchiati da soluzioni chimiche, il rivestimento potrebbe scrostarsi e far annerire la superficie.
- Qualora la soluzione salina o delle macchie dovessero aderire all'unità di controllo, pulirla con un panno imbevuto con acqua pulita e ben strizzato e quindi asciugare con un panno asciutto.
- Non si deve eseguire la pulizia usando diluenti, benzina o solventi.
- Non eseguire la sterilizzare del plasma o la sterilizzazione EOG.

### 8-2-4 Pulizia della fibra ottica (manipolo ottico)

Usando un tampone imbevuto di alcool, rimuovere le impurità accumulate sull'estremità delle fibre ottiche del manipolo (Fig. 27).

## ATTENZIONE

Non utilizzare attrezzi acuminati per la pulizia dell'estremità delle fibre ottiche. Se l'illuminazione diminuisce, contattare il distributore.



Fig. 27

## 10. Risoluzione dei problemi

In caso di sospetto di guasto, fare riferimento alla seguente tabella prima di richiedere una riparazione. Se il problema non rientra tra quelli riportati o se il problema persiste anche dopo la risoluzione consigliata, contattare il distributore per il probabile guasto.

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'unità di controllo non si accende (il display LCD non si accende).	Il cavo di alimentazione CA non è collegato all'unità di controllo.	Collegare il cavo.
	Il cavo di alimentazione CA non è collegato alla presa.	Collegare il cavo.
	Fusibile bruciato.	Contattare il distributore. *

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'unità di controllo si accende, ma visualizza "Ultrasonic Output" (produzione ultrasuoni) ed emette un segnale acustico. 	Il pedale è premuto.	Per evitare incidenti, il manipolo non si attiva se l'alimentazione viene accesa mentre il pedale è premuto. Provare nuovamente a premere il pedale.
Il manipolo non vibra (nessuna indicazione sul display produzione ultrasuoni).	Il pedale non è collegato.	Collegare il pedale.
	Il manipolo e il connettore del manipolo non sono collegati oppure il connettore non è collegato all'unità di controllo.	Assicurarsi che siano collegati.
Il manipolo non vibra (indicazione sul display produzione ultrasuoni).	Circuito difettoso.	Contattare il distributore. *
Vibrazione debole.	Punta usurata o rotta.	Sostituire la punta con una nuova.
	Modalità errata.	Cambiare la modalità.
	Punta non serrata saldamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
	Impostazioni potenza errate.	Cambiare modalità e intervallo di potenza come indicato sulla custodia della punta.
	Pedale non collegato correttamente.	Collegarlo correttamente.
	Il vibratore del manipolo è difettoso.	Contattare il distributore. *
	Pedale difettoso.	Contattare il distributore. *
La punta si rompe facilmente.	Il livello di potenza non è adatto alla punta usata.	Cambiare modalità e intervallo di potenza come indicato sulla custodia della punta.
La punta si stacca.	Punta non serrata saldamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
Il manipolo produce un forte rumore.	Il livello di potenza non è adatto alla punta usata.	Cambiare modalità e livello di potenza come indicato sulla custodia della punta.
	Punta non serrata saldamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
	Difetto nel manipolo o nell'unità di controllo.	Contattare il distributore. *
Il manipolo si surriscalda.	Il livello di potenza non è adatto alla punta usata.	Cambiare modalità e livello di potenza come indicato sulla custodia della punta.
	Punta non serrata saldamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
	Unità di controllo o manipolo difettosi.	Contattare il distributore.*
	Una sostanza estranea ostruisce il manipolo e blocca la soluzione salina.	Posizionare la siringa dell'aria contro il condotto dell'acqua e immettere aria. Se il problema persiste, contattare il distributore per una riparazione.
	La soluzione salina non fuoriesce.	Assicurarsi che la bottiglia contenga ancora soluzione salina e che il tubo per l'irrigazione non presenti crepe.
L'acqua non esce nebulizzata.	Dipende dalla combinazione del livello di flusso, del livello di vibrazione e dalla forma della punta.	Con alcuni livelli di flusso e tipi di punte, la nebulizzazione risulta più difficile. Non è un malfunzionamento.

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'acqua non fuoriesce o il livello di flusso è basso.	Il pedale non è collegato.	Collegare il pedale.
	Il tubo per l'irrigazione non è collegato alla bottiglia o al manipolo.	Assicurarsi che siano collegati.
	Il tubo per l'irrigazione non è correttamente collegato alla pompa.	Assicurarsi che sia collegato correttamente (vedere 6-5-1 Fissaggio alla pompa di irrigazione).
	Il coperchio della pompa è aperto.	Chiudere il coperchio.
	Il tubo per l'irrigazione è rotto (perdita).	Sostituire il tubo per l'irrigazione (vedere 6-5 Fissaggio del tubo per l'irrigazione).
Perdita d'acqua.	Perdita nel collegamento tra la bottiglia e il tubo per l'irrigazione.	Inserire correttamente l'ago del tubo per l'irrigazione nella bottiglia (vedere 6-5-3 Fissaggio al bottiglia).
	Perdita nel collegamento tra il manipolo e il tubo per l'irrigazione.	Inserire correttamente la punta del tubo nel condotto dell'acqua del manipolo (vedere 6-5-2 Fissaggio al manipolo).
	Perdita nel tubo per l'irrigazione.	Sostituire il tubo per l'irrigazione (vedere 6-5 Fissaggio del tubo per l'irrigazione.).
L'irrigazione non si arresta.	La modalità è impostata su pulizia automatica.	Per arrestare l'irrigazione, premere il tasto flusso.
	L'interruttore di flusso dell'acqua ON-OFF sul pedale è premuto.	Rimuovere il piede dal pedale.
	Circuito difettoso.	Contattare il distributore.*
Il LED non si accende (manipolo ottico).	Il LED è bruciato.	Contattare il distributore.*
	Difetto nel manipolo o nell'unità di controllo.	Contattare il distributore.*
	Difetto o scollegamento del circuito.	Contattare il distributore.*
Il display LCD non funziona correttamente. Parte del display è mancante.	Aumento della temperatura.	Il calore può causare un malfunzionamento del display LCD. Spegnerne l'alimentazione per raffreddare.
	Appare un codice di errore.	Fare riferimento alla tabella dei codici di errore.
	Guasto del display LCD o del circuito di pilotaggio.	Spegnerne l'alimentazione e riaccenderla. Se parte del display è ancora mancante, contattare il distributore.
Le impostazioni non vengono memorizzate. Vengono memorizzate impostazioni errate.	I dati sono stati temporaneamente cambiati.	Aumentare o diminuire il numero di programma di una unità e riprovare.
	Il pedale è premuto.	Le impostazioni non possono essere salvate mentre il manipolo è attivo.
	Viene visualizzato un codice di errore.	Fare riferimento alla tabella dei codici di errore.

\* Le riparazioni non possono essere effettuate dal cliente.

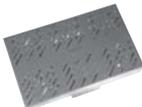
## ◆ Codici errore

Il display Lcd mostra un codice errore se la vibrazione si interrompe a causa di malfunzionamento, sovraccarico, scollegamento, errore umano ecc. Consultare i seguenti codici per comprendere lo stato dell'unità di controllo e la causa dell'anomalia.

Codice errore	Causa dell'errore	Controllo/Risoluzione
E-0	Circuito difettoso.	Contattare il distributore.*
E-2	L'estremità della punta è sottoposta a una pressione eccessiva o si blocca.	Premere l'interruttore vibrazione ON-OFF sul pedale e rimuovere lentamente la punta mentre vibra. Assicurarsi di non esercitare troppa pressione sull'estremità della punta.
	Punta non serrata saldamente.	Serrare la punta fino a quando la chiave per punte non scatta.
	La punta non è attaccata.	Attaccare una punta.
	Cavo scollegato o scollegamento all'interno del manipolo.	Usare un manipolo di riserva o contattare il distributore.
E-4	L'unità di controllo si surriscalda a causa dell'uso prolungato e del sovraccarico.	Spegnere l'alimentazione per raffreddarla prima di riutilizzarla. Se il fenomeno si verifica ripetutamente in normali condizioni d'uso, contattare il distributore.
E-F	Scollegamento del pedale.	Sostituire il pedale o contattare il distributore.
E-P	Il tubo per l'irrigazione si inceppa nei rulli della pompa. Pompa guasta.	Controllare il tubo per l'irrigazione. Se il tubo per l'irrigazione è in condizioni normali e il codice errore ancora presente, contattare il distributore.

\* Le riparazioni non possono essere effettuate dal cliente.

## 11. Accessori opzionali

Nome della parte	Immagine	Codice articolo
Manipolo Cordone del manipolo (con Luce)		E1084
Manipolo Cordone del manipolo (senza Luce)		E377
Tubo d'irrigazione (set di 5 pezzi)		Y900113
Forcella (set di 7 pezzi)		Y900767
Cassetta di sterilizzazione		20001326

Nome della parte	Immagine	Codice articolo
Portapunte		20001327
Chiave per punte		10000977
Chiave a "E" Per modello V10-S		Z217399

## 12. Smaltimento dell'apparecchio

Informarsi presso il distributore presso cui si è acquistato il prodotto in merito alle sue modalità di smaltimento.

## 13. Garanzia

- Il produttore garantisce la qualità dell'apparecchio per un anno dalla data di acquisto a condizione che lo si usi nel rispetto delle modalità d'uso riportate nel presente manuale.
- La garanzia tuttavia non si applica sulle parti di consumo e qualora l'utilizzatore non abbia rispettato le indicazioni del manuale.

## Symbols



TUV Rheinland of North America è un Laboratorio di Test Nazionalmente Riconosciuto (NRTL) degli Stati Uniti accreditato per la certificazione di sicurezza degli apparecchi elettrici medicali in base alle norme del Canadian national Standards in vigore.



Questo prodotto è ideato in modo che non sia sorgente di accensione in presenza di aria e gas anestetico infiammabile.



Questo apparecchio è stato progettato e realizzato nel pieno rispetto della normativa 93/42/EEC.



Protezione contro gli effetti di continua immersione in polvere o acqua.



L'apparecchio e gli accessori devono essere smaltiti in ottemperanza alle direttive 2002/96/EC sullo smaltimento dei componenti elettrici ed elettronici (WEEE).



Parte applicata tipo BF.



Vedere Manuale Istruzioni si prega di vedere il manuale d'uso.



Produttore.



Autorizzato rappresentativo nella comunità europea.



Sterilizzare in autoclave fino a 135°C max.



Questo prodotto può essere lavato con Disinfezione Termica.



Effettuando all'esterno dell'Apparecchio o parti dell'Apparecchio che includono energia elettromagnetica RF per diagnosi o trattamento.

Dichiarazione del produttore e guida – emissioni elettromagnetiche		
VarioSurg è adatto all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito, assicurarsi di utilizzarlo negli ambienti indicati.		
Test Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - guida
RF emissioni CISPR11/EN55011	Gruppo 1	VarioSurg utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche circostanti.
RF emissioni CISPR11/EN55011	Classe B	VarioSurg è adatto all'uso in ambienti non domestici; può essere usato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati a fornitura elettrica a basso voltaggio, a condizione che si faccia attenzione a:  Attenzione: VarioSurg è destinato esclusivamente ad uso professionale medico. VarioSurg può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento di apparecchi circostanti. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione quali riorientare o riposizionare VarioSurg o schermare la locazione.
Emissioni armoniche EN/IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/ emissioni vibrazione EN/IEC61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione del produttore e guida – immunità elettromagnetica			
VarioSurg deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente di VarioSurg dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	EN/IEC60601 livello test	Livello conformità	Ambiente Elettromagnetico - guida
Emissioni elettrostatiche (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV contatto ±8kV aria	±6kV contatto ±8kV aria	Il pavimento dovrebbe essere di legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Electrical fast transient/burst EN/IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per input/output	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per input/output	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovraccarico EN/IEC61000-4-5	±1kV linea a linea ±2kV linea a terra	±1kV linea a linea ±2kV linea a terra	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali tensione, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio nelle linee di entrata dell'alimentazione EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0.5 ciclo 40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 sec	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0.5 ciclo 40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 sec	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore di VarioSurg richiede operazioni continuate durante interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare VarioSurg di un sistema di alimentazione non interrompibile o di batteria.
Potenza (50/60Hz) campo magnetico EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La potenza dei campi magnetici dovrebbe essere a livelli quali in un ambiente commerciale o ospedaliero.
<b>NOTA:</b> Ut è il voltaggio di alimentazione a.c prima dell'applicazione del livello test.			

Dichiarazione del produttore e guida – immunità elettromagnetica			
VarioSurg è adatto all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito, assicurarsi di utilizzarlo negli ambienti indicati.			
Test immunità	EN/IEC60601 livello test	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Condotto RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms150 kHz a 80MHz	3 Vrms	<p>Gli strumenti di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicini a nessuna parte di VarioSurg, inclusi i cavi, se non rispettando la distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz a 2,5GHz}$ <p>dove <math>P</math> è la valutazione di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza raccomandata in metri (m).</p> <p>Le forze del campo dai trasmettitori fissi RF come determinati da un'indagine sul sito elettromagnetico, dovrebbero essere minori del livello di conformità in ogni range di frequenza. L'interferenza può aver luogo in prossimità di apparecchi col seguente simbolo: </p>
Irradiato RF EN/IEC61000-4-3	3V/m80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica il range di frequenza più alto.			
NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dalle strutture, oggetti e persone.			
<p>a Le forze di campo dai trasmettitori fissi, come ad esempio le stazioni base per radio (cellulari/cordless) telefoni e telefonia mobile, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previsti teoricamente con accuratezza.</p> <p>Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori fissi RF, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine dell'area elettromagnetica. Se la forza del campo rilevata nel luogo in cui VarioSurg viene usato supera il livello di conformità applicabile RF riportato di seguito, è necessario controllare VarioSurg per verificare la normale operatività. Se si osserva una performance anormale, si consigliano misure aggiuntive quali riorientare o ricollocare VarioSurg.</p> <p>b Oltre il range di frequenza tra 150kHz a 80MHz, le forze di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p>			

**Distanza raccomandata tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e VarioSurg**

VarioSurg è concepito per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui le irradiazioni RF di disturbo sono controllate. Il cliente o utilizzatore di VarioSurg può prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e VarioSurg come raccomandato di seguito, secondo la potenza massima in uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza massima in uscita calcolata del trasmettitore W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima in uscita non elencati sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la valutazione di potenza massima in uscita del trasmettitore in watts (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza per il range di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dalle strutture, oggetti e persone.

Cavi e accessori	Lunghezza massima	Conforme con	
Cavo manipolo	2m	Emissioni RF, CISPR11, EN55011	Class B/ Group 1
Controllo pedale	2m	Emissioni armoniche, Fluttuazioni di voltaggio/ emissioni vibrazione, Emissioni elettrostatiche(ESD), Electric Fast Transient/burst Sovraccarico Cali tensione, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio nelle linee di entrata dell'alimentazione	EN/IEC61000-3-2 EN/IEC61000-3-3 EN/IEC61000-4-2 EN/IEC61000-4-4 EN/IEC61000-4-5
		Potenza (50/60Hz) campo magnetico RF condotto RF irradiato	EN/IEC61000-4-11 EN/IEC61000-4-8 EN/IEC61000-4-6 EN/IEC61000-4-3

 The EU directive 93/42/EEC was applied in the design and production of this medical device.

**NAKANISHI INC.** 

[www.nsk-inc.com](http://www.nsk-inc.com)

700 Shimohinata Kanuma-shi  
Tochigi 322-8666,  
Japan

**NSK America Corp**

[www.nskdental.com](http://www.nskdental.com)

1800 Global Parkway  
Hoffman Estates, IL 60192,  
USA

**NSK Oceania Pty Ltd**

[www.nskoceania.com.au](http://www.nskoceania.com.au)

Unit 22, 198-222 Young St.  
Waterloo, Sydney,  
NSW 2017, Australia

**NSK Europe GmbH** 

[www.nsk-europe.de](http://www.nsk-europe.de)

Elly-Beinhorn-Strasse 8  
65760 Eschborn,  
Germany

**NSK France SAS**

[www.nsk.fr](http://www.nsk.fr)

32 rue de Lisbonne  
75008 Paris,  
France

**NSK Middle East**

[www.nsk-inc.com](http://www.nsk-inc.com)

Room 6EA-701, 7th Floor, East Wing No.6  
Dubai Airport Free Zone,  
PO Box 54316 Dubai, UAE

**NSK United Kingdom Ltd**

[www.nsk-uk.com](http://www.nsk-uk.com)

Office 5, Gateway1000,  
Arlington Business Park, Whittle Way,  
Stevenage, SG1 2FP, UK

**NSK Dental Spain SA**

[www.nsk-spain.es](http://www.nsk-spain.es)

C/ Módena, 43 El Soho-Európolis  
28232 Las Rozas, Madrid,  
Spain

**NSK Asia Pte Ltd**

[www.nsk-inc.com](http://www.nsk-inc.com)

1 Maritime Square,  
#09-33 HarbourFront Centre,  
Singapore 099253

Specifications are subject to change without notice.

2010.02.20 005 