

Varios2 Ultrasonic Handpiece

OPERATION MANUAL

VA2-LUX-HP Ti



CS



V tomto návodu k obsluze je VA-LUX-HP Ti nazýván jako „ultrazvukový násadec“.

Uživatel: Kvalifikovaní odborníci (zubní lékaři, ústní chirurgové, hygienici)

Zamýšlený účel:

Zubní přístroj je určen pro následující použití:

Odstraňování nánosů a usazenin z povrchu zubů a zubních náhrad (výplně a protéz atd.), konečná úprava (příprava, úprava a leštění), odstraňování a čištění infikovaných zubních tkání, rozšiřování a preparace kořenových kanálků, plnění kořenových kanálků výplňovými materiály a odstraňování cizích těles v kořenových kanálcích.

Průslušné návody

V zájmu správného používání s kombinovanými položkami viz následující návody k obsluze:

Název návodu k obsluze	Číslo návodu k obsluze
Varios Combi Pro2 NÁVOD K OBSLUZE	OM-DE1262CS
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips NÁVOD K OBSLUZE	OM-DZ0988CS
Varios Tips VarioSurg Tips NÁVOD K OBSLUZE	OM-DZ0939CS
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



CONTRAINDICATIONS

- Tento výrobek není určen k použití u novorozenců a kojenců (ve věku < 2 roky).



WARNINGS

- Před použitím si vždy pečlivě přečtěte návod k obsluze ultrazvukového systému, abyste porozuměli použití a výkonu přístroje. • Nepoužívejte v místnostech s rizikem výbuchu nebo v blízkosti hořlavých látek. Nepoužívejte ani u pacientů podstupujících hořlavou anestezii (oxid dusný) nebo v jejich blízkosti. • Před vybalením tohoto výrobku se ujistěte, že obal nebyl otevřen, porušen nebo poškozen. Pokud byl otevřen nebo poškozen, může hrozit riziko poruchy nebo kontaminace. Výrobek nepoužívejte a obraťte se na autorizovaného prodejce NSK. • Při běžném používání vždy používejte irigaci (kromě suchých hrotů, které nevyžadují chladicí vodu). Při nedostatečné irigaci se výrobek přehřívá a může poškodit povrch zubu. • Nemiňte světlem ultrazvukového násadce nebo kabelem násadce do očí pacienta, obsluhy ani asistenta. To může vést k poškození zraku. • Veškeré závažné události týkající se výrobku neprodleně oznamte výrobci a příslušnému státnímu orgánu. • Kvalifikovaní odborníci musí tento prostředek používat v plném souladu s předpisy příslušné země, opatřeními pro prevenci nehod a přísně dodržovat tyto pokyny k použití. Uživatelé jsou odpovědní za ovládnání, údržbu a kontrolu. • Při obsluze výrobku vždy zohledněte bezpečnost pacienta. • Uživatel je odpovědný za jakékoliv rozhodnutí učiněné s ohledem na použití tohoto výrobku u daného pacienta. • Pokud by výrobek fungoval nestandardně, okamžitě jej přestaňte používat a kontaktujte autorizovaného prodejce NSK.



PRECAUTIONS

- Při používání suchého hrotu nepřetržitě po dobu 23 minut při pokojové teplotě 26 °C může povrch výrobku dosáhnout následující teploty. Pokud se výrobek zahřeje, přestaňte jej používat a počkejte přibližně 10 minut, dokud nevychladne. (Hrot: 29 °C, titanový násadec (VA2-LUX-HP Ti): 41,2 °C) • Při používání výrobku za podmínek specifikovaných společností NSK (40 °C, hrot G8, režim G, výkon 10, nepřetržitě zatížení po dlouhou dobu) může povrch výrobku dosáhnout následující teploty. Pokud se násadec zahřeje, přestaňte jej používat a počkejte přibližně 10 minut, dokud nevychladne. (Hrot: 56 °C, titanový násadec (VA2-LUX-HP Ti): 45 °C) • Tento výrobek používejte nebo skladujte na místě, které splňuje požadavky na prostředí použití, skladování a nevytváří se na něm kondenzace. V opačném případě může dojít k poruše. • Poškození nebo předčasné opotřebení závitů ultrazvukového násadce. • Skleněná tyčinka ultrazvukového násadce je v důsledku dlouhé doby používání poškozená. • Při vytahování kabelu násadce držte konektorovou část. Tahání za šňůru může způsobit přerušeni vodiče nebo poškození. • Pokud se do kontaktu s tímto výrobkem dostanou kapky vody, chemikálie, rozpouštědla nebo tekuté dezinfekční prostředky (včetně jednotlivých částí a jednotlivých přípojovacích částí), ihned je po použití oťřete. V opačném případě může dojít ke změně barvy nebo deformaci. • Před použitím jej vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte podle pokynů v tomto návodu. • Účinnost jiných sterilizačních metod než sterilizace v autoklávu není ověřena. • Ultrazvukový násadec smí používat pouze kvalifikovaný personál v souladu se zamýšleným účelem a pokyny pro použití uvedenými v návodu k obsluze ultrazvukového systému NSK a v tomto návodu k obsluze. Nepoužívejte jej k žádnému jinému účelu. • Ultrazvukový násadec je spotřební materiál. Pro zajištění správné funkce a bezpečného používání zdravotnického prostředku provádějte pravidelné kontroly v rámci údržby v souladu s návodem k obsluze ultrazvukového systému. • Tento výrobek je určen pouze pro vnitřní použití. • Chraňte výrobek před pádem, nárazy a nadměrnými ořesí. • Skleněná tyčinka a ultrazvukový násadec se mohou poškodit. • Informace týkající se EMC tohoto výrobku najdete v návodu k obsluze použitého ultrazvukového systému. • Při připojování zatlačte násadec bezpečně a úplně na kabel násadce. • Před připojením výrobků se ujistěte, že na žádné přípojovací části nejsou ulpělé nečistoty nebo cizí předměty. Pokud jsou na něm nečistoty nebo cizí předmět, očistěte je. • Abyste plně porozuměli funkcím výrobku, prostudujte si před použitím tento návod k obsluze a uschovejte jej pro pozdější použití. • Nezapomeňte před použitím provést kontrolu tak, že výrobek uvedete do provozu s namontovanou každou přípojovací částí. • Pokud zpozorujete jakýkoli neobvyklý stav, přestaňte výrobek používat a kontaktujte autorizovaného prodejce NSK. • Pokud výrobek nebyl delší dobu používán, před použitím u pacienta zkontrolujte, zda funguje správně a bezpečně. • Neohýbejte kabel násadce do nadměrných úhlů. Může to mít za následek snížení množství irigace. • Ihned po použití na pacientovi tento výrobek vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte správnou metodou. • Nepokoušejte se výrobek rozebírat ani manipulovat s mechanismem, s výjimkou případů, kdy je to doporučeno společností NSK v tomto návodu. • Aby se předešlo klinickým problémům, doporučuje se mít po ruce náhradní přístroj pro případ poruchy během operace. • Nezapomeňte provádět pravidelnou kontrolu v rámci údržby prostředku a jeho součástí. • Tento výrobek lze bezpečně používat při ošetření dětí, těhotných nebo kojících žen nebo jiných skupin pacientů považovaných za zvláště zranitelné vůči těmto látkám. • Před použitím zkontrolujte, zda čistá voda stíká dostatečně.

NOTICE

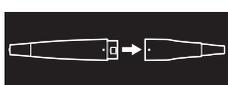
- Látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci („CMR“) kategorie 1A nebo 1B podle části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 nebo látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém, u nichž existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví a které byly identifikovány buď postupem podle článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, nebo, jakmile Komise přijme zákon v přenesené pravomoci podle prvního pododstavce čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, v souladu s kritérii, která jsou relevantní pro lidské zdraví, mezi kritérii stanovenými v uvedeném nařízení: olovo (Pb), kobalt (Co). • Pro tento přístroj není nutné žádné speciální školení.



Použitelný výrobek

Výrobky, které lze použít se zařízením.

Název výrobku
Varios Combi Pro2
Varios Tip



WARNINGS

- Nikdy se nedotýkejte koncovky (elektrických kontaktů) kabelu násadce. Může to způsobit úraz elektrickým proudem.



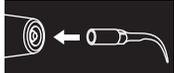
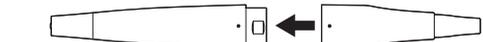
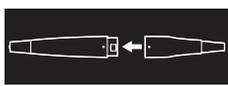
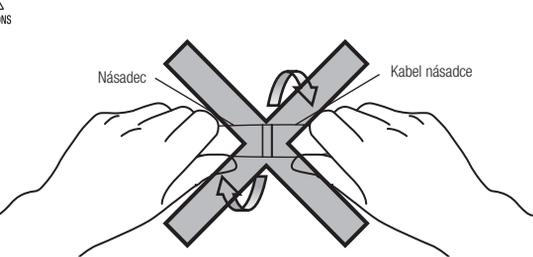
PRECAUTIONS

- Před připojením se ujistěte, že na elektrických kontaktech kabelu násadce není přítomen prach nebo vlhkost. • Před připojením kabelu násadce k ultrazvukovému násadci zkontrolujte koncovou čelní část otočením bočního konektoru násadce směrem ke světlu. Pokud je světlo vyzářované osvětlovací částí na koncové čelní části na bočním konektoru násadce rovnoměrně jasné, funguje normálně. Pokud je některá část nebo vše tmavé, osvětlovací část může být prasklá nebo přerušena.



PRECAUTIONS

NEKRŮTTE



Způsob montáže a demontáže najdete v návodu k obsluze hrotu uvedeném v části Související návody.



WARNINGS

Životnost výrobku a jeho schopnost správně fungovat závisí zejména na mechanickém namáhání během používání a na chemických vlivech z důvodu zpracování. Pokud zjistíte jakoukoli abnormalitu, jako je tvorba tepla ve středu, vibrace nebo hluk, nebo pokud se vnější označení (sériové číslo nebo číslo modelu) stalo nečitelným před nebo během používání, okamžitě přestaňte výrobek používat a požádejte nejbližšího prodejce NSK nebo některou z poboček NSK o pravidelnou kontrolu*.

Na opravu zmizelých vnějších označení se nevztahuje záruka.

Pokud byl výrobek znovu zpracován 250krát nebo se používal déle než jeden rok, doporučuje se provedení pravidelné kontroly autorizovaným servisem NSK*.

*Viz odkaz níže:



- Nesprávná údržba výrobků může způsobit infekci, selhání výrobku, případně přehřátí a zranění. Výrobky ihned po použití (do 30 minut) vyčistěte a dezinfikujte, abyste odstranili zbytky nečistot.

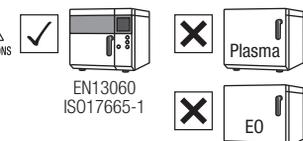


PRECAUTIONS

- Před zahájením údržby si z důvodu bezpečnosti a prevence infekce nasadte ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice. • Při čištění, ponořování nebo utírání výrobku nepoužívejte rozpouštědla, jako je elektrolytický oxidovaná voda (silně kyselá voda nebo super kyselá voda), silně kyselá nebo alkalická chemická látka, rozpouštědlo obsahující chlor, benzin a ředidlo. • Ultrazvukový nástavec je dodáván v nesterilním stavu a vyžaduje opětovné zpracování před prvním použitím a po každém pacientovi. • Před dezinfekcí ultrazvukový nástavec očistěte. Pokud krev zůstane na vnitřním povrchu, může se srazit a způsobit selhání výrobku. • Používejte pouze čistící dezinfekční prostředky uvedené v tomto návodu. • Vždy dodržujte místní směrnice, normy, pokyny atd., pokud jde o čištění, dezinfekci a sterilizaci výrobku. • Přilíží rychle výrobek neohřívajte ani nechlaďte. Rychlá změna teploty může způsobit poškození násadce. • Ultrazvukový násadec nečistěte v ultrazvukové čističce. • K sušení použijte čistý a suchý stlačený vzduch. • Po tepelné dezinfekci výrobek ihned (do jedné hodiny) vyjměte z mycího a dezinfekčního zařízení. V opačném případě dochází ke korozi. • Po použití mycího a dezinfekčního zařízení výrobek zcela vyčistěte a dezinfikujte zbývající vlhkost zcela vyčistěte a dezinfikujte. • Nesterilní vlhkost může způsobit selhání výrobku. • Před použitím výrobku zkontrolujte, zda je čistý. Zbytlá vlhkost způsobuje korozi. • Tento výrobek vyžaduje po každém ošetření pacienta opětovné zpracování.



PRECAUTIONS



EN13060
ISO17665-1



1

2

3 hadřík nepouštějící vlákna navlhčený vodou
 ≥ 15 s

4

≥ 15 s hadřík nepouštějící vlákna navlhčený vodou

5

$\leq 38^{\circ}\text{C}$ $\geq 3.5\text{L}/\text{min}$ $\geq 30\text{s}$

6

$\leq 38^{\circ}\text{C}$ $\geq 3.5\text{L}/\text{min}$ $\geq 40\text{s}$
 ISO 16409 size 4

7

$\leq 38^{\circ}\text{C}$ $\geq 3.5\text{L}/\text{min}$ $\geq 10\text{s}$

$> \times 5$

Namiřte horní část násadce dolů a dvakrát násadcem zatřeste.

8

$\geq 500\times$

A

B

A Metoda čištění a dezinfekce pomocí spreje
 Výrobky ALPRO nejsou v některých regionech dostupné.

1

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

2

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

3

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

4

5

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

6

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)
 Přiložte trysku k horní části násadce a stříkejte.

7

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

8

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

9

10

$\geq 2\text{min}$ Hadřík nepouštějící vlákna navlhčený dezinfekčním alkoholem



PRECAUTIONS

K čištění a dezinfekci použijte dezinfekční etanol nebo dezinfekční izopropanol, který neobsahuje žádné přísady (jakékoli kvarterní amonné soli). Použití jiných dezinfekčních prostředků může způsobit změnu barvy nebo popraskání. * Podrobné informace získáte od výrobce dezinfekčního prostředku. * V tomto návodu k obsluze se dezinfekční etanol nebo dezinfekční izopropanol, který neobsahuje žádné přísady (jakékoli kvarterní amonné soli), nazývá „dezinfekční alkohol“.

11

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

12

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

13

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

14

$\leq 0,35$ MPa

15

≥ 15 s Suchý hadřík nepouštějící vlákna

16

$\geq 500\times$

A

B

B Metoda čištění a dezinfekce pomocí detergentu

1

Dokud vzduch uvnitř nevychází ven

Namiřte horní část násadce dolů a dvakrát násadcem zatřeste.

Opakujte 3krát

Kvalita vody	Detergent
Destilovaná voda	Enzymatický detergent Getinge Clean (pH 7,7–7,9)

2

Dokud vzduch uvnitř nevychází ven

3

Namočte po dobu 10 min

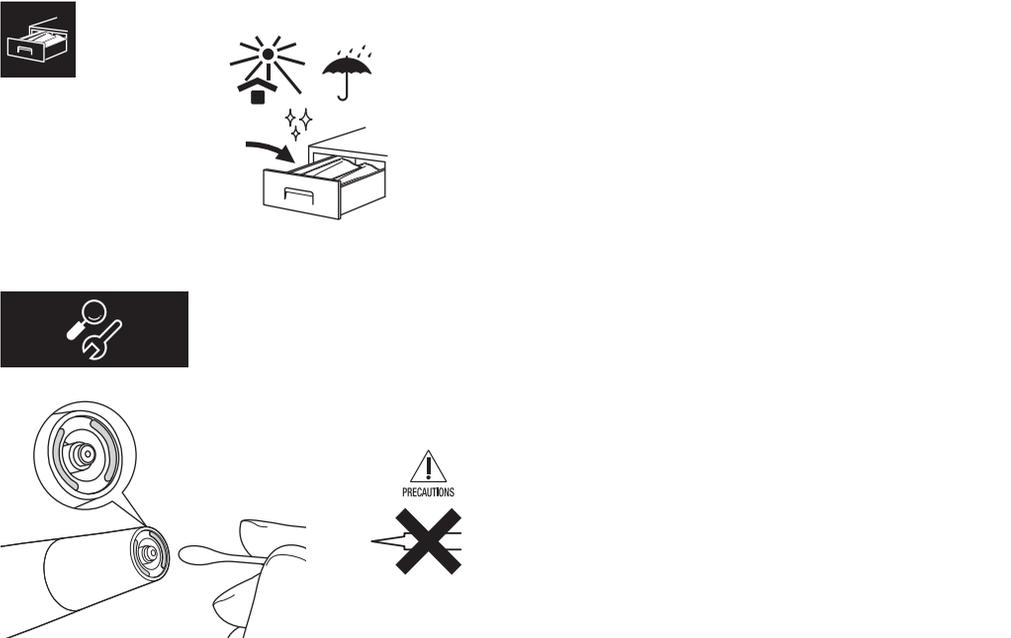
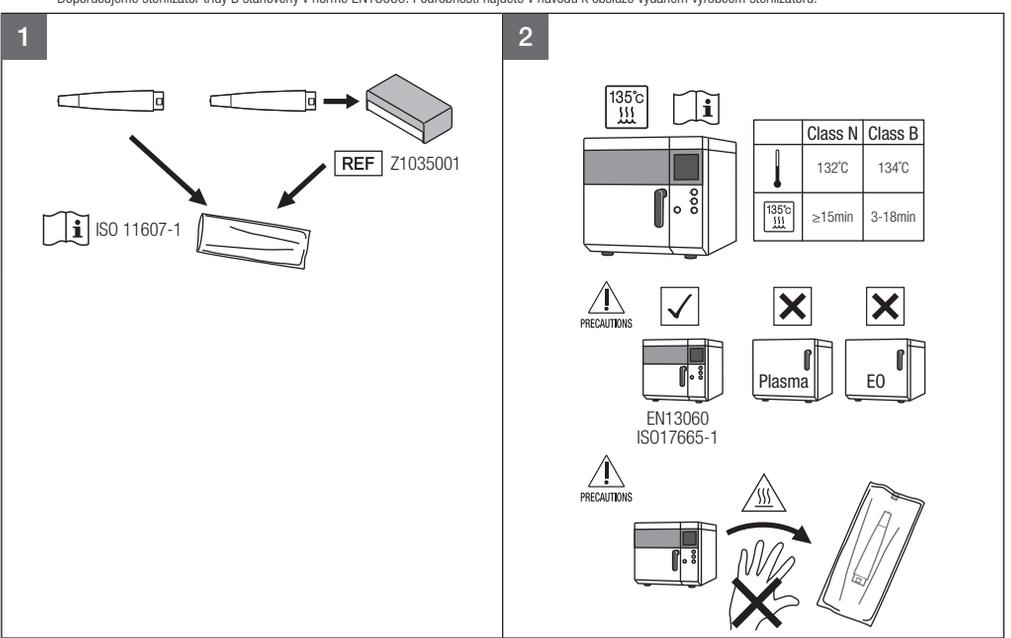
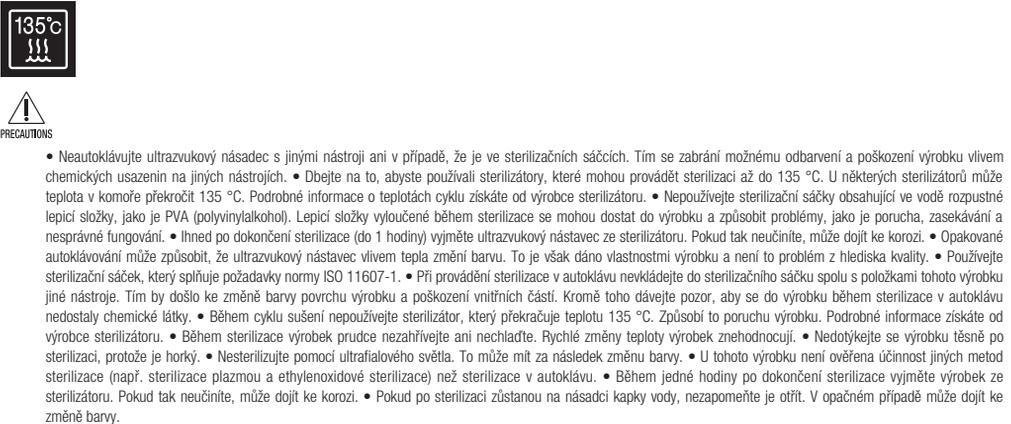
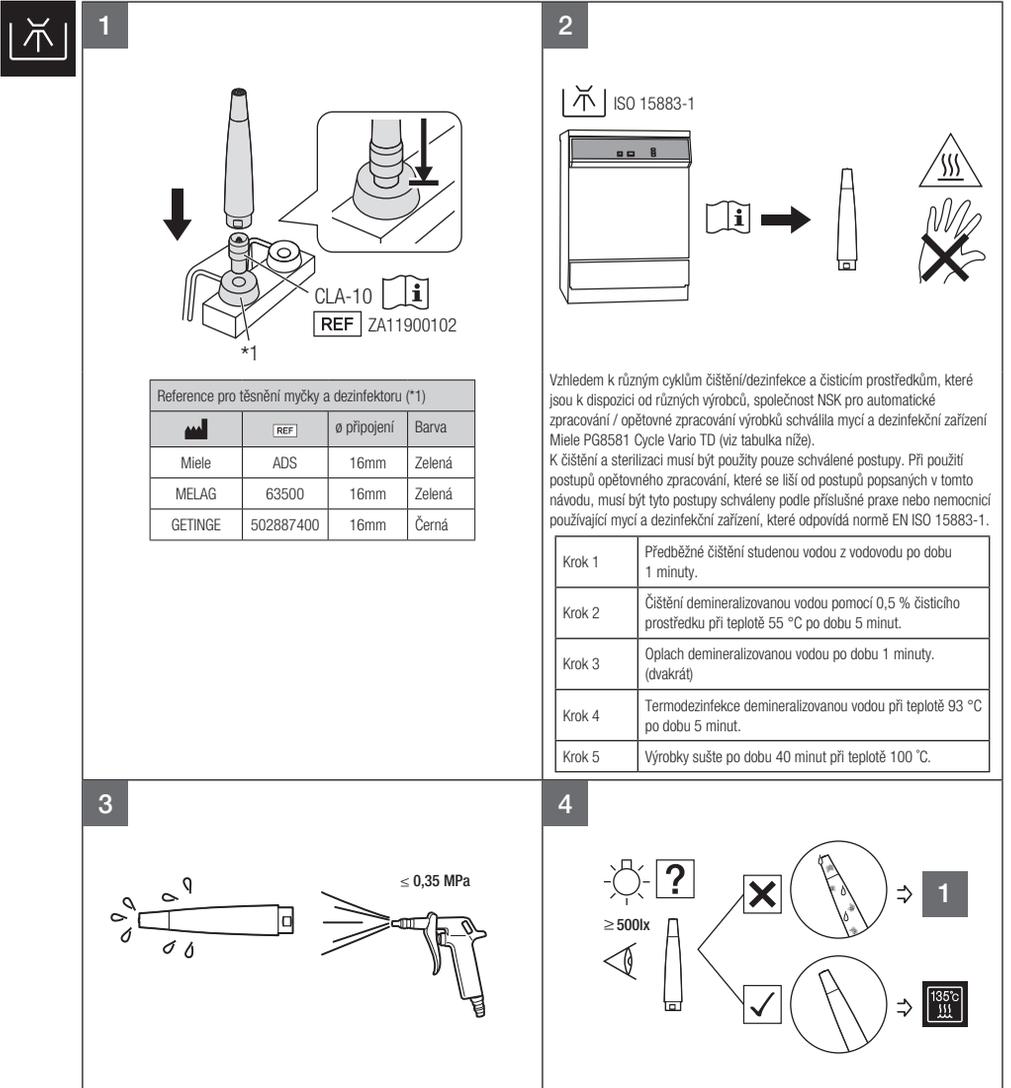
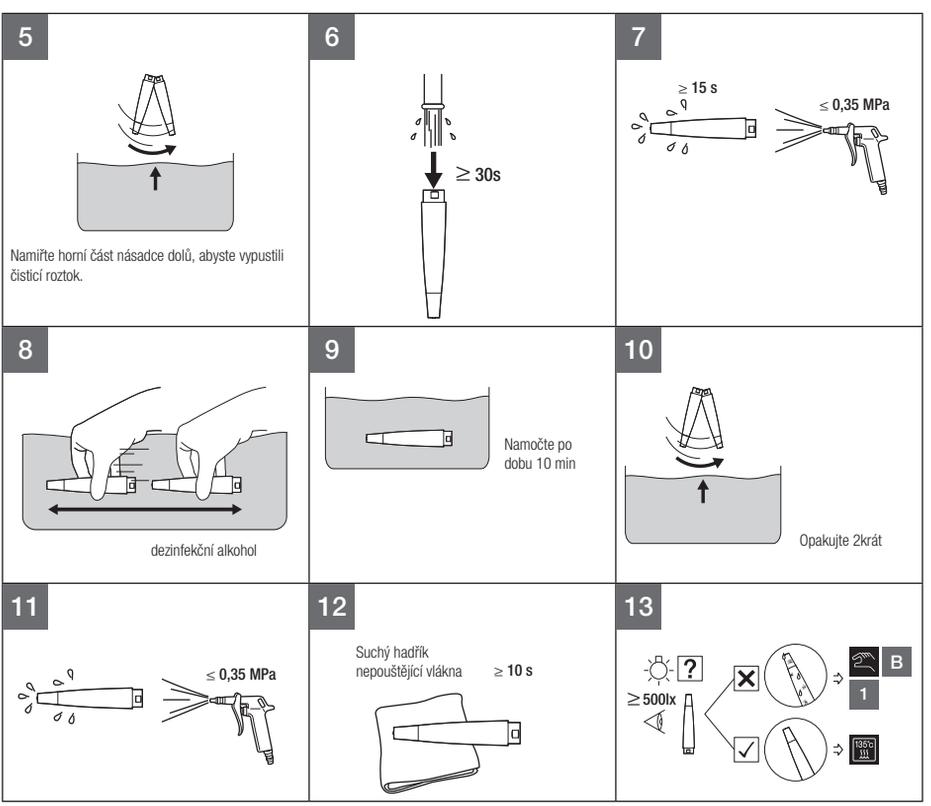
4

Namiřte horní část násadce dolů a dvakrát násadcem zatřeste.

dokud vzduch uvnitř nevychází ven

Opakujte 3krát

Kvalita vody	Detergent
Destilovaná voda	Enzymatický detergent Getinge Clean (pH 7,7–7,9)



Pokud na skleněné tyčince ulpí prach nebo nečistoty, opatrně je setřete pomocí vatové tyčinky navlhčené dezinfekčním alkoholem.

Kontrola násadce před každým použitím

Pravidelné kontroly v rámci údržby (každé 3 měsíce)

1

2

3

4

1

LED

≅ 1 min

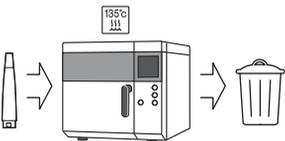
2

Žádné poškození, abnormalita ani deformace

3

Stabilní

4



Jakmile váš zdravotnický prostředek dosáhl konce životnosti, musí být zlikvidován prostřednictvím speciálního sběrného, likvidačního, recyklačního či likvidačního kanálu. Aby se zamezilo zdravotním rizikům pro obsluhu, která lékařské přístroje likviduje, jakož i rizikům kontaminace životního prostředí z toho vyplývajících, musíte předtím potvrdit, že přístroj je dekontaminován. Proto se obraťte na nejbližšího prodejce NSK nebo některou z poboček NSK, abyste zjistili, jak postupovat. Viz odkaz níže:



Záruka

Na výrobky společnosti NSK se vztahuje záruka proti výrobním chybám a vadám materiálů. Společnost NSK si vyhrazuje právo analyzovat a určit příčinu jakéhokoli problému. Záruka nebude platná, pokud nebude výrobek používán správně nebo k zamýšlenému účelu, pokud s ním bude manipulováno nequalifikovaným personálem, nebo pokud budou nainstalovány jiné součásti než součásti společnosti NSK. Náhradní díly jsou dostupné po dobu sedmi let od ukončení výroby modelu. V případě nutnosti oprav kontaktujte autorizovaného prodejce společnosti NSK.

Řešení potíží

* Nelze opravit na zubních klinikách. Vždy se obraťte na autorizovaného prodejce NSK.

Problém	Příčina	Nápravné opatření
Žádné nebo jen slabé vibrace.	Závity ultrazvukového násadce jsou v důsledku dlouhé doby používání opotřebované.	Otřete je dočista.
	Závity ultrazvukového násadce jsou v důsledku dlouhodobého používání opotřebované.	Obraťte se na autorizovaného prodejce NSK*.
	Porucha vibračního zařízení v ultrazvukovém násadci.	
Ultrazvukový násadec vydává hlasitý zvuk.	Výkon pro hrot nebyl správně nastaven.	Nastavte výkon tak, aby nepřekročil nastavenou horní mezí hodnotu uvedenou v dodaném návodu k obsluze hrotu. => „Příslušné návody“
	Hrot není pevně utažen.	Znovu utáhněte špičku pomocí klíče na špičku jeho otáčením, dokud se neozve cvaknutí a nebude možné dále otáčet. Pokud problém stále přetrvává, vyměňte klíč na špičku, protože může být opotřebovaný.
	Porucha vibračního zařízení ultrazvukového násadce nebo vnitřních součástí řídicí jednotky.	Obraťte se na autorizovaného prodejce NSK*.
Ultrazvukový násadec se přehřívá.	Výkon pro hrot nebyl správně nastaven.	Nastavte výkon tak, aby nepřekročil nastavenou horní mezí hodnotu uvedenou v dodaném návodu k obsluze hrotu. => „Příslušné návody“
	Hrot není pevně utažen.	Znovu utáhněte špičku pomocí klíče na špičku jeho otáčením, dokud se neozve cvaknutí a nebude možné dále otáčet. Pokud problém stále přetrvává, vyměňte klíč na špičku, protože může být opotřebovaný.
	Závity ultrazvukového násadce jsou v důsledku dlouhé doby používání opotřebované.	Otřete je dočista.
	Závity ultrazvukového násadce jsou v důsledku dlouhodobého používání opotřebované.	Obraťte se na autorizovaného prodejce NSK*.
Porucha vibračního zařízení ultrazvukového násadce nebo vnitřních součástí řídicí jednotky.		
Poškození vzhledu nebo kovových částí ultrazvukového násadce.	Ultrazvukový násadec spadl nebo se poškodil nebo byly použity blíže nespecifikované chemikálie.	Obraťte se na autorizovaného prodejce NSK*.

i	Model	VA2-LUX-HP Ti
	Optický	Bílá LED dioda
	Kmitočet pohonu	28–32 kHz
	Rozměry	Ø 20 mm × 103 mm
	Hmotnost	58,5 g



	10°C	35°C	75%	1060hPa
	30%	700hPa		

	-10°C	50°C	85%	1060hPa
	10%	500hPa		

Použití mimo tato omezení může způsobit poruchu. Vyhněte se riziku zamrznutí irigačního roztoku. Při provozu mimo výše uvedený rozsah hrozí nebezpečí poruchy.

Klasifikace zařízení

- Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Viz návod k obsluze ultrazvukového systému.
- Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Viz návod k obsluze ultrazvukového systému.
- Metoda sterilizace nebo dezinfekce doporučená výrobcem:
 - Sterilizace v autoklávu
- Stupeň bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetika a vzduchu nebo hořlavé směsi anestetika a kyslíku, příp. oxidu dusíku:
 - Zařízení NENÍ vhodné k použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetika a vzduchu nebo hořlavé směsi anestetika a kyslíku, příp. oxidu dusíku
- Režim provozu: Viz návod k obsluze ultrazvukového systému.

Princip provozu

Elektrické signály dodávané z řídicí jednotky se pomocí ultrazvukového převodníku zabudovaného v ultrazvukovém násadci převádějí na ultrazvukové vibrace. Tyto ultrazvukové vibrace se přenášejí na různé hroty připevněné ke konci ultrazvukového násadce. Během ošetření je z řídicí jednotky dodávána voda pro chlazení a čištění, která je přiváděna přes ultrazvukový násadec a různé hroty a používá se ve spojení s ultrazvukovými vibracemi.

Symboly

	KONTRAINDIKACE: Specifické podmínky, kvůli kterým se klinický postup nedoporučuje, protože může být pro pacienta škodlivý.		VAROVÁNÍ: Nebezpečí, v jehož důsledku může při nedodržení bezpečnostních pokynů dojít k těžkému zranění nebo poškození zařízení.		UPOZORNĚNÍ: Nebezpečí, v jehož důsledku může při nedodržení bezpečnostních pokynů dojít k lehkému nebo středně těžkému zranění či poškození zařízení.
	SDĚLENÍ: Výrazněné všeobecné informace o specifikacích výrobku, které mají zabránit jeho poruše a snížení funkčnosti.		Prostředí pro používání		Pohybuje se uvedeným směrem.
	Úplně se zastavte v uvedeném směru.		Zakázáno / Proces NENÍ povolen / Špatně		Provedte krok / Proces povolen / Správný
	Pokud...(hypotetická situace)		Používejte ochranné rukavice		Používejte obličejovou masku
	Používejte ochranu očí		Teplota		Teplotnou dezinfekci nástroje lze provádět v mycích a dezinfekčních zařízeních.
	Tento výrobek lze sterilizovat v parním sterilizátoru při teplotě 135°C.		Lampy / osvětlení / osvětlení		Pitná voda
	Vizuální kontrola		Ruční ovládání		Pozor, horký povrch
	Přečtěte si návod k obsluze		Specifikace		Vyhovuje evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích
	Výrobce		Dovozce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko		Zdravotnické zařízení		Katalogové číslo (Objednací kód)
	Sériové číslo		Datum výroby		Jedinečný identifikátor prostředku
	GS1 DataMatrix pro jedinečný identifikátor zařízení.		Obsahuje nebezpečné látky		Prostředí pro přepravu a skladování
	Omezení teploty		Omezení vlhkosti		Omezení z hlediska atmosférického tlaku
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu		Automatické čištění



Στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας, το VA-LUX-HP Τι αποκαλείται «οδοντιατρική φρέζα υπερήχων».

Χρήστης: Καταρτισμένοι επαγγελματίες (οδοντίατροι, χειρουργοί οδοντίατροι και ειδικοί στοματικής υγιεινής)

Επιδικώμενος σκοπός:

Η οδοντιατρική συσκευή προορίζεται για την/τις ακόλουθη/ές εφαρμογή/ές:

Αφαίρεση αποθέσεων και εναποθέσεων από την επιφάνεια των δοντιών και οδοντικές αποκαταστάσεις (σφραγίσματα και προσθετικά, κτλ.), ολοκλήρωση (προετοιμασία, προσαρμογή και στίλβωση), αφαίρεση και καθαρισμός μολυσμένων οδοντικών ιστών, μεγέθυνση και προετοιμασία απονεύρωσης, σφραγίσματα με υλικά σφραγίσματος καναλιού ρίζας και αφαίρεση ξένου σώματος μέσα στο κανάλι ρίζας.

Σχετικά εγχειρίδια

Για σωστή χρήση με τα συνδυασμένα στοιχεία, ανατρέξτε στα ακόλουθα εγχειρίδια λειτουργίας:

Τίτλος εγχειριδίου λειτουργίας	Αρ. εγχειριδίου λειτουργίας
Varios Combi Pro2 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	OM-DE1270EL
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	OM-DZ0996EL
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



CONTRA-INDICATIONS

- Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε πληθυσμό ασθενών όπως νεογνά και βρέφη (<2 ετών).



WARNINGS

- Φροντίστε να διαβάζετε προσεκτικά πάντα το εγχειρίδιο λειτουργίας για το Σύστημα Υπερήχων πριν από τη χρήση, για να κατανοήσετε τη χρήση και την απόδοση του οργάνου.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε αίθουσες με κίνδυνο έκρηξης ή κοντά σε εύφλεκτες ουσίες. Επίσης, μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς ή κοντά σε ασθενείς υπό αναισθησία με εύφλεκτη αέρια (νιτρώδες οξείδιο).
- Πριν αποσκευάσετε το παρόν προϊόν, φροντίστε να μην έχει ανοίξει, να μην έχει χτυπηθεί ή να μην έχει καταστραφεί η συσκευασία. Αν έχει ανοίξει ή έχει καταστραφεί, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος δυσλειτουργίας ή μόλυνση. Διακόψτε τη χρήση ή επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε.
- Πάντα να χρησιμοποιείτε καταιόνιση σε κανονική χρήση (εκτός από τα στεγνά άκρα που δεν απαιτούν ψυκτικό νερό). Αν υπάρχει ανεπαρκής καταιόνιση, το προϊόν θα υπερθερμανθεί και μπορεί να τραυματίσει την επιφάνεια του δοντιού.
- Μη στοχεύετε το φως της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων ή το καλώδιο της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων στο μάτι του ασθενή, του χειριστή ή του βοηθού. Αν το κάνετε αυτό μπορεί να καταστραφεί η όραση.
- Να αναφέρετε άμεσα όλα τα σοβαρά συμβάντα που αφορούν το προϊόν στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη εθνική αρχή.
- Οι καταρτισμένοι επαγγελματίες πρέπει να χρησιμοποιούν αυτήν τη συσκευή πλήρως συμμορφούμενοι με τους αντίστοιχους κανονισμούς, τα μέτρα πρόληψης ατυχημάτων της χώρας τους και να ακολουθούν αυστηρά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον λειτουργικό έλεγχο, τη συντήρηση και την επιβήρυξη.
- Όταν λειτουργείτε το προϊόν, να λαμβάνετε πάντοτε υπ' όψιν την ασφάλεια του ασθενούς.
- Ο χρήστης θα είναι υπεύθυνος για την τυχόν κρίση που σχετίζεται με την εφαρμογή του παρόντος προϊόντος σε κάποιον ασθενή.
- Εάν το προϊόν λειτουργήσει μη φυσιολογικά, σταματήστε αμέσως τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε.



PRECAUTIONS

- Η επιφάνεια του προϊόντος μπορεί να φτάσει στην ακόλουθη θερμοκρασία όταν χρησιμοποιείτε ένα στεγνό άκρο συνεχόμενα επί 23 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου των 26 °C. Αν το προϊόν γίνει καυτό, σταματήστε τη χρήση του και αφήστε το για περίπου 10 λεπτά μέχρι να κρυώσει. (Άκρο: 29 °C, Οδοντιατρική φρέζα από τίτανο (VA2-LUX-HP Τι): 41,2°C) • Η επιφάνεια του προϊόντος μπορεί να φτάσει στην ακόλουθη θερμοκρασία όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που έχει καθορίσει η NSK (40 °C, άκρο GB, λειτουργία G, ισχύς 10, συνεχές φορτίο για μεγάλο χρονικό διάστημα). Αν η οδοντιατρική φρέζα γίνει καυτή, σταματήστε τη χρήση της και αφήστε τη για περίπου 10 λεπτά μέχρι να κρυώσει. (Άκρο: 56 °C, Οδοντιατρική φρέζα από τίτανο (VA2-LUX-HP Τι): 45°C) • Χρησιμοποιήστε ή φυλάξτε το παρόν προϊόν σε τοποθεσία που πληροί τις απαιτήσεις περιβαλλοντικής χρήσης, φύλαξης και ότι δεν παράγει συμπυκνώματα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία. • Ζημιά ή πρόωρη φθορά των σπινθημάτων της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων. • Η υψηλή ράβδος της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων επιδεινώνεται λόγω μακροχρόνιας χρήσης. • Να κρατάτε το μέρος συνδέσμου όταν τραβήξετε έξω το καλώδιο της οδοντιατρικής φρέζας. Τραβώντας το καλώδιο μπορεί να προκληθεί απόσπασο ή ζημιά στο καλώδιο. • Αν αυτό το προϊόν (συμπεριλαμβανομένου κάθε μέρους και κάθε μέρους σύνδεσης) έρθει σε επαφή με στογόνιαδη νερό, χημικές ουσίες, διαλύτες ή υγρό απολυμαντικό, ακουστήστε τα για να τα απομακρύνετε απευθείας μετά τη χρήση. Αν δεν τον κάνετε, ενδέχεται να προκληθεί αποχρωματισμός ή παραμόρφωση. • Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε το ακολουθώντας τις οδηγίες στο παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση. • Η αποτελεσματικότητα των μεθόδων αποστείρωσης πέραν του κλιβάνου αποστείρωσης δεν είναι επαληθευμένη. • Η οδοντιατρική φρέζα υπερήχων πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό σύμφωνα με τον προοριζόμενο σκοπό και τις οδηγίες χρήσης που δηλώνονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος υπερήχων της NSK και στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας. Μην το χρησιμοποιείτε για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. • Η οδοντιατρική φρέζα υπερήχων είναι αναλώσιμη. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και την ασφαλή χρήση της ιατρικής συσκευής, να διεξάγετε περιοδικούς ελέγχους συντήρησης σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος υπερήχων. • Το παρόν προϊόν είναι μόνο για χρήση σε εσωτερικό χώρο. • Μην το ρίχνετε κάτω, μην το χτυπάτε ή μην την υποβάλετε σε υπερβολικούς κραδασμούς. • Μπορεί να καταστραφεί η υψηλή ράβδος και η οδοντιατρική φρέζα υπερήχων. • Για πληροφορίες σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα του παρόντος προϊόντος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος υπερήχων που χρησιμοποιείτε. • Σπρώξτε πλήρως και με ασφάλεια την οδοντιατρική φρέζα πάνω στο καλώδιο της οδοντιατρικής φρέζας όταν τη συνδέετε. • Πριν συνδέσετε τα προϊόντα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καθύλου βρωμιά ή ξένα αντικείμενα που να έχουν κολλήσει σε κάθε μέρος σύνδεσης. Αν υπάρχει τυχόν βρωμιά ή ξένο αντικείμενο, καθαρίστε τη. • Διαβάστε το παρόν Εγχειρίδιο λειτουργίας πριν από τη χρήση, προκειμένου να κατανοήσετε πλήρως τις λειτουργίες του προϊόντος και αρχαιοθετήστε το για μελλοντική αναφορά. • Φροντίστε να διεξάγετε επιθεώρηση λειτουργώντας το προϊόν με κάθε μέρος σύνδεσης στερεωμένο πριν από τη χρήση. • Εάν εντοπιστεί μη φυσιολογική κατάσταση, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε. • Αν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ελέγξτε αν λειτουργεί σωστά και με ασφάλεια πριν το χρησιμοποιήσετε σε κάποιον ασθενή. • Μη λυγίσετε το καλώδιο της οδοντιατρικής φρέζας σε υπερβολικές γωνίες. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση της ποσότητας καταιόνησης. • Αμέσως μετά τη χρήση σε ασθενή, καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε αυτό το προϊόν με τη σωστή μέθοδο. • Μην επιχειρήσετε να αποσυρμαολογήσετε το προϊόν ή μην παραποιείτε τον μηχανισμό, παρά μόνον όπως ανιστάται από την NSK σε αυτό το εγχειρίδιο. • Για να αποφύγετε την παραμονή του εκτός λειτουργίας για κλινικές εφαρμογές, συνιστάται να έχετε πρόχειρο ένα ανταλλακτικό σε περίπτωση κάποιας βλάβης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. • Φροντίστε να διεξάγετε περιοδικό έλεγχο συντήρησης στη συσκευή και στα μέρη. • Το παρόν προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για τη θεραπεία παιδιών, εγκύων ή γυναικών που θηλάζουν ή άλλων ομάδων ασθενών που θεωρούνται ιδιαίτερα ευάλωτοι σε αυτές τις ουσίες. • Ελέγξτε αν ψεκάζεται επαρκώς καθαρό νερό πριν από τη χρήση.

NOTICE

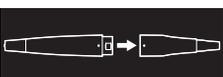
- Οι ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή ('CMR'), κατηγορίας 1A ή 1B, σύμφωνα με το Μέρος 3 του Παραρτήματος VI του Κανονισμού (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή ουσίες που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις πιθανών σοβαρών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία και οι οποίες αναγνωρίζονται είτε σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο Άρθρο 59 του Κανονισμού (ΕΕ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή μιας πράξης εφόσον εγκριθεί από την Επιτροπή δυνάμει της πρώτης υποπαραγράφου του Άρθρου 5 του Κανονισμού (ΕΕ) Αρ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σύμφωνα με τα κριτήρια που σχετίζονται με την ανθρώπινη υγεία μεταξύ των κριτηρίων που καθορίζονται σε αυτό: μόλυβδος (Pb), κοβάλτιο (Co). • Δεν απαιτείται καμία ειδική εκπαίδευση για αυτή τη συσκευή.



Εφαρμοζόμενο προϊόν

Προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Όνομασία προϊόντος
Varios Combi Pro2
Varios Tip



WARNINGS

- Ποτέ μην αγγίζετε τον ακροδέκτη (ηλεκτρικές επαφές) του καλωδίου της οδοντιατρικής φρέζας. Αν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία.



PRECAUTIONS

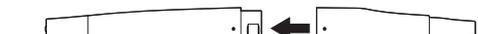
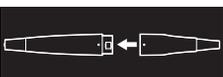
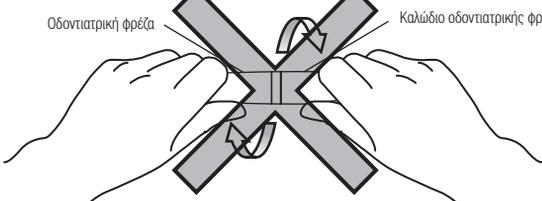
- Πριν τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει κολλήσει σκόνη ή υγρασία στις ηλεκτρικές επαφές του καλωδίου της οδοντιατρικής φρέζας. • Πριν συνδέσετε το καλώδιο της οδοντιατρικής φρέζας στην οδοντιατρική φρέζα υπερήχων, ελέγξτε το ακραίο μέρος του προσώπου στρέφοντας τον πλευρικό σύνδεσμο της οδοντιατρικής φρέζας προς το φως. Αν το φως που μεταδίδεται από το μέρος φωτισμού στο ακραίο μέρος του προσώπου στον πλευρικό σύνδεσμο της οδοντιατρικής φρέζας είναι ομοιόμορφα φωτεινό, λειτουργεί κανονικά. Αν ένα μέρος ή ολόκληρο είναι σκοτεινό, τότε το μέρος φωτισμού μπορεί να έχει ραγίσει ή να έχει σπάσει.



PRECAUTIONS

ΜΗ ΣΥΣΤΡΕΦΕΤΕ

Οδοντιατρική φρέζα Καλώδιο οδοντιατρικής φρέζας



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του άκρου που αναγράφεται στα Σχετικά εγχειρίδια για τη μέθοδο στερέωσης και αφαίρεσης.



WARNINGS

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος και η ικανότητα του προϊόντος να λειτουργεί σωστά καθορίζονται κυρίως από τις μηχανικές καταπονήσεις κατά τη χρήση και τις χημικές επιδράσεις που οφείλονται στην επεξεργασία. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, όπως δημιουργία κεντρικής θερμότητας, κραδασμούς ή θόρυβο ή εάν οι εξωτερικές σημάνσεις (σειριακός αριθμός ή αριθμός μοντέλου) έχουν γίνει δυσανάγνωστα πριν ή κατά τη χρήση, διακόψτε άμεσα τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε περιοδική επιθεώρηση από τον πλησιέστερο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε ή από ένα από τα υποκαταστήματα της NSK*.

Η εξαφάνιση των εξωτερικών σημάνσεων δεν καλύπτεται από την εγγύηση για επισκευή.

* Όταν το προϊόν έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία 250 φορές ή έχει χρησιμοποιηθεί για ένα χρόνο, συνιστάται να διενεργείται περιοδικός έλεγχος από εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης της NSK*.

* Ανατρέξτε στον παρακάτω σύνδεσμο:



- Η αποτυχία σωστής συντήρησης των προϊόντων ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη, αποτυχία του προϊόντος ή υπερθέρμανση και τραυματισμούς. Φροντίστε να καθαρίζετε και να απολυμάνετε τα προϊόντα αμέσως (εντός 30 λεπτών) μετά τη χρήση για να απομακρύνετε υπολείμματα.

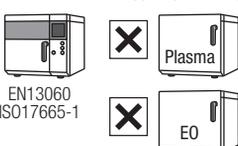


PRECAUTIONS

- Να φοράτε προστατευτικά ματιών, προστατευτική μάσκα και γάντια για ασφάλεια και πρόληψη λοιμώξεων πριν ξεκινήσετε τη συντήρηση. • Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες όπως ηλεκτρολυμένο-οξειδωτικό νερό (ισχυρά όξινο νερό ή υπερξινό νερό), ισχυρά όξινη ή αλκαλική χημική ουσία, διαλύτη που περιέχει γλυκόλιο, βενζίνη και αρωματικό όταν καθαρίζετε, εμβυθίζετε ή σκουπίζετε το προϊόν. • Η οδοντιατρική φρέζα υπερήχων παραδίδεται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και απαιτεί εκ νέου επεξεργασία πριν την πρώτη χρήση και μετά κάθε ασθενή. • Να καθαρίζετε την οδοντιατρική φρέζα υπερήχων πριν την απολύμανση. Αν παραμείνει αίμα στην εσωτερική επιφάνεια μπορεί να πήξει και να προκαλέσει αποτυχία του προϊόντος. • Να χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά προϊόντα καθαρισμού που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. • Να τηρείτε πάντα τις τοπικές οδηγίες, τα πρότυπα, τις κατευθυντήριες γραμμές, κτλ. όσον αφορά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση του προϊόντος. • Μη θερμαίνετε και μην φυλάξετε το προϊόν υπερβολικά γρήγορα. • Η ταχεία αλλαγή στη θερμοκρασία θα προκαλέσει ζημιά στην οδοντιατρική φρέζα. • Μην καθαρίζετε μια οδοντιατρική φρέζα υπερήχων με καθαριστικό υπερήχων. • Να χρησιμοποιείτε καθαρό και ήπιο συμπιεσμένο αέρα για ήληραση. • Μετά την θερμική απολύμανση, αφαιρέστε το προϊόν από το πλυντήριο-απολυμαντήρα αμέσως (εντός μιας ώρας). Αν δεν το κάνετε αυτό θα προκληθεί διάβρωση. • Μετά τη χρήση του πλυντήριο-απολυμαντήρα, στεγνώνετε το προϊόν πλήρως, επειδή η υγρασία που απομένει ενδέχεται να προκαλέσει εσωτερική διάβρωση, κτλ. • Μην το αποστειρώνετε με υπερυπόδη ακτινοβολία. Η οδοντιατρική φρέζα υπερήχων μπορεί να αποχρωματιστεί. • Μετά από το πλυντήριο-απολυμαντήρα, στεγνώστε το προϊόν πλήρως. Η υγρασία που απομένει προκαλεί εσωτερική διάβρωση. • Το παρόν προϊόν απαιτεί εκ νέου επεξεργασία μετά από τη θεραπεία κάθε ασθενή.



PRECAUTIONS



EN13060
ISO17665-1



1

2

3 Πανί χωρίς χνούδι εμποτισμένο με νερό
 ≥ 15 s

4

≥ 15 s Πανί χωρίς χνούδι εμποτισμένο με νερό

5

$\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min}$ $\geq 30\text{s}$

6

$\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min}$ $\geq 40\text{s}$

ISO 16409 size 4

7

$\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min}$ $\geq 10\text{s}$ $\times 5$

Κατευθύνετε την κορυφή της οδοντιατρικής φρέζας προς τα κάτω και ανακινήστε δύο φορές την οδοντιατρική φρέζα.

8

$\geq 500\times$

1 A B

A Μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης με τη χρήση ψεκαστήρα
 Τα προϊόντα ALPRO δεν είναι διαθέσιμα σε ορισμένες περιοχές.

1

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

2

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

3

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

4

5

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

6

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

Φέρτε σε επαφή το ακροφύσιο με την κορυφή της οδοντιατρικής φρέζας και τον ψεκαστήρα.

7

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

8

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

9

10

≥ 2 min Πανί χωρίς χνούδι εμποτισμένο με απολυμαντική αλκοόλη

PRECAUTIONS

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιήστε απολυμαντικό αιθανόλης ή απολυμαντικό ισοπροπανόλης που δεν περιέχουν τυχόν πρόσθετα (τυχόν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου). Η χρήση άλλων απολυμαντικών μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό ή ρωγμές. * Για λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του απολυμαντικού. * Στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας, απολυμαντικό αιθανόλης ή απολυμαντικό ισοπροπανόλης που δεν περιέχει τυχόν πρόσθετα (οποιαδήποτε άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου) ονομάζεται «απολυμαντική αλκοόλη».

11

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

12

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO)

13

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

14

$\leq 0,35$ MPa

15

≥ 15 s Στεγνό πανί χωρίς χνούδι

16

$\geq 500\times$

1 A B

B Μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης με τη χρήση απορρυπαντικού

1

Μέχρι να βγει ο αέρας από μέσα

Κατευθύνετε την κορυφή της οδοντιατρικής φρέζας προς τα κάτω και ανακινήστε δύο φορές την οδοντιατρική φρέζα.

Επαναλάβετε 3 φορές

Ποιότητα νερού	Απορρυπαντικό
Αποσταγμένο νερό	Getinge Clean Ενζυματικό Απορρυπαντικό (pH 7,7-7,9)

2

Μέχρι να βγει ο αέρας από μέσα

3

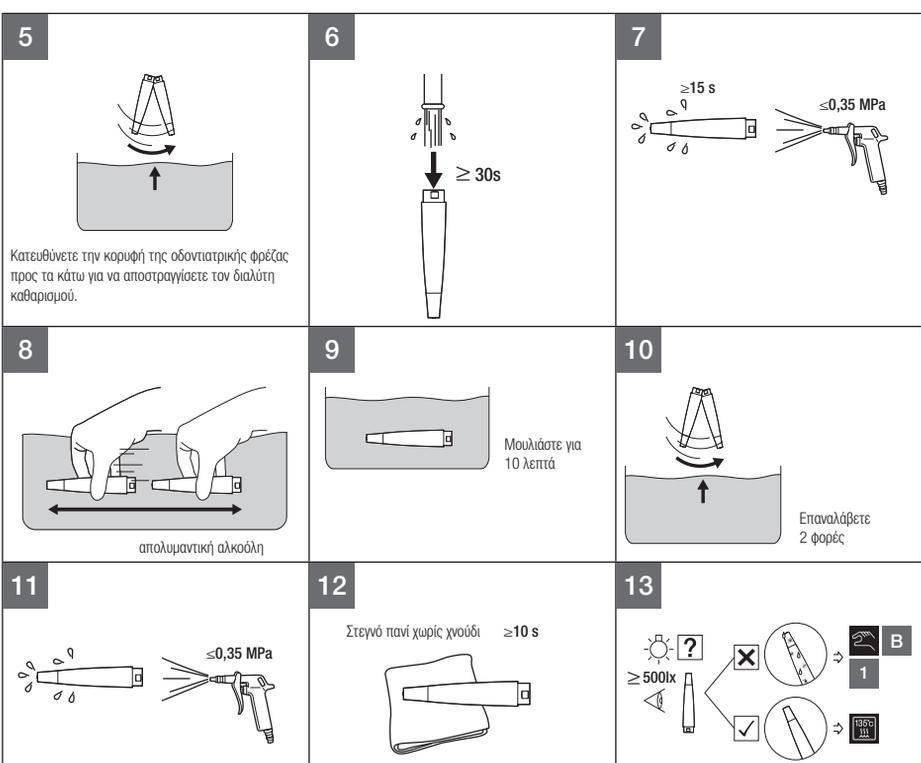
Μουλιάστε για 10 λεπτά

4

Κατευθύνετε την κορυφή της οδοντιατρικής φρέζας προς τα κάτω και ανακινήστε δύο φορές την οδοντιατρική φρέζα.

Επαναλάβετε 3 φορές

Ποιότητα νερού	Απορρυπαντικό
Αποσταγμένο νερό	Getinge Clean Ενζυματικό Απορρυπαντικό (pH 7,7-7,9)



1

CLA-10
REF ZA11900102

Αναφορές για φλάντζα απολυμαντική διατάξεων πλύσης (*1)			
	REF	Σύνδεση Ø	Χρώμα
Miele	ADS	16mm	Πράσινο
MELAG	63500	16mm	Πράσινο
GETINGE	502887400	16mm	Μαύρο

2

ISO 15883-1

Λόγω μεταβολής των κύκλων καθαρισμού/απολύμανσης και των παραγόντων καθαρισμού που διατίθενται από διάφορους κατασκευαστές, η NSK έχει επικυρώσει τον κύκλο λειτουργίας Vario TD του πλυντηρίου-απολυμαντήρα PG8581 της Miele (Ανατρέξτε στον πίνακα παρακάτω) για αυτόματη επεξεργασία/επανεπεξεργασία των προϊόντων.
Για τον καθαρισμό και την αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον επικυρωμένες διαδικασίες. Όταν χρησιμοποιείτε διαδικασίες επανεπεξεργασίας που διαφέρουν από εκείνες που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο, οι διαδικασίες αυτές πρέπει να επικυρώνονται από το αντίστοιχο ιατρείο ή νοσοκομείο, με τη χρήση ενός πλυντηρίου-απολυμαντήρα που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 15883-1.

Βήμα 1	Προκαταρκτικός καθαρισμός με κρύο νερό βρύσης επί 1 λεπτό.
Βήμα 2	Καθαρισμός με παράγοντα καθαρισμού 0,5% στους 55 °C για 5 λεπτά με αποσκληρωμένο νερό.
Βήμα 3	Έκπλυση με αποσκληρωμένο νερό επί 1 λεπτό. (δύο φορές)
Βήμα 4	Θερμική απολύμανση με αποσκληρωμένο νερό στους 93 °C για 5 λεπτά.
Βήμα 5	Στεγνώστε τα προϊόντα για 40 λεπτά στους 100 °C.

3

4



- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο την οδοντιατρική φρέζα υπέρηχων μαζί με άλλα όργανα ακόμα και όταν βρίσκεται σε θήκες αποστείρωσης. Αυτό γίνεται για να αποτραπεί τυχόν διαχρωματισμός και ζημιά στο προϊόν από κατάλοιπα χημικών που ενδεχομένως υπάρχουν επάνω στα άλλα εργαλεία. • Φροντίστε να χρησιμοποιείτε αποστειρωτές που μπορούν να διεξάγουν αποστείρωση έως και τους 135 °C. Σε μερικούς αποστειρωτές, η θερμοκρασία θαλάμου ενδέχεται να υπερβαίνει τους 135 °C. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του αποστειρωτή για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις θερμοκρασίες κύκλου. • Μη χρησιμοποιείτε θήκες αποστείρωσης που περιέχουν υδροδιαλυτά συγκολλητικά συστατικά, όπως το PVA (πολυβινυλική αλκοόλη). Τα συγκολλητικά συστατικά που εκπλένονται κατά την αποστείρωση ενδέχεται να εισέλθουν στο προϊόν, δημιουργώντας προβλήματα, όπως δυσλειτουργία, κάλλυμα και αποτυχία σωστής λειτουργίας. • Αμέσως αφού ολοκληρωθεί η αποστείρωση (εντός 1 ώρας), αφαιρέστε την οδοντιατρική φρέζα υπέρηχων από τον αποστειρωτή. Εάν δεν το κάνετε, ενδέχεται να προκληθεί διάβρωση. • Η επαναλαμβανόμενη αποστείρωση σε αυτόκαυστο ενδέχεται να προκαλέσει αποχρωματισμό στην οδοντιατρική φρέζα υπέρηχων λόγω θερμότητας. Ωστόσο, αυτό οφείλεται σε ιδιότητες του προϊόντος και δεν αποτελεί πρόβλημα όσον αφορά την ποιότητα. • Να χρησιμοποιείτε θήκη αποστείρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607-1. • Μην τοποθετείτε άλλα όργανα μαζί με τα είδη αυτού του προϊόντος σε θήκη αποστείρωσης για να διεγείρετε την αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Αν το κάνετε αυτό, αποχρωματίζεται η επιφάνεια του προϊόντος και επηρεάζονται τα εσωτερικά μέρη του. Επιπλέον, δώστε προσοχή ώστε να μην αφήσετε σε χημικές ουσίες να εισέλθουν στο προϊόν κατά τη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο. • Μη χρησιμοποιήσετε αποστειρωτή που υπερβαίνει τους 135 °C κατά τον έγχρο κύκλο. Προκαλεί αποτυχία του προϊόντος. Για λεπτομερείς, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του αποστειρωτή. • Μη θερμαίνετε ή μην ψύχετε το προϊόν υπερβολικά γρήγορα κατά την αποστείρωση. Οι ραγδαίες αλλαγές στη θερμοκρασία επιδεινώνουν το προϊόν. • Μην αγγίζετε το προϊόν αμέσως μετά την αποστείρωση επειδή είναι καυτό. • Μην το αποστειρώνετε με τη χρήση υπεριώδους φωτός. Αν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί αποχρωματισμός. • Για αυτό το προϊόν, η αποτελεσματικότητα των μεθόδων αποστείρωσης (όπως η αποστείρωση πλάσματος και η αποστείρωση EOG) πέραν της αποστείρωσης σε αυτόκαυστο δεν είναι επικυρωμένη. • Αφού ολοκληρωθεί η αποστείρωση, αφαιρέστε το προϊόν από τον αποστειρωτή εντός μια ώρας. Εάν δεν το κάνετε, ενδέχεται να προκληθεί διάβρωση. • Αν παραμένουν σταγόνες νερού στην οδοντιατρική φρέζα μετά την αποστείρωση, φροντίστε να τις σκουπίσετε. Αν δεν τον κάνετε αυτό, ενδέχεται να προκληθεί αποχρωματισμός.

NOTICE

- Σας προτείνουμε τον αποστειρωτή κλάσης B που ορίζει το EN13060. Για λεπτομερείς, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του αποστειρωτή.

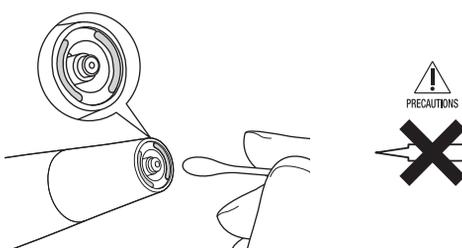
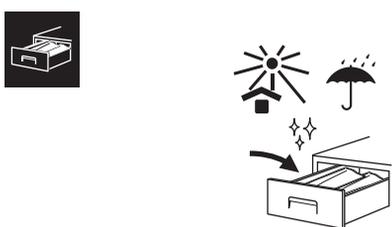
1

REF Z1035001
ISO 11607-1

2

	Class N	Class B
Temperature	132°C	134°C
Time (135°C)	≥15min	3-18min

EN13060
ISO17665-1



Αν κολλήσει σκόνη ή θράσματα στη γυάλινη ράβδο, σκουπίστε τα προσεκτικά χρησιμοποιώντας έναν βαμβακερό στυλεό εμποτισμένο με απολυμαντική αλκοόλη.



Έλεγχος της οδοντιατρικής φρέζας πριν από κάθε χρήση

Περιοδικοί έλεγχοι συντήρησης (Κάθε 3 μήνες)

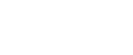
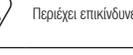
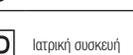
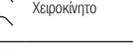
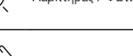
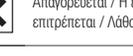
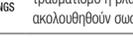
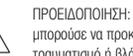
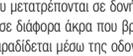
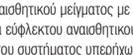
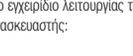
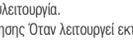
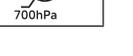
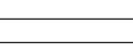
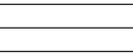
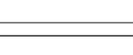
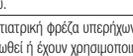
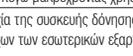
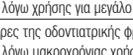
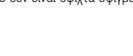
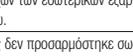
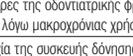
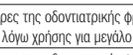
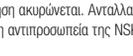
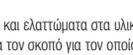
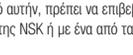
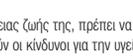
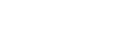
1

2 3 4

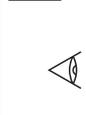
1



LED



2



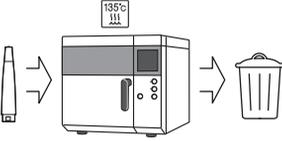
Καμία ζημιά, ανωμαλία ή παραμόρφωση

3



Σταθερό

4



Όταν η ιατρική συσκευή σας έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της, πρέπει να απορριφθεί μέσω ενός ειδικού καναλιού συλλογής, αφαίρεσης, ανακύκλωσης ή καταστροφής. Πριν κάνετε αυτό, προκειμένου να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για την υγεία των χειριστών που ασχολούνται με την απόρριψη του ιατρικού εξοπλισμού, καθώς και οι κίνδυνοι ρύπανσης του περιβάλλοντος που προκαλούνται από αυτήν, πρέπει να επιβεβαιώνετε ότι ο εξοπλισμός είναι απολυμασμένος.

Επομένως, επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο αντιπρόσωπο της NSK ή με ένα από τα υποκαταστήματα της NSK για να μάθετε πώς να προχωρήσετε. Ανατρέξτε στον παρακάτω σύνδεσμο:



Εγγύηση

Τα προϊόντα NSK είναι εγγυημένα από σφάλματα κατασκευής και ελαττώματα στα υλικά. Η NSK διατηρεί το δικαίωμα να αναλύει και να προσδιορίζει την αιτία οιοδήποτε προβλήματος. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σωστά ή για τον σκοπό για τον οποίον προορίζεται ή εάν έχει παραβιαστεί από μη καταρτισμένο προσωπικό ή έχουν τοποθετηθεί σε αυτό μη γνήσια εξαρτήματα της NSK, η εγγύηση ακυρώνεται. Ανταλλακτικά διατίθενται για επτά έτη μετά την απόσυρση του μοντέλου από την κυκλοφορία. Εάν χρειάζονται επισκευές, επικοινωνήστε με μια εξουσιοδοτημένη αντιπροσωπεία της NSK.

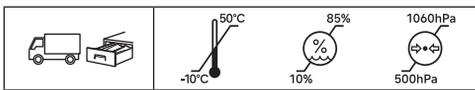
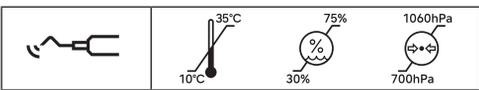
Αντιμετώπιση προβλημάτων

* Αδύνατο να τοποθετηθεί σε οδοντιατρικές κλινικές. Φροντίστε να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε.

Πρόβλημα	Αιτία	Τρόπος αντιμετώπισης
Δεν υπάρχει καθόλου δόνηση ή η δόνηση είναι κακή.	Οι σπείρες της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων έχουν φθαρεί λόγω χρήσης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι σπείρες της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων έχουν φθαρεί λόγω μακροχρόνιας χρήσης. Αποτυχία της συσκευής δόνησης στην οδοντιατρική φρέζα υπερήχων.	Σκουπίστε τες για να καθαρίσουν. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε*.
Η οδοντιατρική φρέζα υπερήχων παράγει έναν δυνατό θόρυβο.	Η ισχύς δεν προσαρμόστηκε σωστά για το άκρο. Το άκρο δεν είναι σφικτά σφηνωμένο. Αποτυχία της συσκευής δόνησης της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων των εσωτερικών εξαρτημάτων της μονάδας ελέγχου.	Προσαρμόστε την ισχύ έτσι ώστε να μην υπερβαίνει την τιμή ρύθμισης ανώτερου ορίου που αναφέρεται στο παρεχόμενο εγχειρίδιο λειτουργίας του άκρου. =>«Σχετικά εγχειρίδια» Σφίξτε εκ νέου το άκρο με το κλειδί άκρου περιστρέφοντας το κλειδί άκρου μέχρι να ακουστεί ένας ήχος κλικ και να μην μπορεί να περιστραφεί πλέον άλλο. Αν το πρόβλημα εξακολουθεί να παραμένει, αντικαταστήστε το κλειδί άκρου καθώς μπορεί να έχει φθαρεί. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε*.
Η οδοντιατρική φρέζα υπερήχων υπερθερμαίνεται.	Η ισχύς δεν προσαρμόστηκε σωστά για το άκρο. Το άκρο δεν είναι σφικτά σφηνωμένο. Οι σπείρες της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων έχουν φθαρεί λόγω χρήσης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι σπείρες της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων έχουν φθαρεί λόγω μακροχρόνιας χρήσης. Αποτυχία της συσκευής δόνησης της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων των εσωτερικών εξαρτημάτων της μονάδας ελέγχου.	Προσαρμόστε την ισχύ έτσι ώστε να μην υπερβαίνει την τιμή ρύθμισης ανώτερου ορίου που αναφέρεται στο παρεχόμενο εγχειρίδιο λειτουργίας του άκρου. =>«Σχετικά εγχειρίδια» Σφίξτε εκ νέου το άκρο με το κλειδί άκρου περιστρέφοντας το κλειδί άκρου μέχρι να ακουστεί ένας ήχος κλικ και να μην μπορεί να περιστραφεί πλέον άλλο. Αν το πρόβλημα εξακολουθεί να παραμένει, αντικαταστήστε το κλειδί άκρου καθώς μπορεί να έχει φθαρεί. Σκουπίστε τες για να καθαρίσουν. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε*.
Ζημία στην εμφάνιση ή στα μεταλλικά μέρη της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων.	Η οδοντιατρική φρέζα υπερήχων έχει πέσει ή έχει επιδενωθεί ή έχουν χρησιμοποιηθεί απροσδιόριστες χημικές ουσίες.	Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο προμηθευτή της NSK που διαθέτετε*.



Μοντέλο	VA2-LUX-HP Ti
Οπτικό σύστημα	Λευκό LED
Συχνότητα οδήγησης	28-32 kHz
Διαστάσεις	Ø20 mm×103 mm
Βάρος	58,5 g



Η χρήση εκτός αυτών των ορίων ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Αποφύγετε τυχόν κίνδυνο κατάψυξης του διαλύματος κατάιωνσης Όταν λειτουργεί εκτός του παραπάνω εύρους, υπάρχει κίνδυνος αποτυχίας.

αξινόμηση του εξοπλισμού

- Τύπος προστασίας από την ηλεκτροπληξία: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος υπερήχων.
- Βαθμός προστασίας από την ηλεκτροπληξία: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος υπερήχων.
- Μέθοδος αποστείρωσης ή απολύμανσης που συνιστά ο κατασκευαστής:
 - Αποστείρωση σε αυτόκαυστο
- Βαθμός ασφάλειας της εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου ανααιθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή με νιτρώδες οξείδιο:
 - Ο εξοπλισμός ΔΕΝ είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου ανααιθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή με νιτρώδες οξείδιο
- Τρόπος λειτουργίας: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος υπερήχων.

Αρχή λειτουργίας

Τα ηλεκτρικά σήματα που παρέχονται από τη μονάδα ελέγχου μετατρέπονται σε δονήσεις υπερήχων με τον μετατροπέα υπερήχων που είναι ενσωματωμένος στην οδοντιατρική φρέζα υπερήχων. Αυτές οι δονήσεις υπερήχων μεταδίδονται σε διάφορα άκρα που βρίσκονται στο άκρο της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων. Κατά την επεξεργασία, παρέχεται νερό για ψύξη και καθαρισμό από τη μονάδα έγχυσης που παραδίδεται μέσω της οδοντιατρικής φρέζας υπερήχων και διαφόρων άκρων και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις δονήσεις υπερήχων.

Σύμβολο

	ΑΝΤΕΜΕΙΞΕΙΣ: Συγκριμένες συνθήκες που καθιστούν την κλινική διαδικασία ακατάλληλες καθώς μπορεί να καταστούν βλαβερές για τον ασθενή.		ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος που θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή βλάβη στη συσκευή εάν δεν ακολουθηθούν σωστά οι οδηγίες ασφάλειας.		ΠΡΟΣΟΧΗ: Κίνδυνος που θα μπορούσε να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό ή βλάβη στη συσκευή εάν δεν ακολουθηθούν σωστά οι οδηγίες ασφάλειας.
	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Γενικές πληροφορίες για τις προδιαγραφές του προϊόντος που επισημαίνονται προκειμένου να αποφευχθεί δυσλειτουργία και μείωση της απόδοσης του προϊόντος.		Περιβάλλον χρήσης		Μετακινήστε το στην ενδεικνυόμενη κατεύθυνση.
	Μετακινήστε το πλήρως στη θέση διακοπής, στην ενδεικνυόμενη κατεύθυνση.		Απαγορεύεται / Η επεξεργασία ΔΕΝ επιτρέπεται / Λάθος		Κάντε το βήμα / Η επεξεργασία επιτρέπεται / Σωστό
	Αν...(Υποθετική περίπτωση)		Να φοράτε προστατευτικά γάντια		Να φοράτε μάσκα προσώπου
	Να φοράτε προστασία ματιών		Θερμοκρασία		Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με πλυντήριο-απολυμαντήρα για θερμική απολύμανση.
	Το παρόν προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε αποστειρωτή ατμού στους 135 °C.		Λαμπτήρας / Φωτισμός / Φωταγώγηση		Πόσιμο νερό
	Οπτικός έλεγχος		Χειροκίνητο		Προσοχή, καυτή επιφάνεια
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας		Προδιαγραφές		Συμμορφώνεται με τον Ευρωπαϊκό «Κανονισμό περί Ιατρικών Συσκευών»
	Κατασκευαστής		Εισαγωγέας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία		Ιατρική συσκευή		Αριθμός καταλόγου (Κωδικός παραγγελίας)
	Σειριακός αρ.		Ημερομηνία κατασκευής		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	GS1 DataMatrix για μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής.		Περίεξη επικίνδυνες ουσίες		Περιβάλλον μεταφοράς και φύλαξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου		Διατηρήστε το στεγνό		Αυτόματος καθαρισμός



V tomto návode na obsluhu sa VA-LUX-HP Ti nazýva „ultrazvukový nadstavec“.

Používateľ: Kvalifikovaní odborníci (zubní lekári, ústni lekári, hygienik)

Stanovený účel:

Zubná pomôcka je určená na tieto použitia:

Odstraňovanie nánosov a usadenín z povrchu zubov a zubných náhrad (výplní a protéz atď.), konečná úprava (príprava, úprava a leštenie), odstraňovanie a čistenie infikovaných zubných tkanív, rozširovanie a príprava koreňových kanálikov, plnenie koreňových kanálikov výplňovými materiálmi a odstraňovanie cudzích telies v koreňových kanálikoch.

Súvisiace príručky

Informácie o správnom používaní kombinovaných položiek nájdete v nasledujúcich návodoch na obsluhu:

Názov návodu na obsluhu	Č. návodu na obsluhu
Varios Combi Pro2 NÁVOD NA OBSLUHU	OM-DE1263SK
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips NÁVOD NA OBSLUHU	OM-DZ0989SK
Varios Tips VarioSurg Tips NÁVOD K OBSLUZE	OM-DZ0940SK
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



CONTRA-INDICATIONS

- Tento výrobok nie je určený na použitie u novorodencov a dojčiat (vo veku < 2 roky).



WARNINGS

- Pred použitím si vždy pozorne prečítajte návod na obsluhu ultrazvukového systému, aby ste pochopili používanie a výkon nástroja. • Nepoužívajte v miestnostiach s rizikom výbuchu alebo v blízkosti horľavých látok. Tiež nepoužívajte u pacientov v anestézii horľavými látkami (oxid dusný) alebo v ich blízkosti. • Pred rozbalením tohto výrobku sa uistite, že obal nebol otvorený, porušený alebo poškodený. Ak bol otvorený alebo poškodený, môže existovať riziko poruchy alebo kontaminácie. Výrobok nepoužívajte a obráťte sa na autorizovaného predajcu NSK. • Pri bežnom používaní vždy používajte irigáciu (okrem suchých špičiek, ktoré nevyžadujú chladiacu vodu). Pri nedostatočnej irigácii sa výrobok pregreje a môže poškodiť povrch zuba. • Nesmerujte svetlo ultrazvukového nadstavca alebo kábel nadstavca do očí pacienta, operátora alebo asistenta. Môže dôjsť k poškodeniu zraku. • Všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkom okamžite nahláste výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu. • Kvalifikovaní odborníci musia túto pomôcku používať v plnom súlade s predpismi svojej krajiny, opatreniami na prevenciu nehôd a prísne dodržiavať tento návod na použitie. Používateľa sú zodpovední za ovládanie, údržbu a kontrolu. • Pri prevádzke výrobku vždy zvažte bezpečnosť pacienta. • Používateľ je zodpovedný za akýkoľvek úsudok, ktorý súvisí s aplikáciou tohto výrobku na pacienta. • Ak by výrobok fungoval neobyčajne, okamžite ho prestaňte používať a kontaktujte autorizovaného predajcu NSK.



PRECAUTIONS

- Pri nepretržitom používaní suchej špičky počas 23 minút pri izbovej teplote 26 °C môže povrch výrobku dosiahnuť nasledujúcu teplotu. Ak sa výrobok zahreje, prestaňte ho používať a počkajte približne 10 minút, kým nevychladne. (Špička: 29 °C, titánový nadstavec (VA2-LUX-HP Ti): 41.2°C) • Pri používaní výrobku za podmienok špecifikovaných spoločnosťou NSK (40 °C, špička G8, režim G, výkon 10, dlhodobé nepretržité zaťaženie) môže povrch výrobku dosiahnuť nasledujúcu teplotu. Ak sa nadstavec zahreje, prestaňte ho používať a počkajte približne 10 minút, kým nevychladne. (Špička: 56 °C, titánový nadstavec (VA2-LUX-HP Ti): 45°C) • Tento výrobok používajte alebo skladujte na mieste, ktoré spĺňa požiadavky na prostredie používania, skladovania a nevytvára sa v ňom kondenzácia. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche. • Poškodenie alebo predčasné opotrebovanie závitov ultrazvukového nadstavca. • Sklenená tyčinka ultrazvukového nadstavca môže byť v dôsledku dlhého používania poškodená. • Pri vyťahovaní kábla nadstavca držte prípojku. Ťahaním za napájací kábel sa môžu porušiť alebo poškodiť vodiče. • Ak sa do kontaktu s týmto výrobkom (vrátane jednotlivých častí a jednotlivých prípojok) dostanú kvapky vody, chemikálie, rozpúšťadlá alebo kvapalné dezinfekčné prostriedky, po použití výrobku ich okamžite utrite. • V opačnom prípade môže dôjsť k zmene farby alebo deformácii. • Pred použitím výrobok vyčistite, vydezinfikujte a sterilizujte podľa pokynov uvedených v tomto návode. • Účinnosť iných sterilizačných metód, než je sterilizácia v autokláve, nie je overená. • Ultrazvukový nadstavec smie používať len kvalifikovaný personál v súlade so zamýšľaným účelom a pokynmi na používanie uvedenými v návode na obsluhu ultrazvukového systému NSK a v tomto návode na obsluhu. Nepoužívajte ho na žiadne iné účely. • Ultrazvukový nadstavec je spotrebný materiál. Na zabezpečenie správnej funkcie a bezpečného používania zdravotníckej pomôcky vykonávajte pravidelné kontroly v rámci údržby v súlade s návodom na obsluhu ultrazvukového systému. • Tento výrobok je určený len na použitie v interiéri. • Vyhňte sa pádu, úderu alebo aplikovaniu nadmerného nárazu. • Sklenená tyčinka a ultrazvukový nadstavec sa môžu poškodiť. • Informácie týkajúce sa EMC tohto výrobku nájdete v návode na obsluhu použitého ultrazvukového systému. • Pri pripájaní pevne a úplne zatlačte nadstavec na kábel nadstavca. • Pred pripojením výrobkov sa uistite, že na žiadnej prípojke nie sú nalepené nečistoty alebo cudzie predmety. Ak sa tam nachádzajú nejaké nečistoty alebo cudzie predmety, odstráňte ich. • Pred použitím si prečítajte tento návod na obsluhu, aby ste úplne pochopili funkcie výrobku, a návod si uschovajte na neskoršie použitie. • Pred použitím nezabudnite vykonať kontrolu prevádzkovaním výrobku s každou namontovanou prípojkou. • Ak zistíte akýkoľvek abnormálny stav, prestaňte výrobok používať a obráťte sa na autorizovaného predajcu NSK. • Ak sa výrobok dlhší čas nepoužíval, pred použitím na pacientovi skontrolujte, či funguje správne a bezpečne. • Neohýbajte kábel nadstavca pod nadmerným uhlom. Môže to mať za následok zníženie množstva irigácie. • Bezprostredne po použití na pacientovi tento výrobok vyčistite, vydezinfikujte a sterilizujte správnou metódou. • Nepokúšajte sa rozmontovať výrobok ani meniť mechanizmus s výnimkou postupu odporúčaného spoločnosťou NSK v tomto návode. • Aby sa predišlo klinickým prestojom, odporúča sa mať po ruke náhradný nástroj pre prípad poruchy počas operácie. • Nezabudnite vykonávať pravidelnú kontrolu v rámci údržby pomôcky a jej častí. • Tento výrobok sa môže bezpečne používať pri ošetrovaní detí, tehotných alebo dojčiacich žien alebo iných skupín pacientov, ktoré sa považujú za obzvlášť citlivé na takéto látky. • Pred použitím skontrolujte, či čistá voda strieka dostatočne.

NOTICE

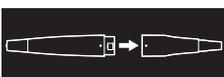
- Látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu („CMR“), kategórie 1A alebo 1B, v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, alebo látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém, pre ktoré existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie a ktoré sú identifikované buď v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, alebo po prijatí delegovaného aktu Komisiou podľa prvého pododseku článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, v súlade s kritériami, ktoré sú relevantné pre ľudské zdravie spomedzi kritérií stanovených v uvedenom nariadení: olovo (Pb), kobalt (Co). • Na používanie tohto zariadenia nie je potrebné žiadne špeciálne školenie.



Vhodný výrobok

Výrobky, ktoré sa môžu používať v kombinácii so zariadením.

Názov výrobku
Varios Combi Pro2
Varios Tip



WARNINGS

- Nikdy sa nedotýkajte svoriek (elektrických kontaktov) kábla nadstavca. Môže to spôsobiť úraz elektrickým prúdom.



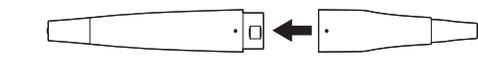
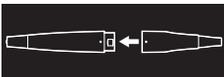
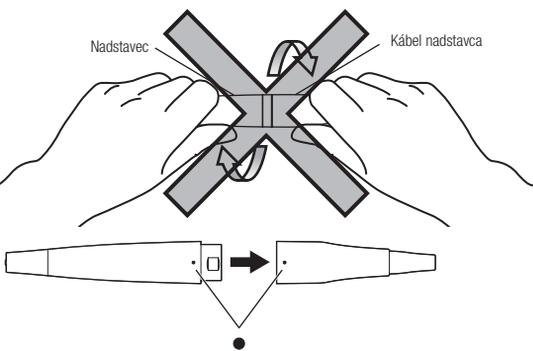
PRECAUTIONS

- Pred pripojením skontrolujte, či na elektrických kontaktoch kábla nadstavca nie je prítomný prach alebo vlhkosť. • Pred pripojením kábla nadstavca k ultrazvukovému nadstavcu skontrolujte koncovú čelnú časť tak, že bočný konektor nadstavca nasmerujete k svetlu. Ak je svetlo vyzávané osvetľovacou časťou na koncovú čelnú časť na bočnom konektore nadstavca rovnomerne jasné, funguje normálne. Ak je niektorá časť alebo celá časť tmavá, osvetľovacia časť môže byť prasknutá alebo zlomená.



PRECAUTIONS

NESKRÚCAJTE



Spôsob montáže a demontáže nájdete v návode na obsluhu špičky uvedenom v časti Súvisiace príručky.



WARNINGS

Životnosť výrobku a jeho schopnosť správne fungovať sú podmienené najmä mechanickým namáhaním počas používania a chemickými vplyvmi spôsobenými spracovaním. Ak zistíte akékoľvek abnormality, ako je tvorba tepla v strede, vibrácie alebo hluk, alebo ak sú vonkajšie označenia (sériové číslo alebo číslo modelu) pred použitím nečitateľné alebo sa stali nečitateľnými počas používania, okamžite prestaňte výrobok používať a požiadajte najbližšieho predajcu NSK alebo niektorú z pobočiek NSK o pravidelnú kontrolu*.

Na opravu zmieneného vonkajšieho označenia sa nevzťahuje záruka.

Keď bol výrobok 250-krát opätovne renovovaný alebo sa používal jeden rok, odporúča sa vykonať pravidelnú kontrolu v autorizovanom servise NSK*.

*Pozrite si odkaz nižšie:



- Nedodržanie správnej údržby výrobkov môže spôsobiť infekciu, zlyhanie výrobku alebo prehrievanie a poranenia. Nezabudnite ihneď (do 30 minút) výrobok vyčistiť a vydezinfikovať, aby ste odstránili zvyšky.

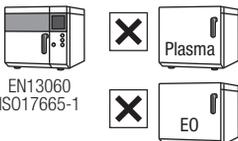


PRECAUTIONS

- Pred začatím údržby si z dôvodu bezpečnosti a prevencie infekcie nasadte ochranu očí, ochrannú masku a rukavice. • Pri čistení, ponáraní alebo utieraní výrobku nepoužívajte rozpúšťadlá, ako sú elektrolyzovaná oxidačná voda (silne kyslá voda alebo superkyslá voda), silné kyslé alebo alkalické chemikálie, rozpúšťadlá obsahujúce chlór, benzín a riedidlo. • Ultrazvukový nadstavec sa dodáva v nesterilnom stave a vyžaduje si opätovné spracovanie pred prvým použitím a po každom pacientovi. • Pred dezinfekciou ultrazvukový nadstavec vyčistite. Ak krv zostane vo vnútornom priestore, môže sa zrážať a spôsobiť zlyhanie výrobku. • Používajte len čistiacie dezinfekčné prostriedky uvedené v tomto návode. • Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii výrobku vždy dodržiavajte miestne smernice, normy, usmernenia atď. • Výrobok príliš rýchlo nezahrievajte ani neochladzujte. Rýchla zmena teploty by mohla spôsobiť poškodenie nadstavca. • Ultrazvukový nadstavec nečistite v ultrazvukovej umývačke. • Na sušenie používajte čistý a suchý stlačený vzduch. • Po tepelnej dezinfekcii ihneď (do jednej hodiny) vyberte výrobok z dezinfekčnej umývačky. V opačnom prípade dochádza ku korózii. • Po použití dezinfekčnej umývačky úplne výrobok vysušte, pretože zostávajúca vlhkosť môže spôsobiť vnútornú koróziu atď. • Nesterilizujte ultralialovým žiarením. Ultrazvukový nadstavec by mohol zmeniť farbu. • Po použití dezinfekčnej umývačky výrobok úplne vysušte. Zvyšná vlhkosť spôsobuje vnútornú koróziu. • Tento výrobok si vyžaduje opätovné spracovanie po každom ošetrovaní pacienta.



PRECAUTIONS



1



2



3

handrička bez chĺpkov navlhčená vo vode



≥ 15 s



4

≥ 15 s
handrička bez chĺpkov
navlhčená vo vode

5

≤ 38°C | ≥ 3.5L/min | ≥ 30s

6

≤ 38°C | ≥ 3.5L/min | ≥ 40s

ISO 16409 size 4

7

≤ 38°C | ≥ 3.5L/min | ≥ 10s

> x5

Hornú časť nastavca nasmerujte nadol a dvakrát ním zatrasťe.

8

≥ 500lx

1

A

B



A Spôsob čistenia a dezinfekcie pomocou spreja
Výrobky ALPRO nie sú v niektorých regiónoch dostupné.

1

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

2

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

3

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

4

5

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

6

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

Priložte trysku k hornej časti nastavca a striekajte.

7

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

8

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

9

10

≥ 2min

Handrička bez chĺpkov navlhčaná v dezinfekčnom alkohole



PRECAUTIONS

Na čistenie a dezinfekciu používajte dezinfekčný etanol alebo dezinfekčný izopropanol, ktorý neobsahuje žiadne prísady (žiadne kvartérne amónne soli). Použitie iných dezinfekčných prostriedkov môže spôsobiť zmenu farby alebo praskanie. * Podrobné informácie získate od výrobcu dezinfekčného prostriedku. * V tomto návode na obsluhu sa dezinfekčný etanol alebo dezinfekčný izopropanol, ktorý neobsahuje žiadne prísady (žiadne kvartérne amónne soli), nazýva „dezinfekčný alkohol“.

11

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

WL-Blow (ALPRO)

12

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

WL-Blow (ALPRO)

13

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

WL-Blow (ALPRO)

14

≤ 0,35 MPa

15

≥ 15 s

Suchá handrička bez chĺpkov

16

≥ 500lx

1

A

B



B Spôsob čistenia a dezinfekcie pomocou detergentu

1

Kým vzduch vo vnútri nevyjde von

↑

Hornú časť nastavca nasmerujte nadol a dvakrát ním zatrasťe.

Opakujte 3-krát

Kvalita vody	Detergent
Destilovaná voda	Enzymatický detergent Getinge Clean (pH 7,7 - 7,9)

2

Kým vzduch vo vnútri nevyjde von

3

Namočte na 10 min

4

Hornú časť nastavca nasmerujte nadol a dvakrát ním zatrasťe.

↑

Kým vzduch vo vnútri nevyjde von

Opakujte 3-krát

Kvalita vody	Detergent
Destilovaná voda	Enzymatický detergent Getinge Clean (pH 7,7 - 7,9)

5

Hornú časť nastavca nasmerujte nadol, aby vytiekol čistiaci roztok.

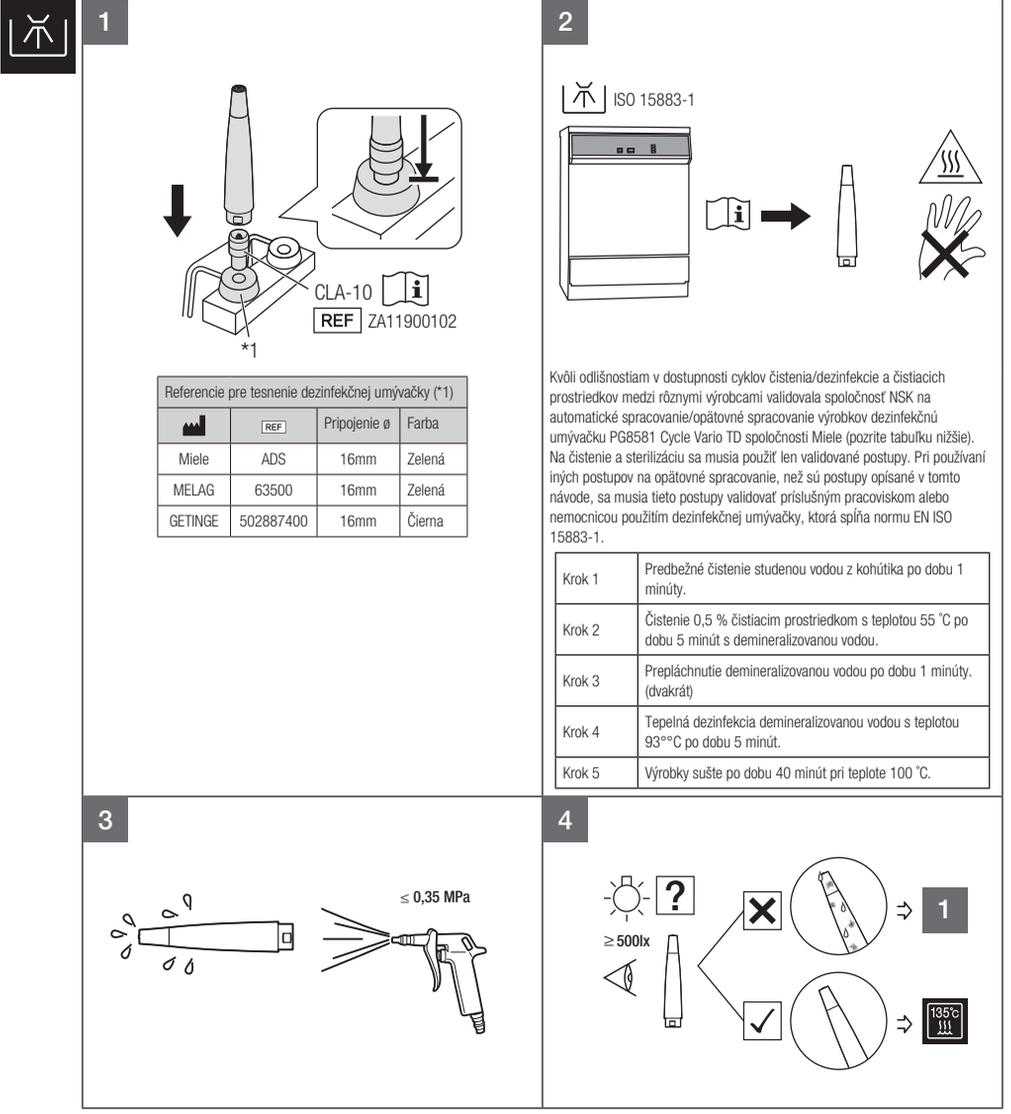
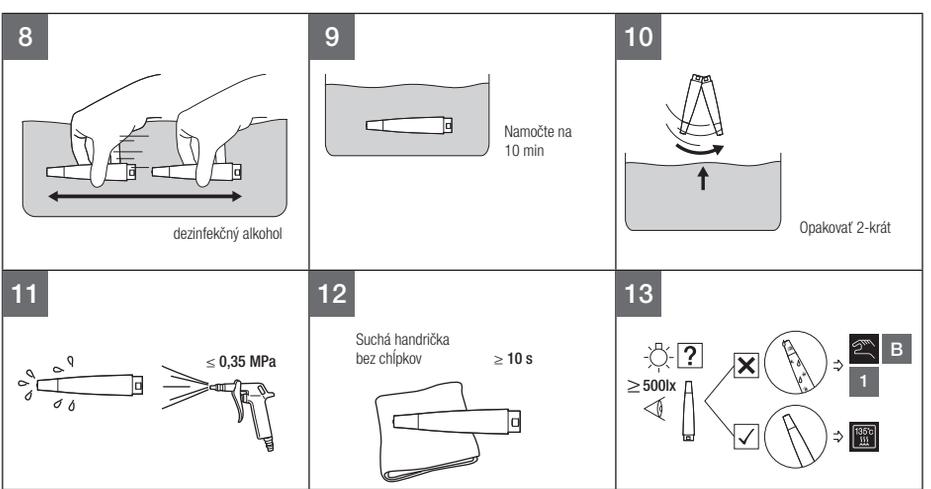
6

≥ 30s

7

≥ 15 s

≤ 0,35 MPa

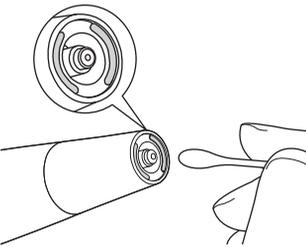
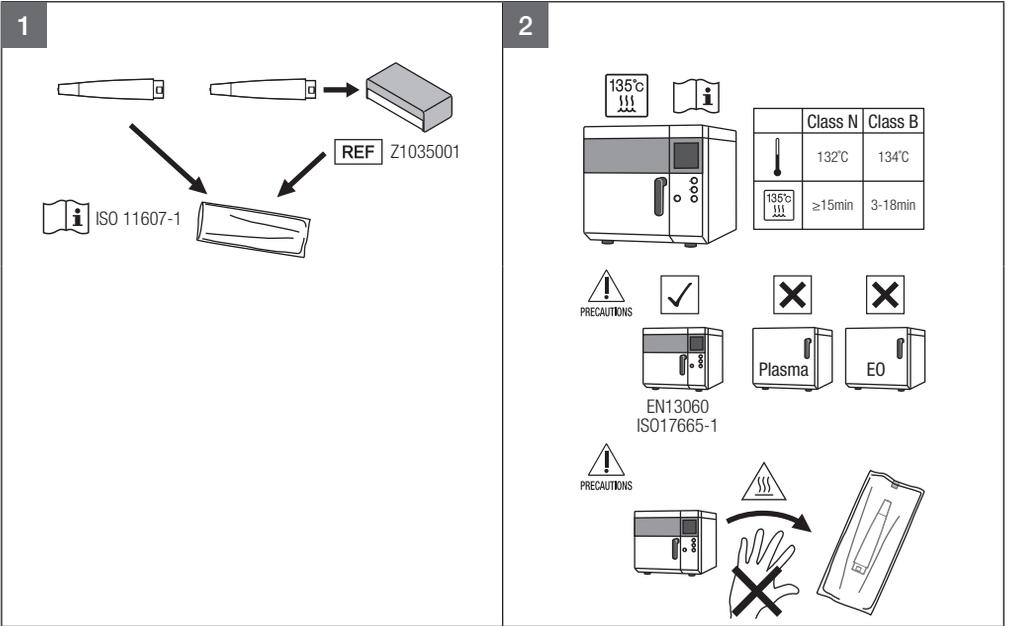


PRECAUTIONS

- Ultrazvukový nadstavec neautoklávuje s inými nástrojmi, ani v prípade, že je v sterilizačných vreckách. Tak zabránite novej zmene farby alebo poškodeniu produktu chemickými zbytkami na iných nástrojoch. • Používajte sterilizátory, ktoré môžu vykonávať sterilizáciu až do 135 °C. V niektorých sterilizátoroch môže teplota v komore prekročiť 135 °C. Podrobné informácie o teplotách cyklu získate od výrobcu sterilizátora. • Nepoužívajte sterilizačné vrecká obsahujúce lepiace zložky rozpustné vo vode, ako je PVA (polyvinylalkohol). Lepiace zložky vymyté počas sterilizácie sa môžu dostať do výrobku a spôsobia problémy, ako je porucha, lepenie a nesprávne fungovanie. • Okamžite po ukončení sterilizácie (do 1 hodiny) vyberte ultrazvukový nadstavec zo sterilizátora. V opačnom prípade môže dôjsť ku korózii. • Opakované autoklavovanie môže spôsobiť odfarbenie ultrazvukového nadstavca v dôsledku tepla. Je to však spôsobené vlastnosťami výrobku a nie je to problém z hľadiska kvality. • Použite sterilizačné vrecko, ktoré spĺňa normu ISO 11607-1. • Na sterilizáciu v autokláve nekladajte do sterilizačného vrečka spolu s komponentmi tohto výrobku iné nástroje. Môže dôjsť k zmene farby povrchu výrobku a vplyvu na vnútorné časti. Okrem toho dajte na to, aby sa do výrobku počas procesu v autokláve nedostali chemikálie. • Počas cyklu sušenia nepoužívajte sterilizátor s teplotou vyššou ako 135 °C. Spôsobí to poruchu výrobku. Podrobné informácie získate od výrobcu sterilizátora. • Počas sterilizácie výrobok rýchlo nezahrievajte ani nechladte. Rýchle zmeny teploty zhoršujú kvalitu výrobku. • Nedotýkajte sa výrobku tesne po sterilizácii, pretože je horúci. • Nesterilizujte pomocou ultrafialového žiarenia. Môže to mať za následok zmenu farby. • Pokiaľ ide o tento výrobok, účinnosť iných sterilizačných metód (ako je plazmová sterilizácia a sterilizácia EOG), než je sterilizácia v autokláve, nie je overená. • Do jednej hodiny po skončení sterilizácie vyberte výrobok zo sterilizátora. V opačnom prípade môže dôjsť ku korózii. • Ak po sterilizácii zostanú na nastavci kvapky vody, nezabudnite ich utrieť. V opačnom prípade môže dôjsť k zmene farby.

NOTICE

- Odporúčame sterilizátor triedy B podľa normy EN13060. Podrobnosti nájdete v návode na obsluhu vydanom výrobcom sterilizátora.



Ak na sklenenú tyčinku príľne prach alebo nečistoty, opatrne ich zotrite pomocou vatového tampónu navlhčeného v dezinfekčnom alkohole.



Kontrola nadstavca pred každým použitím

Pravidelné kontroly v rámci údržby (každé 3 mesiace)

1

2 3 4

1



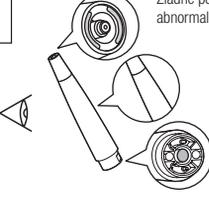
LED



≈ 1 min

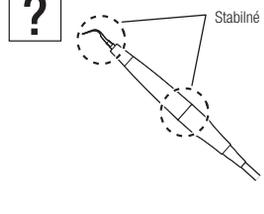


2



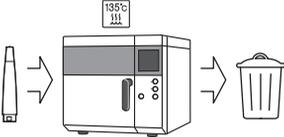
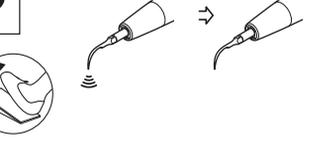
Žiadne poškodenie, abnormalita ani deformácia

3



Stabilné

4



Keď vaša zdravotnícka pomôcka dosiahne koniec svojej životnosti, musí byť zlikvidovaná špecializovaným zberným, odvozným, recyklačným alebo likvidačným zariadením. Pred tým, aby ste sa vyhnuli zdravotným rizikám u služby, ktorá vykonáva likvidáciu zdravotníckej pomôcky, ako aj rizikám kontaminácie prostredia spôsobenej likvidáciou, musíte overiť dekontamináciu pomôcky.

Obráťte sa preto na najbližšieho predajcu NSK alebo na niektorú z pobočiek NSK a zistíte, ako postupovať.

Pozrite si odkaz nižšie:



Záruka

Na produkty spoločnosti NSK sa vzťahuje záruka týkajúca sa výrobných chýb a defektov v materiáloch. Spoločnosť NSK si vyhradzuje právo analýzy a stanovenia príčiny akéhokoľvek problému. Platnosť záruky sa ruší v prípade, že sa produkt používa nesprávne alebo na iný ako určený účel, ak bol upravený ne kvalifikovaným personálom alebo sa nainštalovali diely od inej spoločnosti ako NSK. Náhradné diely budú dostupné po dobu siedmich rokov od zrušenia výroby modelu. Ak sú potrebné opravy, obráťte sa na autorizovaného distribútora spoločnosti NSK.

Riešenie problémov

* Nemožno opraviť na zubných klinikách. Vždy sa obráťte na autorizovaného predajcu NSK.

Problém	Príčina	Nápravné opatrenie
Žiadne alebo len slabé vibrácie.	Závity ultrazvukového nadstavca sú v dôsledku dlhého používania opotrebované.	Utrite ich dočista.
	Závity ultrazvukového nadstavca sú v dôsledku dlhodobého používania opotrebované.	Obráťte sa na autorizovaného predajcu NSK*.
	Porucha vibračného zariadenia v ultrazvukovom nadstavci.	
Ultrazvukový nadstavec vydáva hlasný zvuk.	Výkon pre špičku nebol správne nastavený.	Upravte výkon tak, aby neprekročil nastavenú hornú hraničnú hodnotu uvedenú v dodanom návode na obsluhu špičky. => „Súvisiace príručky“
	Špička nie je pevne utiahnutá.	Opätovne utiahnite špičku otáčaním kľúča na špičku až dovtedy, kým sa neozve cvaknutie a nebude sa dať ďalej otáčať. Ak problém stále pretrváva, vymeňte kľúč na špičku, pretože môže byť opotrebovaný.
	Porucha vibračného zariadenia ultrazvukového nadstavca alebo vnútorných komponentov riadiacej jednotky.	Obráťte sa na autorizovaného predajcu NSK*.
Ultrazvukový nadstavec sa prehrieva.	Výkon pre špičku nebol správne nastavený.	Upravte výkon tak, aby neprekročil nastavenú hornú hraničnú hodnotu uvedenú v dodanom návode na obsluhu špičky. => „Súvisiace príručky“
	Špička nie je pevne utiahnutá.	Opätovne utiahnite špičku otáčaním kľúča na špičku až dovtedy, kým sa neozve cvaknutie a nebude sa dať ďalej otáčať. Ak problém stále pretrváva, vymeňte kľúč na špičku, pretože môže byť opotrebovaný.
	Závity ultrazvukového nadstavca sú v dôsledku dlhého používania opotrebované.	Utrite ich dočista.
	Závity ultrazvukového nadstavca sú v dôsledku dlhodobého používania opotrebované.	Obráťte sa na autorizovaného predajcu NSK*.
Poškodenie vzhľadu alebo kovových častí ultrazvukového nadstavca.	Porucha vibračného zariadenia ultrazvukového nadstavca alebo vnútorných komponentov riadiacej jednotky.	
	Ultrazvukový nadstavec spadol alebo sa poškodil, prípadne sa použili nešpecifikované chemikálie.	Obráťte sa na autorizovaného predajcu NSK*.



Model	VA2-LUX-HP Ti
Optika	Biele LED
Frekvencia pohonu	28 – 32 kHz
Rozmery	Ø20 mm × 103 mm
Hmotnosť	58,5 g



10°C	35°C	30%	75%
		700hPa	1060hPa

-10°C	50°C	10%	85%
		500hPa	1060hPa

Použitie mimo týchto limitov môže viesť k poruchám. Zabrňte akémukoľvek riziku zamrznutia irigačného roztoku. Pri prevádzke mimo uvedeného rozsahu hrozí riziko poruchy.

Klasifikácia vybavenia

- Typ ochrany proti úrazu elektrickým prúdom: Pozrite si návod na obsluhu ultrazvukového systému.
- Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom: Pozrite si návod na obsluhu ultrazvukového systému.
- Metóda sterilizácie alebo dezinfekcie odporúčaná výrobcom:
 - Sterilizácia v autokláve
- Stupeň bezpečnosti použitia v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným:
 - Nástroj NIE JE vhodný na použitie v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným
- Režim prevádzky: Pozrite si návod na obsluhu ultrazvukového systému.

Princíp prevádzky

Elektrické signály dodávané z riadiacej jednotky sa pomocou ultrazvukového meniča zabudovaného do ultrazvukového nadstavca premieňajú na ultrazvukové vibrácie. Tieto ultrazvukové vibrácie sa prenášajú na rôzne špičky pripojené na koniec ultrazvukového nadstavca. Počas ošetrovania sa z riadiacej jednotky dodáva voda na chladenie a čistenie, ktorá sa privádza cez ultrazvukový nadstavec a rôzne špičky a používa sa v spojení s ultrazvukovými vibráciami.

Symbol

	KONTRAINDIKÁCIE: Špecifické stavy, pre ktoré je klinický postup nevhodný, pretože môže byť pre pacienta škodlivý.		VAROVANIE: Riziko, ktoré môže mať za následok závažné poranenie alebo poškodenie pomôcky v prípade, že sa správne nedodržia bezpečnostné pokyny.		UPOZORNENIE: Riziko, ktoré môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké poranenie alebo poškodenie pomôcky v prípade, že sa správne nedodržia bezpečnostné pokyny.
	OZNÁMENIE: Zvýraznené všeobecné informácie o špecifikácii produktu, ktoré umožňujú vyhnúť sa zlyhaniu funkcie produktu a zníženiu výkonnosti.		Používanie prostredia		Pohybujte sa v uvedenom smere.
	Pohybujte sa úplne na doraz v uvedenom smere.		Zakázané/Postup NIE JE povolený/Nesprávne		Vykonajte krok/Postup povolený/Správne
	Ak...(hypotetická situácia)		Používajte ochranné rukavice		Používajte masku na tvár
	Používajte ochranu očí		Teplota		Nástroj sa môže používať s dezinfekčnou umývačkou na tepelnú dezinfekciu.
	Tento výrobok je možné sterilizovať v parnom sterilizátore pri teplote 135°C.		Lampa/osvetlenie/svietidlo		Pitná voda
	Vizuálna kontrola		Ručné ovládanie		Pozor, horúci povrch
	Prečítajte si návod na obsluhu		Špecifikácie		Vyhovuje európskemu „Nariadeniu o zdravotníckych pomôckach“
	Výrobca		Dovozca		Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko		Zdravotnícka pomôcka		Katalógové číslo (Objednávkový kód)
	Sériové číslo		Dátum výroby		Unikátny identifikátor pomôcky
	GS1 DataMatrix pre jedinečný identifikátor zariadenia.		Obsahuje nebezpečné látky		Prepravné a skladovacie prostredie
	Obmedzenie teploty		Obmedzenie vlhkosti		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla		Uchovávajte v suchu		Automatické čistenie



I denna användarmanual, kallas VA-LUX-HP Ti "ultraljudshandstykke".

Användare: Kvalificerade yrkesutövare (tandläkare, oralkirurger, munhygienister)

Avsett syfte:

Denna dentala utrustning är avsedd för följande användningsområde(n):

Borttagning av av utväxter och avlagringar från tandytan och dentala restaureringar (fyllningar och proteser), ytbearbetning (förberedelse, justering och polering), borttagning och rengöring av inflekterade tandvävnader, förstoring och förberedelse av rotkanalen, fyllning av rotkanalen med fyllningsmaterial och borttagning av främmande kroppar i rotkanalen.

Relaterade manualer

För korrekt användning av de kombinerade föremålen, se följande användarmanualer:

Titel användarmanual	Användarmanual nr.
Varios Combi Pro2 BRUKSANVISNING	OM-DE1266SV
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips BRUKSANVISNING	OM-DZ0960SV
Varios Tips VarioSurg Tips BRUKSANVISNING	OM-DZ0964SV
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



CONTRA-INDICATIONS

- Denna produkt är inte avsedd att användas på följande patientpopulationer: nyfödda (spädbarn) och unga barn (<2 år gamla).



WARNINGS

- Se till att alltid läsa denna användarmanual för ultraljudssystemet noga före användning för att förstå instrumentets användning och prestanda. • Får inte användas i rum med risk för explosion eller nära lättantändliga ämnen. Får inte heller användas på eller nära patienter under lättantändliga anestesimedel (kväveoxid). • Kontrollera att förpackningen inte har öppnats, manipulerats eller skadats innan denna produkt packas upp. Om den har öppnats eller skadats kan det finnas en risk för funktionsfel eller kontaminering. Använd inte utrustningen och kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare. • Använd alltid spolning vid normal användning (förutom för torra spetsar som inte behöver kylvatten). Vid otillräcklig spolning kommer produkten att överhettas och kan skada tandytan. • Rikta inte ultraljudshandstyckets eller handstyckets sladd mot patientens, operatörens eller assistentens öga. Det kan skada synen. • Rapportera omedelbart alla allvariga incidenter relaterade till produkten till tillverkaren och den ansvariga nationella myndigheten. • Utbildad personal måste använda denna utrustning genom att följa förordningar och olycksförebyggande åtgärder i sitt land samt att noggrant följa denna bruksanvisning. Användare ansvarar för underhåll och inspektion. • Sörj alltid för patientens säkerhet när du använder produkten. • Användaren är ansvarig för alla bedömningar som rör användning av denna produkt på en patient. • Fungerar produkten onormalt, ska du sluta använda produkten och kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.



PRECAUTIONS

- Produktens yta kan nå följande temperatur när en torr spets används kontinuerligt i 23 minuter i en rumstemperatur på 26 °C. Om produkten blir het, sluta använda den och låt den vila i cirka 10 minuter tills den kyls ned. (Spets: 29 °C, handstykke av titan (VA2-LUX-HP Ti): 41.2°C) • Produktens yta kan nå följande temperatur när produkten används i förhållanden som specificeras av NSK (40 °C, G8-spets, G-läge, effekt 10, kontinuerlig belastning under en lång tid). Om handstycket blir hett, sluta använda den och låt den vila i cirka 10 minuter tills den kyls ned. (Spets: 56 °C, handstykke av titan (VA2-LUX-HP Ti): 45°C) • Använd eller förvara produkten på en plats som uppfyller kraven för användningsmiljö och lagring, och som inte producerar kondens. Annars kan den orsaka funktionsstörning. • Skador eller för tidigt slitage på ultraljudshandstyckets gånger. • Ultraljudshandstyckets glasstav har försämrats till följd av långvarig användning. • Håll i kopplingsdelen när du drar ut handstyckets sladd. Drar du ut i sladden kan det orsaka en trasig kabel eller skada. • Om vattendroppar, kemikalier, lösningsmedel eller flytande desinfektionsmedel kommer i kontakt med denna produkt (inklusive varje del och varje kopplingsdel), ska de torkas av omedelbart efter användning. Underlåtenhet att göra det kan resultera i missfärgning eller deformation. • Rengör, desinficera och sterilisera den enligt instruktionerna i denna manual innan användning. • Effektiviteten av andra steriliseringsmetoder än autoklavering har inte bekräftats. • Ultraljudshandstycket ska endast användas av kvalificerad personal i enlighet med den avsedda användningen och bruksanvisningen som finns i användarmanualen för ultraljudssystemet från NSK och denna användarmanual. Använd inte produkten för något annat ändamål. • Ultraljudshandstycket är en förbrukningsvara. För att säkerställa korrekt funktion och säker användning av den medicintekniska produkten, ska periodiska underhållskontroller utföras i enlighet med användarmanualen för ultraljudssystemet. • Denna produkt är endast för inomhusbruk. • Tappa inte, slå inte på och utsätt inte produkten för överdriven kraft. • Glasstaven och ultraljudshandstycket skadas. • EMC-information om denna produkt finns i användarmanualen för ultraljudssystemet som används. • Tryck fast handstycket ordentligt på handstyckets sladd vid anslutning. • Innan produkterna ansluts, kontrollera att ingen smuts eller främmande föremål har fastnat på kopplingsdelarna. Torka av eventuell smuts eller främmande föremål. • Läs denna bruksanvisning innan du använder produkten så att du fullt ut förstår dess funktioner. Spara bruksanvisningen för framtida referens. • Utför en inspektion genom att använda produkten med alla kopplingsdelar monterade innan användning. • Om ett onormalt tillstånd upptäcks ska du sluta använda produkten och kontakta din behöriga NSK-återförsäljare. • Om produkten inte har använts under en längre period, ska den kontrolleras så att den fungerar korrekt och säkert innan den används hos en patient. • Böj inte handstyckets sladd i alltför snäva vinklar. Detta kan leda till att mängden irrigation minskar. • Omedelbart efter användning hos en patient, rengör, desinficera och sterilisera denna produkt med rätt metod. • Försök inte ta isär produkten eller manipulera mekanismen utöver de rekommendationer från NSK som anges i den här manualen. • För att undvika kliniskt avbrott rekommenderas att en reserv finns till hands vid ett haveri under operationen. • Se till att utföra periodisk underhållskontroll av enheten och delar. • Denna produkt kan säkert användas vid behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor, eller andra patientgrupper som anses vara särskilt sårbara för sådana ämnen. • Kontrollera att en tillräcklig mängd rent vatten sprutas före användning.

NOTICE

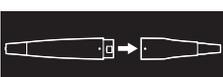
- Ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller giftiga för reproduktion ("CMR"), av kategori 1A eller 1B, i enlighet med del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008, eller ämnen som har hormonstörande egenskaper för vilka det finns vetenskapliga bevis för sannolika allvariga effekter på människors hälsa och som har identifierats antingen i enlighet med proceduren i artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 eller, när en delegerad akt har antagits av kommissionen i enlighet med artikel 5 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012, i enlighet med de kriterier som är relevanta för människors hälsa bland de kriterier som fastställs där: bly (Pb), kobolt (Co). • Ingen särskild utbildning krävs för denna enhet.



Tillämplig produkt

Produkter som kan användas i kombination med enheten.

Produktnamn
Varios Combi Pro2
Varios Tip



WARNINGS

- Rör aldrig vid terminalen (elkontakten) på handstyckets sladd. Sådan hantering kan orsaka en elektrisk stöt.



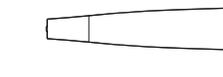
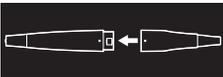
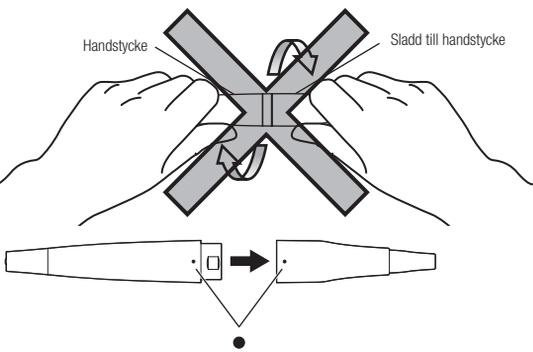
PRECAUTIONS

- Kontrollera innan anslutning att damm eller fukt inte hamnar på elkontakterna på handstyckets sladd. • Innan handstyckets sladd ansluts till handstycket, kontrollera ändelens yta genom att hålla handstyckets sidokontakt mot ljuset. Den fungerar normalt om ljuset som överförs av den belysta delen vid ändytan på handstyckets sidokontakt har en enhetligt stark ljusstyrka. Om ljuset avges ojämnt eller inte alls kan belysningsdelen ha en spricka eller vara trasig.



PRECAUTIONS

VRID INTE



Se användarmanualen för spetsen som anges i relaterade manualer för instruktioner om montering och borttagning.



WARNINGS

Produktens livslängd och förmåga att fungera korrekt bestäms huvudsakligen av mekaniska påfrestningar under användning och kemisk påverkan på grund av bearbetning. Upptäcker du något avvikande som värmeutveckling i mitten, vibrationer eller buller, eller om de yttre markeringarna (serienummer eller modellnummer) har blivit oläsliga före eller under användning, sluta använda produkten omedelbart och be din närmaste NSK-återförsäljare, eller en av NSK-filialer om en periodisk inspektion. Bortfall av yttre markeringar omfattas inte av garantin för reparation.

När produkten har uppberetts 250 gånger eller har använts i ett år, rekommenderas att en periodisk inspektion utförs av en auktoriserad NSK-service*.

*Se länken nedan:



- Underlåtenhet att underhålla produkterna kan orsaka infektion, produktfel eller överhettning samt personskador. Var noga med att rengöra och desinficera produkterna direkt (inom 30 minuter) efter användning för att avlägsna rester.



PRECAUTIONS

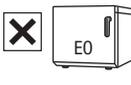
- Använd ögonskydd, skyddsmask och handskar för säkerhet och förebyggande av infektion innan du påbörjar underhållet. • Använd inte lösningsmedel som elektrolyserat oxidiserande vatten (starkt surt vatten eller supersurt vatten), starkt sura eller alkaliska kemikalier, klorhaltiga lösningsmedel, bensin eller thinner vid rengöring, nedsänkning i vätska eller uttorkning av produkten. • Ultraljudshandstycket levereras i ett icke-sterilt skick och kräver uppberedning före första användning och efter varje patient. • Rengör ultraljudshandstycket före desinficering. Om blod finns kvar på den inre ytan kan det koagulera och orsaka fel på produkten. • Använd endast de produkter med desinfektionsmedel för rengöring som anges i denna manual. • Följ alltid de lokala direktiven, standarderna, riktlinjerna osv. beträffande rengöring, desinficering och sterilisering av produkten. • Produkterna ska inte värmas upp eller kylas ner för snabbt. Snabba förändringar i temperatur kan orsaka skador på handstycket. • Ultraljudshandstycket ska inte rengöras med en ultraljudsrengörare. • Använd ren och torr tryckluft för att torka. • Efter värmedesinfektion ska du ta ut produkten ur diskdesinfektorn omedelbart (inom en timme). Underlåtenhet att göra det orsakar korrosion. • När du har använt diskdesinfektorn ska du torka produkten helt. Eventuell fukt som finns kvar kan orsaka intern korrosion, etc. • Får inte steriliseras med ultraviolett strålning. Ultraljudshandstycket kan missfärgas. • Torka av produkten helt efter diskdesinfektorn. Återstående fukt orsakar inre korrosion. • Denna produkt kräver uppberedning efter varje patientbehandling.



PRECAUTIONS



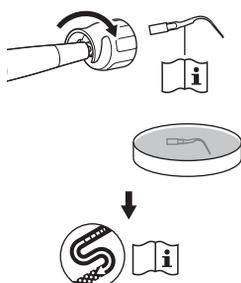
EN13060
ISO17665-1



1

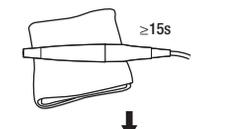


2



3

luddfri trasa fuktad med vatten



4

≥15s
luddfri trasa fuktad med vatten

5

≤38°C
≥3.5L/min ≥30s

6

≤38°C
≥3.5L/min ≥40s

ISO 16409 size 4

7

≤38°C
≥3.5L/min ≥10s

>x5

Peka överdelen av handstycket nedåt och skaka handstycket två gånger.

8

≥500lx

1

A

B



A Rengörings- och desinfektionsmetod med spray
ALPRO-produkter är inte tillgängliga i vissa regioner.

1

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

2

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

3

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

4

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

5

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

6

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

Håll upp munstycket mot överdelen av handstycket och spreja.

7

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

8

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

9

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

10

≥2min

Luddfri trasa fuktad med desinficerande alkohol



PRECAUTIONS

För rengöring och desinfektion, använd desinfektionsmedel etanol eller desinfektionsmedel isopropanol som inte innehåller några tillsatser (nägra kvartära ammoniumsalter). Användning av andra desinfektionsmedel kan orsaka missfärgning eller sprickbildning. * Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet för mer information. * I denna bruksanvisning kallas desinficerande etanol eller desinfektionsmedel isopropanol som inte innehåller några tillsatser (nägra kvartära ammoniumsalter) för "desinfektionssprit".

11

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

WL-Blow (ALPRO)

12

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

WL-Blow (ALPRO)

13

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

WL-Blow (ALPRO)

14

≤0,35 MPa

15

≥15s

Torr luddfri trasa

16

≥500lx

1

A

B



B Rengörings- och desinfektionsmetod med rengöringsmedel

1

Tills luften på insidan kommer ut

Upprepa 3 gånger

Peka överdelen av handstycket nedåt och skaka handstycket två gånger.

Vattenkvalitet	Rengöringsmedel
Destillerat vatten	Getinge Clean Enzymbaserat rengöringsmedel (pH 7,7-7,9)

2

Tills luften på insidan kommer ut

3

Lägg i blöt i 10 min

4

Peka överdelen av handstycket nedåt och skaka handstycket två gånger.

tills luften på insidan kommer ut

Upprepa 3 gånger

Vattenkvalitet	Rengöringsmedel
Destillerat vatten	Getinge Clean Enzymbaserat rengöringsmedel (pH 7,7-7,9)

5

Peka överdelen av handstycket nedåt för att dränera rengöringslösningen.

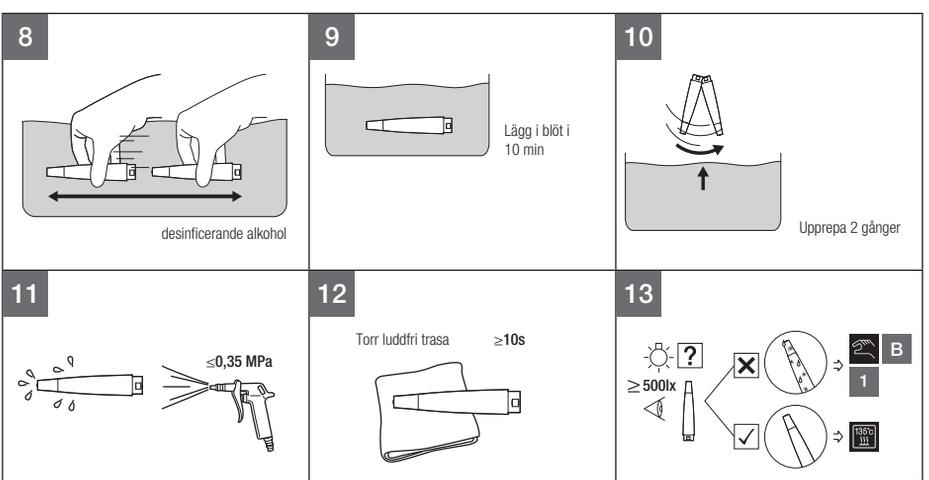
6

≥30s

7

≥15s

≤0,35 MPa



1 CLA-10 REF ZA11900102

Referenser för tvätt-desinfektorpackning (*1)			
	REF	Anslutning \varnothing	Färg
Miele	ADS	16mm	Grön
MELAG	63500	16mm	Grön
GETINGE	502867400	16mm	Svart

2 ISO 15883-1

På grund av variationer i rengörings-/desinfektionscykler och vilka rengöringsmedel som är tillgängliga från de olika tillverkarna har NSK godkänt diskdesinfektorn PG8581 Cycle Vario TD från Miele (se tabellen nedan) för automatisk bearbetning/ombearbetning av produkterna. Endast godkända procedurer får användas för rengöring och sterilisering. När du använder procedurer för ombearbetning som skiljer sig åt från de som beskrivs i den här bruksanvisningen måste sådana procedurer godkännas av respektive mottagning eller sjukhus med en diskdesinfektor som uppfyller villkoren i EN ISO 15883-1.

Steg	Procedur
Steg 1	Rengör i kallt kranvatten i 1 minut.
Steg 2	Rengör i 0,5 % rengöringsmedel vid 55 °C i 5 minuter med avmineraliserat vatten.
Steg 3	Skölj med avmineraliserat vatten i 1 minut. (två gånger)
Steg 4	Termodesinficera med avmineraliserat vatten vid 93 °C i 5 minuter.
Steg 5	Torka produkterna i 40 minuter vid 100 °C.

3 $\leq 0,35 \text{ MPa}$

4 $\geq 500\times$

135°C

PRECAUTIONS

- Autoklavera inte ultraljudshandstycket med andra instrument, även om den ligger i en steriliseringspåse. Det är för att förhindra eventuell missfärgning och skada på produkten av kemiska rester på andra instrument.
- Se till att använda en sterilisator som kan sterilisera upp till 135 °C. Kammartemperaturen kan överskrida 135 °C i vissa sterilisatorer. Kontakta sterilisatorns tillverkare för detaljerad information om cykeltemperaturer.
- Använd inte steriliseringspåsar som innehåller vattenlösliga bindemedelskomponenter som PVA (polyvinylalkohol). Självhäftande komponenter som tvättas ur under processen för sterilisering kan ta sig in i produkten och orsaka problem som funktionsstörningar, festsättning och att produkten inte fungerar korrekt.
- Direkt efter att processen för sterilisering har slutförts (inom 1 timme), ska ultraljudshandstycket plockas bort från sterilisatorn. Annars kan det orsaka korrosion.
- Upprepad autoklavering kan missfärga ultraljudshandstycket på grund av värme. Detta beror dock på produktens egenskaper och är inget problem vad gäller kvalitet.
- Använd en steriliseringspåse som uppfyller villkoren i ISO 11607-1.
- Placera inte andra instrument tillsammans med delarna till denna produkt i en steriliseringspåse för att utföra autoklavering. Det missfärgar produktens yta och påverkar de inre delarna. Var också noga med att inte låta några kemikalier komma in i produkten under autoklaveringen.
- Använd inte en sterilisator som överskrider 135 °C under den torra cykeln. Det kan orsaka produktfel. För mer information, kontakta tillverkaren av sterilisatorn.
- Värm inte upp och kyl inte ner produkten snabbt under steriliseringen. Snabba förändringar av temperaturen försämrar produktkvaliteten.
- Vidrör inte produkten direkt efter steriliseringen eftersom den då är varm.
- Sterilisera inte med ultraviolettt ljus. Det kan resultera i missfärgning.
- Effektiviteten hos andra steriliseringsmetoder än autoklavering (till exempel plasmasterilisering och EOG-sterilisering) har inte bekräftats för denna produkt.
- När steriliseringen har slutförts ska du ta ut produkten ur sterilisatorn inom en timme. Annars kan det orsaka korrosion.
- Var noga att torka upp eventuella vattendroppar som finns kvar på handstycket efter sterilisering. Underlåtenhet att göra det kan resultera i missfärgning.

NOTICE

- Vi rekommenderar en sterilisator av klass B i enlighet med EN13060. Mer information finns i bruksanvisningen från tillverkaren av sterilisatorn.

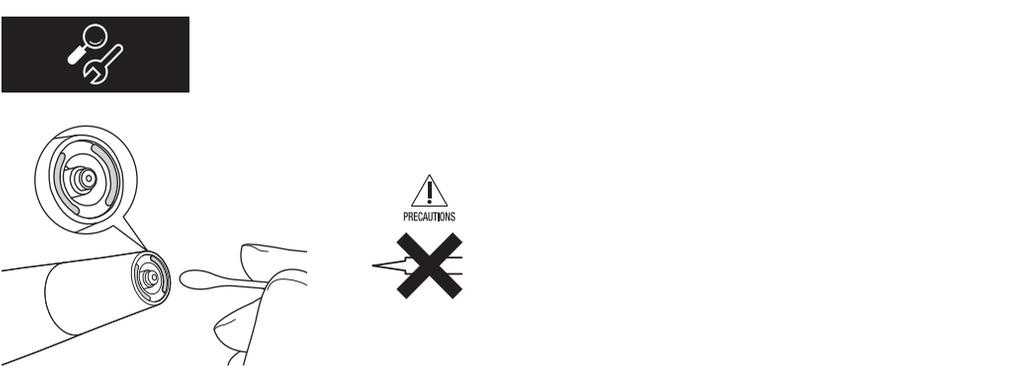
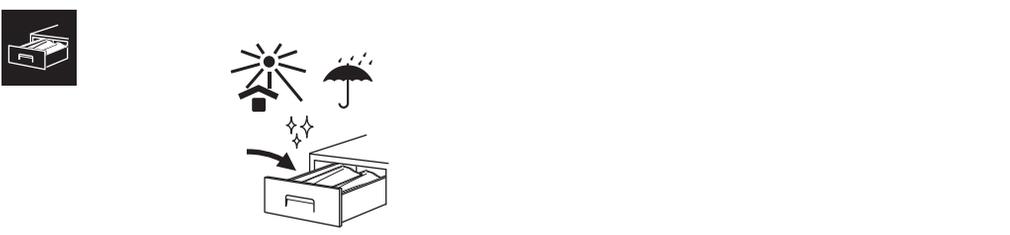
1 ISO 11607-1

2 EN13060 ISO17665-1

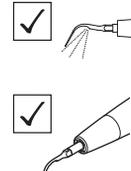
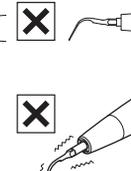
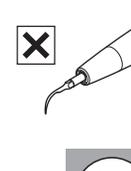
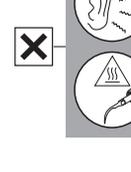
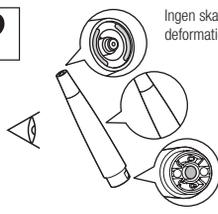
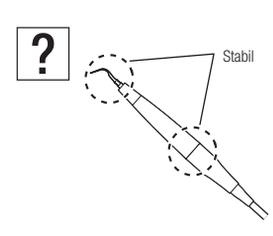
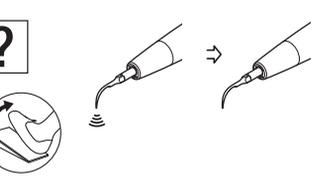
	Class N	Class B
	132°C	134°C
	$\geq 15\text{min}$	3-18min

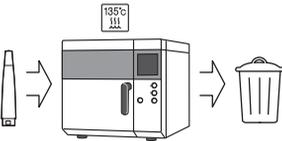
PRECAUTIONS

Plasma EO



Om damm eller smuts har fastnat på glasstaven ska du försiktigt torka av den med en bomullspinne som fuktats med desinfektionsalkohol.

	Kontrollera handstycket innan varje användning	Regelbundna underhållskontroller (var 3:e månad)		
1	2	3	4	
<p>1</p> <p>?</p> <p> LED</p> <p>≅ 1 min</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p></p> <p></p>		<p>2</p> <p>?</p> <p>Ingen skada, avvikelse eller deformation</p> <p></p>		
		<p>3</p> <p>?</p> <p>Stabil</p> <p></p>		
		<p>4</p> <p>?</p> <p></p>		



När din medicintekniska produkt har nått slutet av sin livslängd ska den kasseras via en specialiserad kanal för insamling, bortförande, återvinning eller destruktion. För att undvika hälsorisker för operatörer som hanterar bortskaffandet av medicinsk utrustning, samt riskerna för miljöföreningar som orsakas av detta, måste du först bekräfta att utrustningen är dekontaminerad.

Kontakta därför din närmaste NSK-återförsäljare eller någon av NSK:s filialer för att få reda på hur du ska gå tillväga.

Se länken nedan:



Garanti

NSK-produkter levereras med garanti för tillverkningsfel och materialfel. NSK förbehåller sig rätten att analysera och fastställa orsaken till eventuella problem. Garantin ogiltigförklaras om produkten inte har använts på rätt sätt eller i det avsedda syftet eller om den har modifierats av obehörig personal eller om delar som inte kommer från NSK har monterats. Reservdelar är tillgängliga sju år efter modellen har uttrangerats. Kontakta en behörig NSK-återförsäljare om reparation krävs.

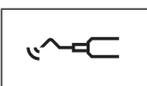
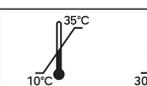
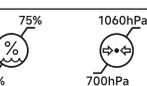
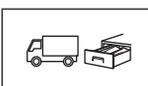
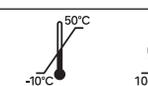
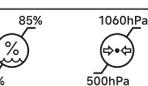
Felsökning

* Kan inte åtgärdas på tandkliniker. Se till att kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare.

Problem	Orsak	Åtgärd
Ingen vibration förekommer, eller vibrationen är svag.	Gångorna på ultraljudshandstycket är utslitna till följd av långvarig användning. Gångorna i ultraljudshandstycket är utslitna till följd av långvarig användning. Fel på vibrationsenheten i ultraljudshandstycket.	Torka rent dem. Kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare*.
Ultraljudshandstycket avger ett högt ljud.	Effekten har inte justerats rätt för spetsen. Spetsen har inte dragits åt ordentligt. Funktionsfel i ultraljudshandstyckets vibrationsenhet eller styrenhetens interna komponenter.	Justera effekten så att den inte överskrider det övre gränsvärdet som anges i spetsens användarmanual. => "Relaterade manualer" Dra åt spetsen med spetsnyckeln genom att rotera spetsnyckeln tills den klickar till och inte kan rotera mer. Byt ut spetsnyckeln om problemet kvarstår; den kan vara utsliten. Kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare*.
Ultraljudshandstycket överhettas.	Effekten har inte justerats rätt för spetsen. Spetsen har inte dragits åt ordentligt. Gångorna på ultraljudshandstycket är utslitna till följd av långvarig användning. Gångorna i ultraljudshandstycket är utslitna till följd av långvarig användning. Funktionsfel i ultraljudshandstyckets vibrationsenhet eller styrenhetens interna komponenter.	Justera effekten så att den inte överskrider det övre gränsvärdet som anges i spetsens användarmanual. => "Relaterade manualer" Dra åt spetsen med spetsnyckeln genom att rotera spetsnyckeln tills den klickar till och inte kan rotera mer. Byt ut spetsnyckeln om problemet kvarstår; den kan vara utsliten. Torka rent dem. Kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare*.
Skador på ultraljudshandstyckets utseende eller metalldelar.	Ultraljudshandstycket har tappats eller försämrats, eller andra kemikalier än de angivna har använts.	Kontakta din auktoriserade NSK-återförsäljare*.

i	Modell	VA2-LUX-HP Ti
	Optisk	Vit LED
	Driftfrekvens	28-32 kHz
	Mått	Ø20 mm×103 mm
	Vikt	58,5 g



	 35°C 10°C	 75% 30%	 1060hPa 700hPa		 50°C -10°C	 85% 10%	 1060hPa 500hPa
--	--	--	---	---	---	---	---

Användning utanför dessa gränser kan orsaka del. Undvik risk för fryssing av spolvätska. Vid användning utanför ovanstående intervall finns det risk för fel.

Klassificering av utrustningen

- Typ av skydd mot elstöt: Se användarmanualen för ultraljudssystemet.
- Grad av skydd mot elstöt: Se användarmanualen för ultraljudssystemet.
- Metod för sterilisering eller desinfektion som rekommenderas av tillverkaren:
 - Sterilisering i autoklav
- Grad av skydd vid användning i närvaro av eldfarlig narkosblandning med luft eller syre eller kväveoxid:
 - Utrustningen är INTE lämplig att användas i närvaro av eldfarlig narkosblandning med luft eller syre eller kväveoxid
- Driftläge: Se användarmanualen för ultraljudssystemet.

Driftsprincip

Elektriska signaler från styrenheten konverteras till ultraljudsvibrationer av ultraljudsgivaren som är inbyggd i ultraljudshandstycket. Dessa ultraljudsvibrationer överförs till olika spetsar som är fästa vid änden av ultraljudshandstycket. Under behandling tillförs vatten för kylning och rengöring från styrenheten, genom ultraljudshandstycket och olika spetsar, och används i samband med ultraljudsvibrationerna.

Symbol	Text	Symbol	Text	Symbol	Text
	KONTRAIKATIONER: Specifika tillstånd som gör att det kliniska förfarandet inte är tillrädligt eftersom det kan vara skadligt för patienten.		WARNING: Fara som kan leda till allvarig personskada eller skada på enheten om säkerhetsanvisningarna inte åtföljs på korrekt sätt.		FÖRSIKTIGHET: Fara som kan leda till lätt eller måttligt personskada eller skada på enheten om säkerhetsanvisningarna inte åtföljs på korrekt sätt.
	NOTICE OBS! Allmän produktinformation som betonas för att undvika att produkten slutar fungera eller prestandan minskar.		Användningsmiljö		Flytta i angivna riktningen.
	Flytta helt till stopp, i den angivna riktningen.		Förbjudet / Processen INTE tillåten / Fel		Följ stegel/ Processen tillåten / Korrekt
	Om ... (Hypotetisk situation)		Använd skyddshandskar		Använd ansiktsmask
	Använd ögonskydd		Temperatur		En disk- och spoladesinfektor kan användas för värmedesinfektion av instrumentet.
	Produkten kan steriliseras i en ångsterilisator vid 135°C.		Lampa / ljus / belysning		Dricksvatten
	Visuella kontroller		Handdriven		Var försiktig, het yta
	Se instruktionerna i manualen		Specifikationer		Överensstämmer med europeiska "Förordning om medicintekniska produkter"
	Tillverkare		Importör		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Auktoriserad representant för Schweiz		Medicinteknisk utrustning		Katalognummer (beställningskod)
	Serienummer.		Tillverkningsdatum		Unik enhetsidentifierare
	GS1 DataMatrix för unik enhetsidentifierare.		Innehåller farliga ämnen		Transport- och förvaringsmiljö
	Temperaturbegränsning		Begränsning för luftfuktighet		Begränsning av atmosfärstryck
	Håll borta från solljus		Håll torr		Automatisk rengöring



I denne brugsanvisning kaldes VA-LUX-HP Ti for "ultralådshåndstykke".

Bruger: Kvalificerede fagfolk (tandlæger, mundkirurger, hygiejniskere)

Formål:

Tandlægestyret er beregnet til følgende anvendelse(r):

Fjernelse af belægninger og affejringer fra overfladen af tænder og tandrestaureeringer (fyldninger og proteser osv.), efterbehandling (forberedelse, justering og polering), fjernelse og rengøring af implanteret tandvæv, udvidelse og forberedelse af rodkanal, fyldning af rodkanalens fyldmaterialer og fjernelse af fremmedlegemer i rodkanalen.

Relaterede vejledninger

Se følgende brugsvejledninger for korrekt brug med kombiprodukter:

Titel på brugsvejledning	Nr. på brugsvejledning
Varios Combi Pro2 BETJENINGSMANUAL	OM-DE1268DA
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips BETJENINGSMANUAL	OM-DZ0994DA
Varios Tips VarioSurg Tips BETJENINGSMANUAL	OM-DZ0965DA
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



CONTRA-INDICATIONS

- Dette produkt er ikke beregnet til brug på nyfødte (neonatale) og spædbørn (<2 år gamle) patientpopulationer.



WARNINGS

- Sørg for altid at læse brugsanvisningen for ultralydssystemet grundigt før brug for at forstå instrumentets anvendelse og ydeevne. • Den må ikke bruges i rum med risiko for eksplosion eller tæt på brændbare materialer. Den må heller ikke bruges på eller i nærheden af patienter under brændbar anæstesi (dinitrogenoxid). • Før du pakker dette produkt ud, skal du sikre dig, at emballagen ikke er blevet åbnet, manipuleret eller beskadiget. Hvis den er blevet åbnet eller beskadiget, kan der være risiko for funktionsfejl eller forurening. Stop brugen, og kontakt din autoriserede NSK-forhandler. • Brug altid vanding ved normal brug (undtagen tørre spidser, der ikke kræver kølevand). Hvis der er utilstrækkelig vanding, vil produktet overophede og kan skade tandens overflade. • Ret ikke lyset fra ultralydshåndstykket eller håndstykkeledningen mod øjet på patienten, operatøren eller assistenten. Det kan skade synet. • Rapportér alle alvorlige hændelser relateret til produktet straks til producenten og den ansvarlige nationale myndighed. • Kvalificerede fagfolk skal bruge denne enhed ved fuldt ud at overholde deres respektive lands regler, ullykkesforebyggende foranstaltninger og nøje følge disse brugsanvisninger. Brugere er ansvarlige for driftskontrol, vedligeholdelse og inspektion. • Ved anvendelsen af produktet skal patientens sikkerhed altid være i højsædet. • Brugeren er ansvarlig for enhver beslutning, der har med anvendelsen af dette produkt på patienten at gøre. • Hvis produktet fungerer normalt, skal du straks stoppe med at bruge produktet og kontakte din autoriserede NSK-forhandler.



PRECAUTIONS

- Produktets overflade kan nå følgende temperatur, når der anvendes en tør spids kontinuerligt i 23 minutter ved en rumtemperatur på 26 °C. Hvis produktet bliver varmt, skal du stoppe brugen og lade det stå i cirka 10 minutter, indtil det køler ned. (Tip: 29 °C, titaniumhåndstykke (VA2-LUX-HP Ti): 41,2°C) • Produktets overflade kan nå følgende temperatur, når det anvendes under de af NSK specificerede betingelser (40 °C, G8 spids, G-tilstand, effekt 10, kontinuerlig belastning i lang tid). Hvis håndstykket bliver varmt, skal du stoppe brugen og lade det stå i cirka 10 minutter, indtil det køler ned. (Tip: 56 °C, titaniumhåndstykke (VA2-LUX-HP Ti): 45°C) • Brug eller opbevar dette produkt et sted, der opfylder kravene til brugsmiljø, opbevaring og ikke producerer kondens. Ellers kan det forårsage funktionsfejl. • Skader eller for tidlig slid på ultralydshåndstykkets gevind. • Glasspinden i ultralydshåndstykket er forringet som følge af lang tids brug. • Hold i forbindelsesdelen, når du trækker håndstykkeledningen ud. Hvis du trækker i kablet, kan det blive ødelagt eller beskadiget. • Hvis vanddråber, kemikalier, opløsningsmidler eller flydende desinfektionsmiddel kommer i kontakt med dette produkt (inklusive hver del og hver forbindelsesdel), skal du tørre dem af umiddelbart efter brug. Hvis det ikke gøres, kan det resultere i misfarvning eller deformation. • Rengør, desinficer og steriliser det i henhold til instruktionerne i denne manual før brug. • Effektiviteten af andre steriliseringsmetoder end autoklave-sterilisering er ikke verificeret. • Ultralydshåndstykket må kun anvendes af kvalificeret personale i overensstemmelse med det tilsigtede formål og brugsanvisningerne angivet i betjeningsmanualen for NSK's ultralydssystem og denne betjeningsmanual. Brug det ikke til andre formål. • Ultralydshåndstykket er en forbrugsartikel. For at sikre korrekt funktion og sikker brug af det medicinske udstyr, udfør periodiske vedligeholdelsestjek i overensstemmelse med betjeningsmanualen for ultralydssystemet. • Dette produkt er kun beregnet til indendørs brug. • Enheden må ikke tages, slås på eller udsættes for større stød. • Glasstangen og ultralydshåndstykket kan blive beskadiget. • For information vedrørende EMC for dette produkt henvises til betjeningsmanualen for det anvendte ultralydssystem. • Skub håndstykket sikkert og fuldt på håndstykkeledningen ved tilslutning. • Før tilslutning af produkterne skal du sørge for, at der ikke er snavs eller fremmedlegemer på hver forbindelsesdel. Hvis der er snavs eller fremmedlegemer, skal du rense det af. • Læs denne betjeningsmanual inden brug for helt at forstå produktets funktioner og slå op i den for fremtidig reference. • Sørg for at udføre inspektion ved at betjene produktet med hver forbindelsesdel monteret før brug. • Hvis der opdages nogen unormal tilstand, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte din autoriserede NSK-forhandler. • Hvis produktet ikke har været brugt i en længere periode, skal du kontrollere, at det fungerer korrekt og sikkert, før du bruger det på en patient. • Bøj ikke håndstykkeledningen i overdrevene vinkler. Dette kan resultere i en reduktion af mængden af irrigation. • Umiddelbart efter brug på en patient skal dette produkt rengøres, desinficeres og steriliseres med den korrekte metode. • Forsøg ikke at adskille produktet eller manipulere med mekanismen, undtagen som anbefalet af NSK i denne manual. • For at undgå klinisk nedetid anbefales det, at der holdes en reserve ved hånden i tilfælde af nedbrud under drift. • Sørg for at udføre periodisk vedligeholdelsestjek af enheden og delene. • Dette produkt kan anvendes sikkert til behandling af børn, gravide eller ammende kvinder eller andre patientgrupper, der anses for særligt sårbare over for sådanne stoffer. • Kontroller, at rent vand sprøjtes tilstrækkeligt før brug.

NOTICE

- Stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske ("CMR"), i kategori 1A eller 1B, i overensstemmelse med del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 fra Europa-Parlamentet og Rådet, eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der er videnskabeligt bevis for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, og som er identificeret enten i overensstemmelse med proceduren fastsat i artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006 fra Europa-Parlamentet og Rådet eller, når en delegeret retsakt er vedtaget af Kommissionen i henhold til første afsnit i artikel 5 i forordning (EU) nr. 528/2012 fra Europa-Parlamentet og Rådet, i overensstemmelse med de kriterier, der er relevante for menneskers sundhed blandt de kriterier, der er fastsat deri: bly (Pb), kobolt (Co). • Der kræves ingen særlig uddannelse for denne enhed.

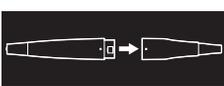


WARNINGS

Anvendeligt produkt

Produkter, der kan bruges i kombination med enheden.

Produktnavn
Varios Combi Pro2
Varios Tip



WARNINGS

- Rør aldrig ved terminalen (elektriske kontakter) på håndstykkeledningen. Det kan forårsage elektrisk stød.



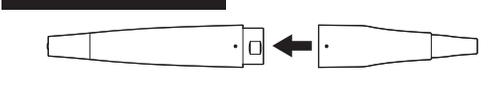
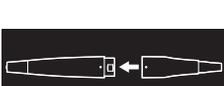
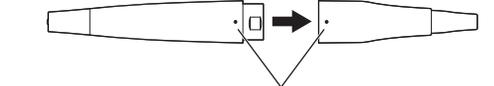
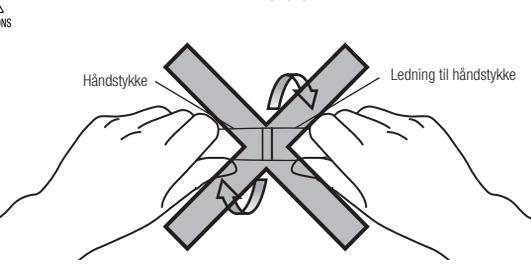
PRECAUTIONS

- Før tilslutning skal du sørge for, at støv eller fugt ikke hæfter sig til de elektriske kontakter på håndstykkeledningen. • Før tilslutning af håndstykkeledningen til ultralydshåndstykket skal du kontrollere endefladedelen ved at vende håndstykkets sideforbindelse mod lyset. Hvis lyset, der transmitteres af belysningsdelen ved endefladedelen på håndstykkets sideforbindelse, er jævnt lyst, fungerer det normalt. Hvis en del eller det hele er mørkt, kan belysningsdelen være revnet eller brudt.



PRECAUTIONS

MÅ IKKE SNOES



Se betjeningsmanualen for spidsen, der er angivet i relaterede manualer, for metoden til montering og fjernelse.



WARNINGS

- Produktets levetid og produktets evne til at fungere korrekt bestemmes hovedsageligt af mekaniske belastninger under brug og de kemiske påvirkninger, der skyldes behandling. Hvis du opdager noget unormalt såsom varmeudvikling, vibrationer eller støj, eller hvis de udvendige markeringer (serienummer eller modelnummer) er blevet ulæselige før eller under brug, skal du straks stoppe med at bruge produktet og anmode din nærmeste NSK-forhandler eller en af NSK-afdelingerne om et periodisk eftersyn*.

Bortkomne og utydelige udvendige mærkater er ikke dækket af garantien for reparation.

Når produktet er blevet genbehandlet 250 gange eller har været i brug i et år, anbefales det, at der udføres et periodisk eftersyn af en autoriseret NSK-forhandler*.

*Se linket nedenfor:



- Mangel på korrekt vedligeholdelse af produkterne kan forårsage infektion, produktsvigt eller overophedning og legemsbeskadigelse. Sørg for at rengøre og desinficere produkterne straks (inden for 30 minutter) efter brug for at fjerne rester.

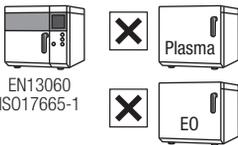


PRECAUTIONS

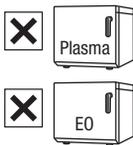
- Bær øjenbeskyttelse, beskyttelsesmaske og handsker for sikkerhed og infektionsforebyggelse, før du påbegynder vedligeholdelsen. • Brug ikke opløsningsmidler såsom elektrolyseret-oxiderende vand (stærkt surt vand eller super surt vand), stærkt sure eller alkaliske kemikalier, klorholdige opløsningsmidler, benzin og fortynder ved rengøring, nedsænkning eller aftørring af produktet. • Det ultrasoniske håndstykke leveres i en ikke-steril tilstand og kræver genbehandling før første brug og efter hver patient. • Rengør det ultrasoniske håndstykke før desinfektion. Hvis der sidder blod på den indvendige overflade, kan det styrke og forårsage produktfejl. • Brug kun rengørings- og desinfektionsprodukter, der er opført i denne manual. • Overhold altid de lokale direktiver, standarder, retningslinjer osv. for rengøring, desinfektion og sterilisering af produktet. • Produktet må ikke opvarmes eller afkøles for hurtigt. Hurtige temperaturændringer kan forårsage skade på håndstykket. • Rengør ikke et ultrasonisk håndstykke med en ultrasonisk renser. • Brug ren og tør trykluft til tørring. • Efter termisk desinfektion skal du tage produktet ud af vaskedesinfektoren straks (inden for en time). Hvis du ikke gør det, opstår der korrosion. • Efter anvendelsen af desinfektionsvaskemaskinen skal produkterne tørres helt, fordi resterende fugt kan forårsage indvendig korrosion, osv. • Må ikke steriliseres med ultraviolet stråling. Det ultrasoniske håndstykke kan mistaves. • Efter vaskedesinfektion skal du tørre produktet helt. Resterende fugt forårsager indvendig korrosion. • Dette produkt kræver genbehandling efter hver patientbehandling.



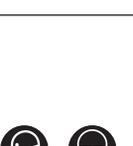
PRECAUTIONS



EN13060
ISO17665-1



Plasma



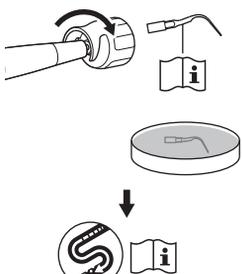
EO



1

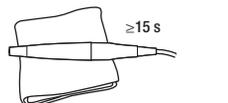


2



3

Fugfri klud fugtet med vand



≥15 s

4

≥15 s
Frugfri klud fugtet med vand

5

≤38°C | ≥3.5L/min | ≥30s

6

≤38°C | ≥3.5L/min | ≥40s
ISO 16409 size 4

7

≤38°C | ≥3.5L/min | ≥10s

> x5

Ret toppen af håndstykket nedad, og ryst håndstykket to gange.

8

≥500lx

1

A

B



A Rengørings- og desinfektionsmetode ved brug af spray
ALPRO-produkter er ikke tilgængelige i nogle regioner.

1

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

2

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

3

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-clean (ALPRO)

4

WL-clean (ALPRO)

5

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

6

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

Placer dysen på toppen af håndstykket og spray.

7

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

8

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-cid (ALPRO)

9

WL-cid (ALPRO)

10

≥2 min
Frugfri klud fugtet med desinfektionsalkohol



PRECAUTIONS

Til rengøring og desinfektion bruges desinfektionsmiddel baseret på ethanol eller isopropanol, der ikke indeholder tilsætningsstoffer (eventuelle kvartære ammoniumsalte). Brug af andre desinfektionsmidler kan medføre misfarvning eller revner. * For at få flere detaljer, kontakt producenten af desinfektionsmidlet. * I denne brugsanvisning kaldes desinfektionsmiddel ethanol eller desinfektionsmiddel isopropanol, der ikke indeholder tilsætningsstoffer (eventuelle kvartære ammoniumsalte), for "desinfektionsalkohol".

11

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

WL-Blow (ALPRO)

12

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

13

WL-Adapter 01 (ALPRO)

WL-dry (ALPRO)

WL-Blow (ALPRO)

14

≤0,35 MPa

15

≥15 s
Tør frugfri klud

16

≥500lx

1

A

B



B Rengørings- og desinfektionsmetode ved brug af rengøringsmiddel

1

Indtil luften indeni slipper ud

Ret toppen af håndstykket nedad, og ryst håndstykket to gange.

Gentag 3 gange

Vandkvalitet	Rengøringsmiddel
Destilleret vand	Getinge Clean Enzymatisk Rengøringsmiddel (pH 7,7-7,9)

2

Indtil luften indeni slipper ud

3

Blødgør i 10 min

4

Ret toppen af håndstykket nedad, og ryst håndstykket to gange.

indtil luften indeni slipper ud

Gentag 3 gange

Vandkvalitet	Rengøringsmiddel
Destilleret vand	Getinge Clean Enzymatisk Rengøringsmiddel (pH 7,7-7,9)

5

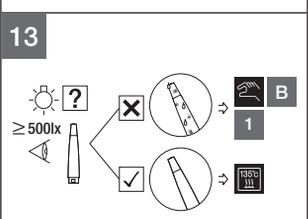
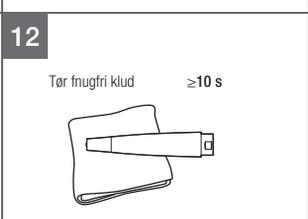
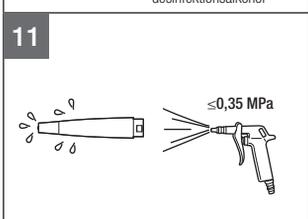
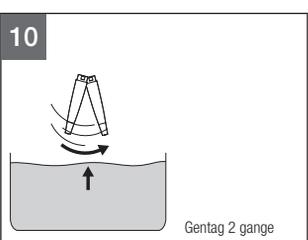
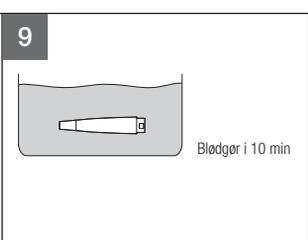
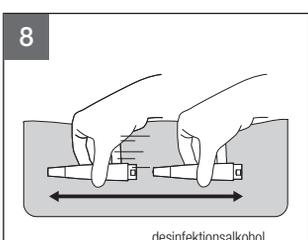
Ret toppen af håndstykket nedad for at dræne rengøringsopløsningen.

6

≥30s

7

≥15 s | ≤0,35 MPa



1

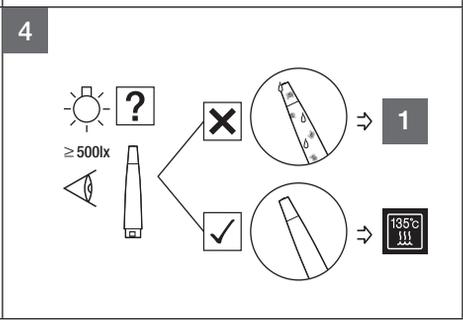
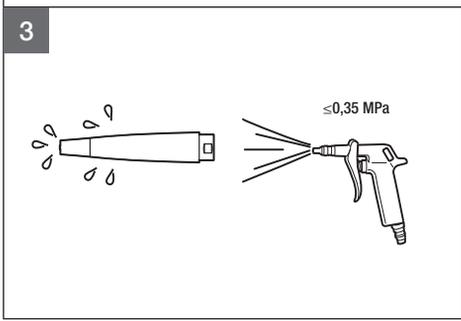
CLA-10
REF ZA11900102

Referencer for pakning til vaskedesinfektor (*1)			
	REF	Tilslutning ø	Farve
Miele	ADS	16mm	Grøn
MELAG	63500	16mm	Grøn
GETINGE	502887400	16mm	Sort

2

Trin 1	For-rengøring, koldt vand fra hanen i 1 minut.
Trin 2	Rengøring 0,5 % rengøringsmiddel 55 °C i 5 minutter med demineraliseret vand.
Trin 3	Skylning med demineraliseret vand i 1 minut. (to gange)
Trin 4	Termodesinfektion med demineraliseret vand ved 93 °C i 5 minutter.
Trin 5	Tør produkterne i 40 minutter ved 100 °C.

På grund af de forskellige rengørings-/desinfektionsprogrammer og rengøringsmidler, der fås hos de forskellige producenter, har NSK valideret Miele-desinfektionsmaskinen PG8581 Cycle Vario TD (se nedenstående tabel) til automatisk behandling/genbehandling af produkterne. Der må udelukkende anvendes validerede procedurer til rengøring og sterilisation. Når du anvender genbehandlingsprocedurer, der adskiller sig fra dem, der er beskrevet i denne manual, skal disse procedurer valideres af den respektive praksis eller hospital ved brug af en vaskedesinfektor, der overholder EN ISO 15883-1.



- Autoklaver ikke det ultrasoniske håndstykke sammen med andre instrumenter, selv når det er i en steriliseringspose. Dette for at forhindre mulig misfarvning og beskadigelse af produktet fra kemiske rester på andre instrumenter.
- Sørg for at bruge steriliseringsapparater, der kan udføre sterilisering op til 135 °C. I nogle steriliseringsapparater kan kammerets temperatur overstige 135 °C. Kontakt producenten af steriliseringsapparatet for detaljeret information om cyklusstemperaturer.
- Brug ikke steriliseringsposer, der indeholder vandopløselige klæbende komponenter såsom PVA (polyvinylalkohol). Klæbende komponenter, der vaskes ud under sterilisering, kan trænge ind i produktet og forårsage problemer såsom fejlfunktion, klæbning og problemer med at fungere korrekt.
- Fjern straks det ultrasoniske håndstykke fra steriliseringsapparatet, når steriliseringen er fuldført (inden for 1 time). Gøres dette ikke, kan det forårsage korrosion.
- Gentagen autoklavering kan få det ultrasoniske håndstykke til at misfarves på grund af varme. Dette skyldes dog produktets egenskaber og er ikke et problem i forhold til kvaliteten.
- Brug en steriliseringspose, der overholder ISO 11607-1.
- Læg ikke andre instrumenter sammen med dette produkts dele i en steriliseringspose for at udføre autoklavering. Dette misfarver produktets overflade og påvirker de indre dele. Derudover skal du være opmærksom på ikke at lade kemikalier trænge ind i produktet under autoklaveringen.
- Brug ikke et steriliseringsapparat, der overstiger 135 °C under tørrecyklussen. Det medfører en fejl i produktet. For detaljer, konsulter producenten af steriliseringsapparatet.
- Opvarm eller afkøl ikke produktet hurtigt under steriliseringen. Hurtige temperaturændringer forring produktet.
- Rør ikke ved produktet lige efter steriliseringen, da det er varmt.
- Må ikke steriliseres med ultraviolet lys. Det kan resultere i misfarvning.
- For dette produkt er effektiviteten af andre steriliseringsmetoder (såsom plasmasterilisering og EOG-sterilisering) end autoklavering ikke verificeret.
- Efter steriliseringen er fuldført, skal du tage produktet ud af steriliseringsapparatet inden for en time. Gøres dette ikke, kan det forårsage korrosion.
- Hvis der er vanddråber tilbage på håndstykket efter steriliseringen, skal du sørge for at tørre dem op. Undladelse af dette kan resultere i misfarvning.

NOTICE

- Vi anbefaler klasse B steriliseringsapparatet, som foreskrevet i EN13060. For detaljer, henvis til brugsanvisningen udstedt af producenten af steriliseringsapparatet.

1

ISO 11607-1

REF Z1035001

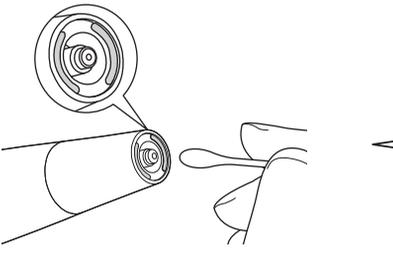
2

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

EN13060
ISO17665-1

PRECAUTIONS

Plasma E0



Hvis der sidder stov eller snavs på glasstangen, skal du forsigtigt tørre det af med en vatpind fugtet med desinfektionsalkohol.



Kontrol af håndstykket før hver brug

Periodiske vedligeholdelsestjek (hver 3. måned)

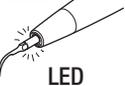
1

2 3 4

1



≈ 1 min



LED

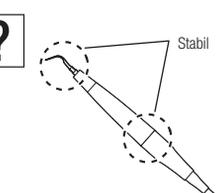


2



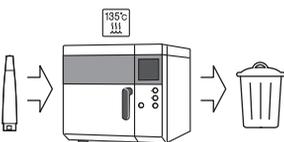
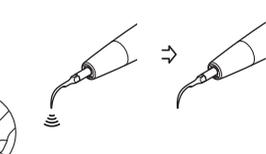
Ingen skader, anomaliteter eller deformationer

3



Stabil

4



Når dit medicinske udstyr har nået slutningen af sin levetid, skal det bortskaffes via en specialiseret kanal til indsamling, fjernelse, genbrug eller destruktion. Inden dette sker - for at undgå sundhedsrisici for de folk, der skal håndtere bortskaffelsen af det medicinske udstyr, samt for at undgå risiko for forurening af miljøet som følge af bortskaffelsen - skal du kontrollere, at udstyret er dekontamineret.

Kontakt derfor din nærmeste NSK-forhandler eller en af NSK-afdelingerne for yderligere oplysninger om fremgangsmåden.

Hervis til linket nedenfor:



Garanti

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

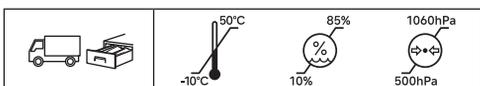
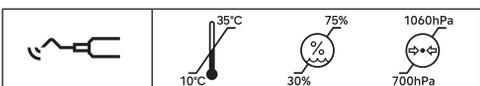
Fejlfinding

* Kan ikke repareres på tandklinikker. Sørg for at kontakte din autoriserede NSK-forhandler.

Problem	Årsag	Løsning
Der er ingen vibration, eller vibrationerne er dårlige.	Gevindene på det ultrasoniske håndstykke er slidte som følge af lang tids brug.	Tør dem rene.
	Gevindene på det ultrasoniske håndstykke er slidte som følge af langvarig brug.	Kontakt din autoriserede NSK-forhandler*.
	Fejl i vibrationsenheden i det ultrasoniske håndstykke.	
Det ultrasoniske håndstykke afgiver en høj lyd.	Effekten er ikke korrekt justeret til spidsen.	Juster effekten, så den ikke overstiger den fastsatte øvre grænseværdi nævnt i den medfølgende brugsanvisning for spidsen. =>"Relaterede vejledninger"
	Spidsen er ikke strammet ordentligt.	Stram spidsen igen med spidsskruenøglen ved at dreje den, indtil den klikker og ikke kan drejes længere. Hvis problemet stadig vedvarer, skal du udskifte spidsskruenøglen, da den kan være slidt.
	Fejl i det ultrasoniske håndstykkets vibrationsenhed eller kontrolenhedens interne komponenter.	Kontakt din autoriserede NSK-forhandler*.
Det ultrasoniske håndstykke overophedes.	Effekten er ikke korrekt justeret til spidsen.	Juster effekten, så den ikke overstiger den fastsatte øvre grænseværdi nævnt i den medfølgende brugsanvisning for spidsen. =>"Relaterede vejledninger"
	Spidsen er ikke strammet ordentligt.	Stram spidsen igen med spidsskruenøglen ved at dreje den, indtil den klikker og ikke kan drejes længere. Hvis problemet stadig vedvarer, skal du udskifte spidsskruenøglen, da den kan være slidt.
	Gevindene på det ultrasoniske håndstykke er slidte som følge af lang tids brug.	Tør dem rene.
	Gevindene på det ultrasoniske håndstykke er slidte som følge af langvarig brug.	Kontakt din autoriserede NSK-forhandler*.
	Fejl i det ultrasoniske håndstykkets vibrationsenhed eller kontrolenhedens interne komponenter.	
Skade på udseendet eller metaldele af det ultrasoniske håndstykke.	Det ultrasoniske håndstykke er blevet tabt eller forringet, eller der er anvendt uspecifiserede kemikalier.	Kontakt din autoriserede NSK-forhandler*.



Model	VA2-LUX-HP Ti
Optisk	Hvid LED
Drivfrekvens	28-32 kHz
Mål	Ø20 mm×103 mm
Vægt	58,5 g



Anvendelse uden for disse grænser kan forårsage funktionsfejl.

Undgå enhver risiko for frynsning af irrigationsopløsningen. Hvis den betjenes uden for ovenstående område, er der risiko for fejl.

Klassificering af udstyr

- Beskyttelsestype mod elektrisk stød: Se brugsanvisningen for det ultrasoniske system.
- Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Se brugsanvisningen for det ultrasoniske system.
- Sterilisering- eller desinfektionsmetode anbefalet af producenten:
 - Autoklave sterilisation
- Sikkerhedsgrad ved anvendelse i nærhed af en brandfarlig anæstesi blanding med luft eller med it eller lattergas:
 - Udstyr IKKE egnet til brug i nærhed af en brandfarlig anæstesi blanding med luft eller med it eller lattergas
- Driftsmåde: Se brugsanvisningen for det ultrasoniske system.

Driftsprincip

Elektriske signaler fra kontrolenheden omdannes til ultrasoniske vibrationer af den ultrasoniske transducer indbygget i det ultrasoniske håndstykke. Disse ultrasoniske vibrationer overføres til forskellige spidser, der er fastgjort til enden af det ultrasoniske håndstykke. Under behandlingen leveres vand til køling og rengøring fra kontrolenheden gennem det ultrasoniske håndstykke og forskellige spidser og anvendes i forbindelse med de ultrasoniske vibrationer.

Symbol

	KONTRAINDIKATIONER: Specifikke tilstande, der gør den kliniske procedure ikke tilrådelig, da den kan være skadelig for patienten.		ADVARSEL: Fare, der kan resultere i legemsbeskadigelse eller beskadigelse af anordningen, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges strengt.		BEMÆRK: Fare, der kan resultere i let til moderat legemsbeskadigelse eller beskadigelse af anordningen, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges strengt.
	BEMÆRK: Generelle informationer om produktets specifikation fremhævet for at undgå produktsvigt og reduktion af ydelse.		Brugsmiljø		Bevæges i den angivne retning.
	Kør helt til stop i den angivne retning.		Forbudt/Processen er IKKE tilladt/Forkert		Udfør trinnet/Proces tilladt/Korrekt
	Hvis ... (hypotetisk situation)		Brug beskyttelseshandsker		Brug en ansigtsmaske
	Brug øjenbeskyttelse		Temperatur		Instrumentet kan anvendes med en vaskedesinfektor til termisk desinfektion.
	Dette produkt kan steriliseres i en dampsterilisator ved 135°C.		Lampe/belysning/oplysning		Drikkevand
	Visuel kontrol		Håndbetjent		Bemærk, varm overflade
	Se betjeningsvejledninger		Specifikationer		Overholder den europæiske "Bekendtgørelse om medicinsk udstyr"
	Producent		Importør		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret repræsentant for Schweiz		Medicinsk udstyr		Katalognummer (bestillingskode)
	Serienummer		Dato for fremstilling		Unik enhedsidentifikator
	GS1 DataMatrix til unik enhedsidentifikator.		Indeholder farlige stoffer		Transport- og opbevaringsmiljø
	Temperaturbegrænsning		Begrænsning af luftfugtighed		Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Holdes væk fra sollys		Opbevares tørt		Autorengøring



W niniejszej instrukcji obsługi urządzenie VA-LUX-HP Ti jest nazywane „końcówką ultradźwiękową”.

Użytkownik: Wykwalifikowani specjaliści (dentyści, chirurdzy jamy ustnej, higieniści)

Przeznaczenie:

Urządzenie stomatologiczne jest przeznaczone do następujących zastosowań:

usuwanie narostów i osadów z powierzchni zębów i uzupełnień protetycznych (wypełnień, protez itp.), wykańczanie (opracowywanie, korygowanie i polerowanie), usuwanie i czyszczenie zakażonych tkanek zęba, poszerzenie i opracowywanie kanału korzeniowego, wypełnianie kanału materiałem wypełniającym oraz usuwanie ciał obcych z kanału korzeniowego.

Powiązane instrukcje obsługi

Aby prawidłowo korzystać z połączonych elementów, zapoznaj się z poniższymi instrukcjami obsługi:

Tytuł instrukcji obsługi	Numer instrukcji obsługi
Varios Combi Pro2 INSTRUKCJA OBSŁUGI	OM-DE1264PL
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips INSTRUKCJA OBSŁUGI	OM-DZ0990PL
Varios Tips VarioSurg Tips INSTRUKCJA OBSŁUGI	OM-DZ0942PL
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



CONTRA-INDICATIONS

- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u noworodków i niemowląt (<2 lat).



WARNINGS

- Przed użyciem urządzenia należy zawsze dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi systemu ultradźwiękowego, aby zrozumieć sposób użytkowania i działanie urządzenia. • Nie należy uruchamiać urządzenia w pomieszczeniach, w których istnieje zagrożenie wybuchem, ani w pobliżu substancji łatwopalnych. Nie stosować urządzenia do leczenia lub w pobliżu pacjentów będących pod wpływem środków anestetycznych o właściwościach palnych (tlenek azotu). • Przed rozpakowaniem produktu należy upewnić się, że opakowanie nie zostało otwarte, naruszone lub uszkodzone. Jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, istnieje ryzyko nieprawidłowego działania lub zanieczyszczenia. Należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK. • Podczas normalnego użytkowania należy zawsze stosować irygację (poza instrumentami suchymi, które nie wymagają wody chłodzącej). W przypadku niewystarczającej irygacji produkt może się przegrzać i uszkodzić powierzchnię zęba. • Nie należy kierować światła końcówki ultradźwiękowej ani jej przewodu w stronę oczu pacjenta, operatora lub asystenta. Może to spowodować uszkodzenie wzroku. • Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom krajowym. • Wykwalifikowani specjaliści muszą używać tego urządzenia, ściśle przestrzegając przepisów obowiązujących w ich kraju, jak również stosując się do środków zapobiegania wypadkom oraz niniejszej instrukcji obsługi. Użytkownicy odpowiadają za kontrolę działania, konserwację i sprawdzenie urządzenia. • Podczas obsługi urządzenia należy zawsze pamiętać o bezpieczeństwie pacjenta. • Odpowiedzialność za wszelkie decyzje dotyczące użycia tego produktu u pacjenta ponosi jego użytkownik. • W razie nieprawidłowego działania produktu natychmiast zaprzestać jego użytkowania i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy NSK.



PRECAUTIONS

- Powierzchnia produktu może osiągnąć następującą temperaturę przy ciągłym stosowaniu suchego instrumentu przez 23 minuty w temperaturze pokojowej wynoszącej 26°C. Jeśli produkt się nagrzeje, należy zaprzestać jego używania i odczekać około 10 minut, aż ostygnie. (Instrument: 29°C, końcówka tytanowa (VA2-LUX-HP Ti): 41,2°C) • Powierzchnia produktu może osiągnąć następującą temperaturę w przypadku stosowania produktu w warunkach określonych przez NSK (40°C, instrument G8, tryb G, moc 10, ciągłe obciążenie przez długi czas). Jeśli końcówka się nagrzeje, należy zaprzestać jej używania i odczekać około 10 minut, aż ostygnie. (Instrument: 56°C, końcówka tytanowa (VA2-LUX-HP Ti): 45°C) • Produkt należy używać i przechowywać w miejscu spełniającym wymagania dotyczące środowiska użytkowania i przechowywania oraz niepowodującym kondensacji. W przeciwnym razie może dojść do awarii. • Uszkodzenie lub przedwczesne zużycie się części gwintowanej w końcówce stomatologicznej. • Szklany pręt końcówki ultradźwiękowej ulega zniszczeniu na skutek długotrwałego użytkowania. • Przy wyciąganiu przewodu końcówki należy trzymać ją za część podłączaną do gniazda. Pociągnięcie za przewód może spowodować jego przerwanie lub uszkodzenie. • W przypadku kontaktu kropelek wody, substancji chemicznych, rozpuszczalników lub płynnych środków dezynfekujących z produktem (w tym z każdą jego częścią lub elementem łączącym) należy wytrzeć je bezpośrednio po użyciu produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować odbarwienie lub deformację. • Przed użyciem produkt należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji. • Skuteczność metod sterylizacji innych niż sterylizacja w autoklawie nie została potwierdzona. • Końcówki ultradźwiękowej może używać wyłącznie wykwalifikowany personel zgodnie z jej przeznaczeniem i wskazówkami dotyczącymi użytkowania podanymi w instrukcji obsługi systemu ultradźwiękowego firmy NSK oraz w niniejszej instrukcji obsługi. Nie wolno używać urządzenia do żadnych innych celów. • Końcówka ultradźwiękowa jest materiałem eksploatacyjnym. Aby zapewnić prawidłowe działanie i bezpieczne użytkowanie urządzenia medycznego, należy przeprowadzać okresowe kontrole stanu technicznego zgodnie z instrukcją obsługi systemu ultradźwiękowego. • Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użycia w pomieszczeniach. • Urządzenia nie wolno upuszczać, uderzać ani narażać na nadmierne wstrząsy. • Szklany pręt i końcówka ultradźwiękowa mogą ulec uszkodzeniu. • Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) tego produktu można znaleźć w instrukcji obsługi używanego systemu ultradźwiękowego. • Podczas podłączania należy mocno i dokładnie docisnąć końcówkę do przewodu końcówki. • Przed podłączeniem produktów należy upewnić się, że na elementach łączących nie ma żadnych zanieczyszczeń ani ciał obcych. Jeśli znajduje się na nich brud lub ciało obce, należy je oczyścić. • Przed uruchomieniem urządzenia należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, aby dokładnie poznać jego funkcje. Instrukcję należy zachować na przyszłość. • Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić kontrolę, uruchamiając je, kiedy wszystkie elementy łączące są zamontowane. • W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK. • Jeśli produkt nie będzie stosowany przez długi czas, sprawdzić poprawność i bezpieczeństwo jego działania przed użyciem u pacjenta. • Nie wolno zginać przewodu końcówki pod nadmiernym kątem. Może to spowodować zmniejszenie stopnia irygacji. • Bezpośrednio po użyciu na pacjencie należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować produkt przy użyciu odpowiedniej metody. • Nie wolno rozbiierać urządzenia ani manipulować przy jego podzespołach, z wyjątkiem sytuacji opisanych w niniejszej instrukcji, gdy jest to zalecane przez NSK. • Aby uniknąć przestojów, zaleca się dysponowanie egzemplarzem zamiennym w razie wystąpienia awarii podczas zabiegu. • Należy przeprowadzać okresowe kontrole konserwacyjne wyrobu medycznego i jego części. • Produkt ten może być bezpiecznie stosowany w leczeniu dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią, a także innych grup pacjentów uznanych za szczególnie wrażliwych na działanie tego typu substancji. • Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy następuje spryskiwanie odpowiednią ilością czystej wody.

NOTICE

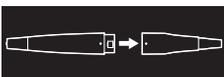
- Substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość („CMR”) kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, co do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia człowieka i które zostały zidentyfikowane albo zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, albo, po przyjęciu przez Komisję aktu delegowanego na podstawie art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, zgodnie z kryteriami istotnymi dla zdrowia ludzkiego spośród kryteriów ustanowionych w tym rozporządzeniu: ołów (Pb), kobalt (Co). • W przypadku tego urządzenia nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie.



Odpowiedni produkt

Produkty, które mogą być używane w połączeniu z urządzeniem.

Nazwa produktu
Varios Combi Pro2
Varios Tip



WARNINGS

- Nigdy nie wolno dotykać zacisków (styków elektrycznych) przewodu końcówki. Może to spowodować porażenie prądem.



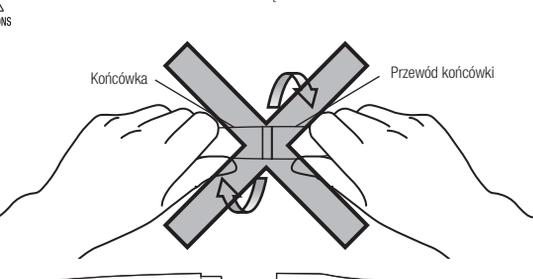
PRECAUTIONS

- Przed podłączeniem należy upewnić się, że na stykach elektrycznych przewodu końcówki nie ma kurzu ani wilgoci. • Przed podłączeniem przewodu końcówki do końcówki ultradźwiękowej należy sprawdzić jej powierzchnię czołową, kierując złącze boczne końcówki w stronę światła. Jeżeli światło przesłane przez część oświetleniową, znajdującą się na końcowej powierzchni czołowej złącza bocznego końcówki, jest równomierne i jasne, urządzenie działa prawidłowo. Jeśli część lub całość jest ciemna, część oświetleniowa może być pęknięta lub uszkodzona.



PRECAUTIONS

NIE SKRĘCAĆ



Informacje na temat sposobu montażu i demontażu można znaleźć w instrukcji obsługi instrumentu wymienionej w Powiązanych instrukcjach obsługi.



WARNINGS

- Okres eksploatacji produktu i jego zdolność do prawidłowego działania zależą głównie od naprężeń mechanicznych podczas użytkowania i wpływu substancji chemicznych związanych ze sterelizacją. W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości np. wytwarzania ciepła, drgań lub hałasu w środku urządzenia bądź jeśli zewnętrzne oznaczenia (numer seryjny lub numer modelu) stały się nieczytelne przed użytkowaniem lub w jego trakcie należy natychmiast zaprzestać korzystania z produktu i poprosić najbliższego sprzedawcę NSK lub jeden z oddziałów NSK o przeprowadzenie okresowego przeglądu.
- Zniknięcie zewnętrznych oznaczeń nie jest objęte gwarancją na naprawę.
- Po 250-krotnej ponownej sterylizacji produktu lub po rocznym okresie użytkowania zaleca się przeprowadzenie okresowego przeglądu przez autoryzowany serwis NSK*.
- * Zapoznaj się z poniższym łączem:



- Nieprawidłowa konserwacja elementów urządzenia może doprowadzić do zakażenia, obrażeń ciała, usterek technicznych lub przegrzania urządzenia. Należy pamiętać, aby wyczyścić i zdezynfekować elementy urządzenia niezwłocznie po użyciu (w ciągu 30 minut).

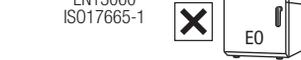


PRECAUTIONS

- Przed rozpoczęciem konserwacji należy założyć okulary ochronne, maskę ochronną i rękawice ochronne w celu zapewnienia bezpieczeństwa i zapobiegania zakażeniu. • Podczas czyszczenia, zamaczania lub wycierania produktu nie wolno używać rozpuszczalników takich jak elektrolizowana woda utleniająca (woda silnie kwaśna lub woda bardzo silnie kwaśna), substancje chemiczne o wysokim odczynie kwaśnym lub zasadowym, rozpuszczalnik zawierający chlor, benzyna i rozcieńczalnik. • Końcówka jest dostarczana w stanie niesterylizym i wymaga ponownej sterylizacji przed pierwszym użyciem i po każdym pacjencie. • Przed dezynfekcją należy wyczyścić końcówkę ultradźwiękową. Jeśli na wewnętrznej powierzchni pozostanie krew, może ona ulec zakrzepnięciu i spowodować uszkodzenie produktu. • Należy stosować wyłącznie środki czyszczące i dezynfekujące wymienione w niniejszej instrukcji. • Należy zawsze przestrzegać lokalnych dyrektyw, norm, wytycznych itp. dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji produktu. • Nie przyspieszać podgrzewania ani schładzania produktu. Nagła zmiana temperatury może spowodować uszkodzenie końcówki. • Nie wolno czyścić końcówki ultradźwiękowej przy użyciu myjki ultradźwiękowej. • Do suszenia należy używać czystego i suchego sprężonego powietrza. • Po zakończeniu dezynfekcji termicznej należy niezwłocznie (w ciągu godziny) wyjąć produkt z urządzenia myjącego/dezynfekującego. W przeciwnym razie wystąpi korozja. • Po użyciu urządzenia myjącego/dezynfekującego produkt należy dokładnie osuszyć, ponieważ pozostałości wilgoci mogą doprowadzić do korozji wewnętrznej itp. • Nie wolno sterylizować promieniami ultrafioletowymi. Końcówka ultradźwiękowa może ulec odbarwieniu. • Po dezynfekcji w urządzeniu myjącym/dezynfekującym produkt należy dokładnie wysuszyć. Pozostająca wilgoć powoduje korozję wewnętrzną. • Produkt ten wymaga ponownej sterylizacji po każdym zabiegu u pacjenta.



PRECAUTIONS



EN13060
ISO17665-1



1

2

3 Ściereczka niepozostawiająca włókien zwilżona wodą
 ≥ 15 sek.

4 ≥ 15 sek. ściereczka niepozostawiająca włókien zwilżona wodą

5 $\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min}$ $\geq 30\text{s}$

6 $\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min}$ $\geq 40\text{s}$
 ISO 16409 size 4

7 $\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min}$ $\geq 10\text{s}$

8 $\geq 500\times$

Należy skierować górną część końcówki w dół i dwa razy potrząsnąć końcówką.

A Czyszczenie i dezynfekcja metodą natryskową
 W niektórych regionach produkty ALPRO nie są dostępne.

1

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

2

WL-Adapter (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

3

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

4

5

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

6

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

Należy przyłożyć dyszę do górnej części końcówki i rozpylić preparat.

7

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

8

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

9

10

≥ 2 min Ściereczka niepozostawiająca włókien, zwilżona alkoholem dezynfekującym

PRECAUTIONS

Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać dezynfekującego etanolu lub dezynfekującego izopropanolu, które nie zawierają żadnych dodatków (wszelkie czwartorzędowe sole amoniowe). Stosowanie środków dezynfekujących innych niż alkohol dezynfekujący może spowodować przebarwienia lub pęknięcia. * W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z producentem środka dezynfekującego. * W niniejszej instrukcji obsługi środek dezynfekujący w postaci etanolu lub izopropanolu, który nie zawiera żadnych dodatków (czwartorzędowych soli amoniowych), nazywany jest „alkoholem dezynfekującym”.

11

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

12

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO)

13

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

14

$\leq 0,35$ MPa

15 ≥ 15 sek. Sucha ściereczka niepozostawiająca włókien

16 $\geq 500\times$

B Metoda czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu środka czyszczącego

1

Dopóki powietrze z wnętrza nie wydostanie się na zewnątrz

Należy skierować górną część końcówki w dół i dwa razy potrząsnąć końcówką.

Powtórzyć trzykrotnie

Jakość wody	Środek czyszczący
Woda destylowana	Detergent enzymatyczny Getinge Clean (pH 7,7–7,9)

2

Dopóki powietrze z wnętrza nie wydostanie się na zewnątrz

3

Moczyć przez 10 min

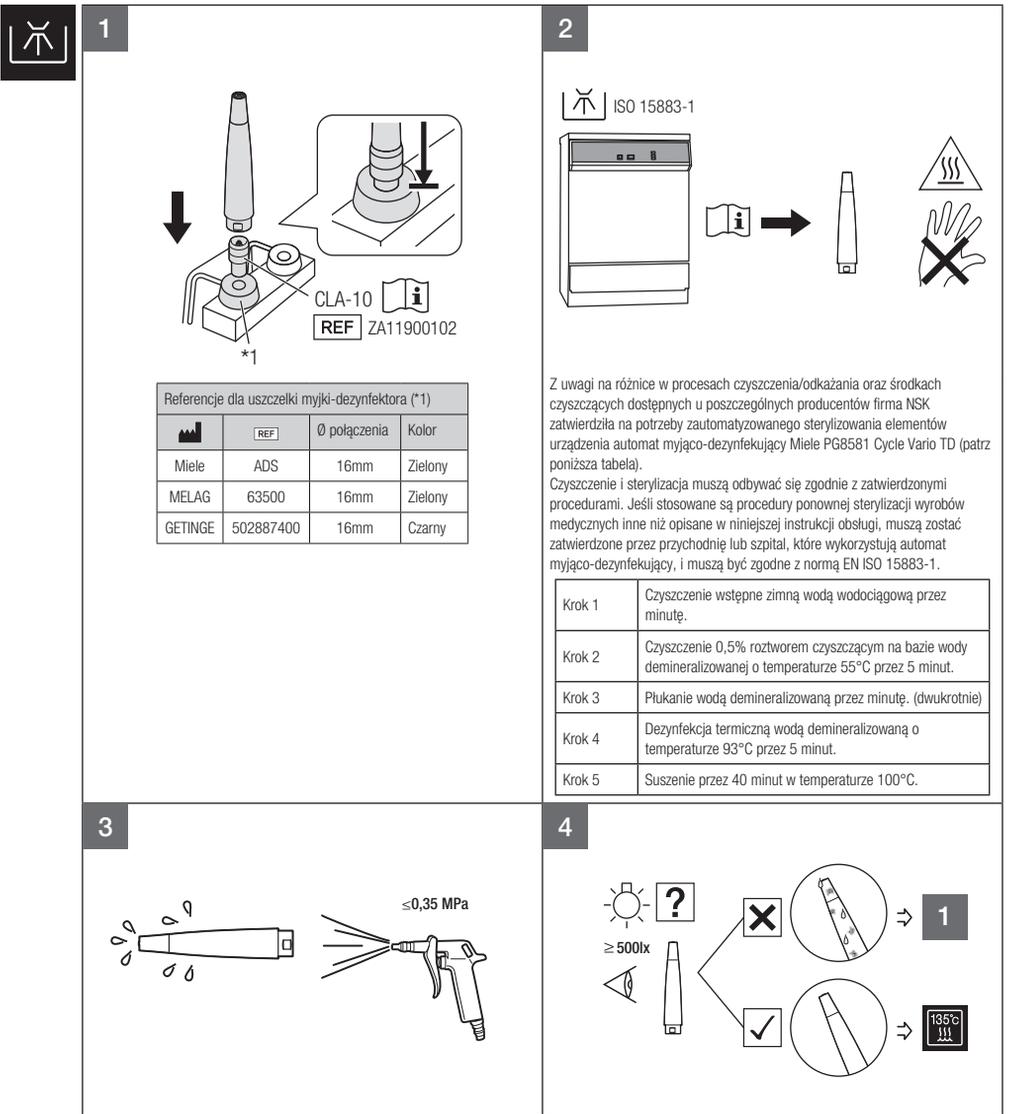
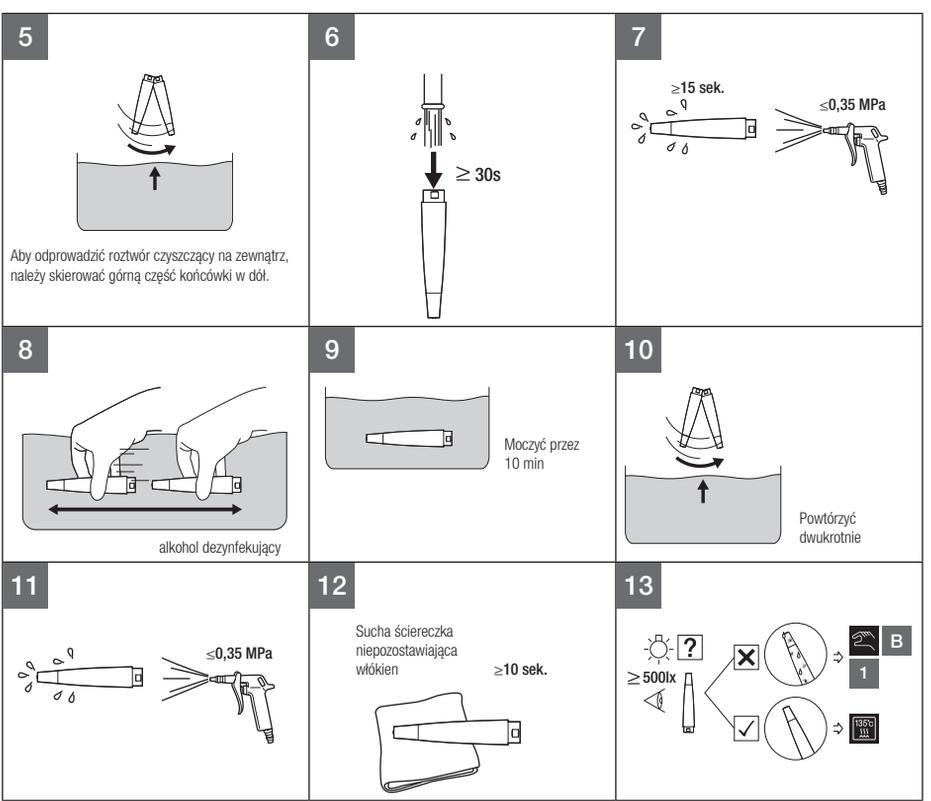
4

Należy skierować górną część końcówki w dół i dwa razy potrząsnąć końcówką.

dopóki powietrze z wnętrza nie wydostanie się na zewnątrz

Powtórzyć trzykrotnie

Jakość wody	Środek czyszczący
Woda destylowana	Detergent enzymatyczny Getinge Clean (pH 7,7–7,9)

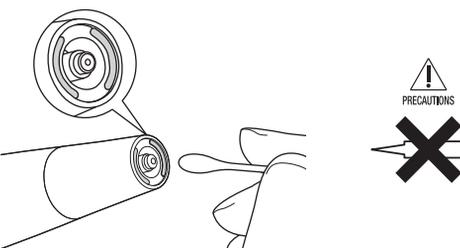
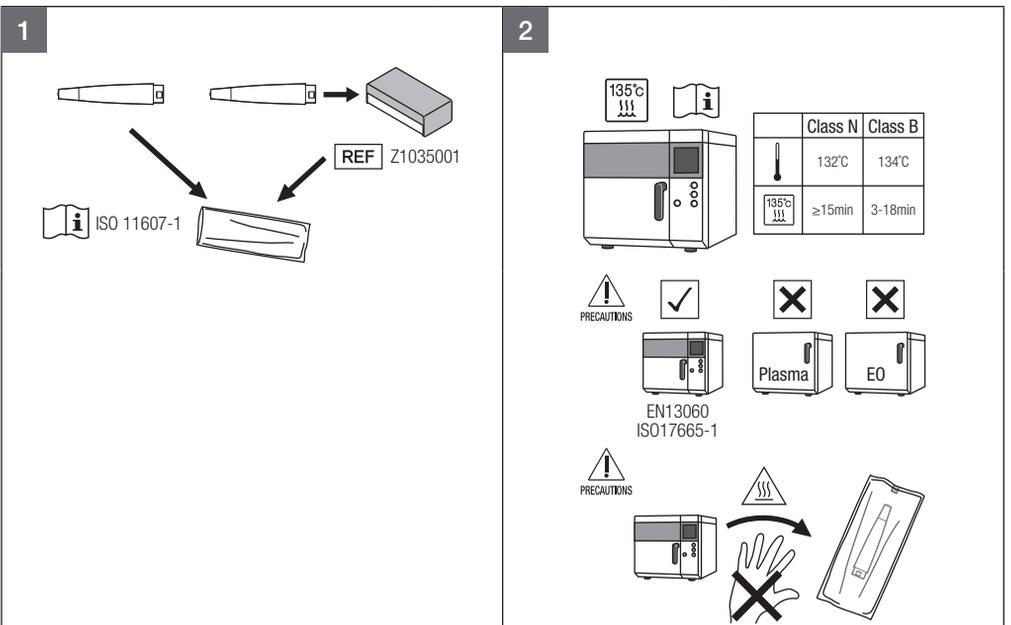


PRECAUTIONS

- Nie wolno sterylizować końcówki ultradźwiękowej w autoklawie razem z innymi przyrządami, nawet jeśli znajdują się w torebkach do sterylizacji. Ma to zapobiegać ewentualnym przebarwieniom i uszkodzeniom elementów urządzenia w wyniku kontaktu z pozostałościami substancji chemicznych na umieszczonych w autoklawie przyrządach.
- Należy stosować sterylizatory, które mogą przeprowadzać sterylizację w temperaturze do 135°C. W niektórych sterylizatorach temperatura w komorze może przekraczać 135°C. Szczegółowe informacje na temat temperatury osiągniętej w trakcie cyklu sterylizacji można uzyskać u producenta sterylizatora.
- Nie należy używać torebek do sterylizacji zawierających rozpuszczalne w wodzie składniki klejące, takie jak PVA (alkohol poliwinylowy). Wypłukane podczas sterylizacji składniki kleju mogą dostawać się do produktu, wywołując problemy takie jak awaria urządzenia, przywieranie i nieprawidłowe działanie.
- Bezpośrednio po zakończeniu sterylizacji (w ciągu 1 godziny) należy wyjąć końcówkę ultradźwiękową ze sterylizatora. W przeciwnym razie może wystąpić korozja.
- Wielokrotne sterylizowanie w autoklawie może spowodować odbarwienie końcówki z powodu wysokiej temperatury. Wynika to jednak z właściwości produktu i nie stanowi problemu pod względem jakości.
- Stosować torebki do sterylizacji zgodne z normą ISO 11607-1.
- W celu przeprowadzenia sterylizacji w autoklawie nie należy wkładać innych przyrządów razem z elementami tego produktu do torebki do sterylizacji. W przeciwnym razie powierzchnia produktu ulegnie przebarwieniu i wpłynie to negatywnie na części wewnętrzne. Ponadto należy uważać, aby nie dopuścić do przedostania się chemikaliów do produktu podczas sterylizacji w autoklawie.
- Podczas cyklu suszenia nie wolno stosować sterylizatora przekraczającego temperaturę 135°C. Spowoduje to awarię produktu. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy skonsultować się z producentem sterylizatora.
- Podczas sterylizacji nie wolno szybko ogrzewać ani schładzać produktu. Gwałtowne zmiany temperatury pogarszają jakość produktu.
- Nie wolno dotykać produktu tuż po sterylizacji, ponieważ jest gorący.
- Nie sterylizować za pomocą światła ultrafioletowego. Może to spowodować odbarwienie.
- W przypadku niniejszego produktu skuteczność metod sterylizacji innych niż sterylizacja w autoklawie (takich jak sterylizacja plazmowa i sterylizacja tlenkiem etylenu) nie jest potwierdzona.
- Po zakończeniu sterylizacji należy w ciągu godziny wyjąć produkt ze sterylizatora. W przeciwnym razie może wystąpić korozja.
- Jeśli po sterylizacji na końcówce pozostaną krople wody, należy je dokładnie wytrzeć. W przeciwnym razie może dojść do odbarwienia.

NOTICE

- Zalecamy sterylizator klasy B określony w normie EN 13060. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi wydanej przez producenta sterylizatora.



Jeśli kurz lub zanieczyszczenia przylegają do szklanego pręta, należy go ostrożnie wytrzeć za pomocą wacika zwilżonego alkoholem dezynfekującym.



Sprawdzanie końcówki przed każdym użyciem

Okresowe kontrole stanu technicznego (co 3 miesiące)

1

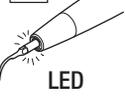
2 3 4

1

?

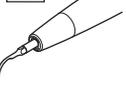


✓



LED

✗



✓



✗



✓



✗



✗

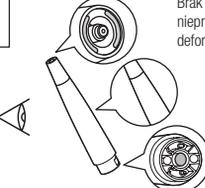


✗



2

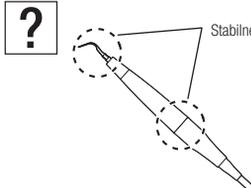
?



Brak uszkodzeń, nieprawidłowości lub deformacji

3

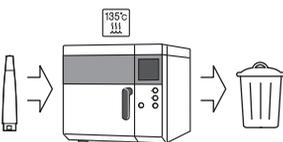
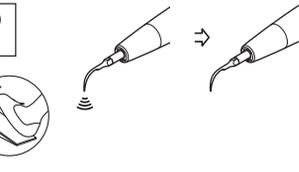
?



Stabilne

4

?



Gdy urządzenia medyczne osiągnie koniec okresu użytkowania, należy je zutylizować za pośrednictwem specjalistycznego kanału zbiórki, usuwania, recyklingu lub niszczenia. Jednak wcześniej obowiązkiem użytkownika jest dopilnowanie, aby utylizowane wyroby medyczne zostały odkażone w celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia i skażenia środowiska naturalnego.

Dlatego należy skontaktować się z najbliższym sprzedawcą NSK lub jednym z oddziałów NSK, aby dowiedzieć się, jak postępować.

Zapoznaj się z poniższym łączem:



Gwarancja

Produkty NSK są objęte gwarancją w zakresie wad fabrycznych i materiałowych. NSK zastrzega sobie prawo do przeanalizowania zgłoszenia gwarancyjnego i ustalenia przyczyny zgłaszanej usterki. Użytkowanie produktu w nieprawidłowy sposób lub w celach niezgodnych z jego przeznaczeniem, wprowadzenie w jego konstrukcji modyfikacji dokonanych przez niewykwalifikowane osoby lub zamontowanie w nim nieoryginalnych części powoduje utratę gwarancji. Części zamienne pozostają dostępne przez 7 lat od momentu zakończenia produkcji danego modelu urządzenia. Jeśli konieczna jest naprawa, należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK.

Rozwiązywanie problemów

* Urządzenia nie można naprawić w gabinecie stomatologicznym. Należy koniecznie skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak drgań lub drgania są słabe.	Gwinty końcówki ultradźwiękowej ulegają zużyciu na skutek długiego okresu użytkowania.	Wyczyścić je.
	Gwinty końcówki ultradźwiękowej ulegają zużyciu na skutek długotrwałego użytkowania.	Skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK*.
	Awaria urządzenia wibracyjnego w końcówce ultradźwiękowej.	
Kościółka ultradźwiękowa wydaje głośny dźwięk.	Moc instrumentu nie została prawidłowo ustawiona.	Należy wyregulować moc tak, aby nie przekraczała ustawionej górnej wartości granicznej podanej w instrukcji obsługi instrumentu. => „Powiązane instrukcje obsługi”
	Instrument nie został mocno dokręcony.	Należy ponownie dokręcić instrument kluczem do instrumentów, obracając go, aż do usłyszenia kliknięcia, bez możliwości jego dalszego obrócenia. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić klucz do instrumentów, ponieważ może być zużyty.
	Awaria urządzenia wibracyjnego końcówki ultradźwiękowej lub wewnętrznych podzespołów jednostki sterującej.	Skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK*.
Kościółka ultradźwiękowa się przegrzewa.	Moc instrumentu nie została prawidłowo ustawiona.	Należy wyregulować moc tak, aby nie przekraczała ustawionej górnej wartości granicznej podanej w instrukcji obsługi instrumentu. => „Powiązane instrukcje obsługi”
	Instrument nie został mocno dokręcony.	Należy ponownie dokręcić instrument kluczem do instrumentów, obracając go, aż do usłyszenia kliknięcia, bez możliwości jego dalszego obrócenia. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić klucz do instrumentów, ponieważ może być zużyty.
	Gwinty końcówki ultradźwiękowej ulegają zużyciu na skutek długiego okresu użytkowania.	Wyczyścić je.
	Gwinty końcówki ultradźwiękowej ulegają zużyciu na skutek długotrwałego użytkowania.	Skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK*.
Pogorszenie wyglądu lub uszkodzenie metalowych części końcówki ultradźwiękowej.	Awaria urządzenia wibracyjnego końcówki ultradźwiękowej lub wewnętrznych podzespołów jednostki sterującej.	Skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK*.
	Došlo do upadku lub uszkodzenia końcówki ultradźwiękowej, ewentualnie użyto środków chemicznych innych niż określone w instrukcji.	Skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą NSK*.



Model	VA2-LUX-HP Ti
Opłyka	Biała dioda LED
Częstotliwość w obwodzie zasilającym	28–32 kHz
Wymiary	Ø20 mm x 103 mm
Waga	58,5 g



--	--	--	--

--	--	--	--

Użycie niezgodne z tymi zaleceniami może spowodować nieprawidłowe działanie.

Unikać ryzyka zamarznięcia roztworu irygacyjnego. W przypadku pracy poza powyższym zakresem istnieje ryzyko awarii.

Klasyfikacja urządzenia

- Typ ochrony przed porażeniem prądem: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu ultradźwiękowego.
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu ultradźwiękowego.
- Metoda sterylizacji lub dezynfekcji zalecana przez producenta:
 - Sterylizacja w autoklawie
- Stopień bezpieczeństwa podczas stosowania urządzenia w obecności mieszanin palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu:
 - Urządzenie NIE jest przystosowane do pracy w obecności mieszanin palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
- Tryb działania: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu ultradźwiękowego.

Zasada działania

Sygnaly elektryczne dostarczane z jednostki sterującej zamieniane są na drgania ultradźwiękowe przez przetwornik ultradźwiękowy wbudowany w końcówkę ultradźwiękową. Te drgania ultradźwiękowe przekazywane są do różnych instrumentów zamocowanych na końcu końcówki ultradźwiękowej. Podczas zabiegu woda chłodząca i czyszcząca jest dostarczana z jednostki sterującej poprzez końcówkę ultradźwiękową i różne instrumenty, a także wykorzystywana w połączeniu z wibracjami ultradźwiękowymi.

Symbol

	PRZECIWWSKAZANIA: Szczególne warunki, w których wykonanie zabiegu klinicznego jest niewskazane, ponieważ może być szkodliwe dla pacjenta.		OSTRZEŻENIE: Sytuacja, w której niezastosowanie się do zasad bezpieczeństwa grozi poważnymi obrażeniami ciała lub uszkodzeniem urządzenia.		UWAGA: Sytuacja, w której niezastosowanie się do zasad bezpieczeństwa grozi lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała albo uszkodzeniem urządzenia.
	INFORMACJA: Ogólne informacje dotyczące specyfikacji produktu wyszczególnione w celu zapobiegnięcia usterkom produktu i pogorszeniu jego parametrów.		Warunki użytkowania		Poruszać się we wskazanym kierunku.
	Przesunąć całkowicie do oporu we wskazanym kierunku.		Zabronione / Przetwarzanie NIEDOZWOLONE / Nieprawidłowe		Wykonaj krok / Przetwarzanie dozwolone / Prawidłowe
	Jeśli...(sytuacja hipotetyczna)		Nosić rękawice ochronne		Nosić maskę ochronną
	Nosić okulary ochronne		Temperatura		Przyrząd można poddawać dezynfekcji termicznej w urządzeniu myjącym/ dezynfekującym.
	Ten produkt można sterylizować w sterylizatorze parowym w temperaturze 135°C.		Lampa / oświetlenie / podświetlenie		Woda pitna
	Kontrola wizualna		Obsługa ręczna		Uwaga, gorąca powierzchnia
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Specyfikacje		Zgodność z europejskim „Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych”
	Producent		Importer		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Wyrób medyczny		Numer katalogowy (kod zamówienia)
	Nr seryjny		Data produkcji		Unikalny identyfikator urządzenia
	GS1 DataMatrix – unikalna identyfikacja urządzenia.		Zawiera substancje niebezpieczne		Warunki transportowania i przechowywania
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie wilgotności		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu		Czyszczenie automatyczne



Tässä käyttöoppaassa VA-LUX-HP Ti -tuotetta kutsutaan ultraäänikäsi-kappaleeksi.

Käyttäjä: Pätevät ammattilaiset (hammaslääkärit, suukirurgit, hammashoitajat)

Käyttötarkoitus:

Hammaslääketieteellinen laite on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:

Kertymien poistaminen hampaiden pinnoilta ja hampaiden korjauksista (paikat, proteesit jne.), viimeistely (valmistelu, säätö ja kiillotus), tulehtuneiden hammaskudosten poistaminen ja puhdistaminen, juurikanavan laajentaminen ja valmistelu, juurikanavan täyteaineiden lisääminen ja vieraan aineen poistaminen juurikanavasta.

Liittyvät käyttöoppaat

Katso yhdistettyjen laitteiden asianmukainen käyttö seuraavista käyttöoppaista:

Käyttöoppaan nimi	Käyttöoppaan numero
Varios Combi Pro2 KÄYTTÖOPAS	OM-DE1267FI
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips KÄYTTÖOPAS	OM-DZ0993FI
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



CONTRA-INDICATIONS

- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu vastasyntyneiden ja pikkulasten (alle 2-vuotiaiden) hoitoon.



WARNINGS

- Lue aina huolellisesti ultraäänijärjestelmän käyttöopas ennen käyttöä ymmärtääksesi laitteen käytön ja suorituskäytön. • Ei saa käyttää tiloissa, joissa on räjähdysvaara, tai tulenarkejen aineiden lähellä. Ei saa myöskään käyttää tulenarkeaa anestesiaa (typpioksidia) saavilla potilailla eikä heidän lähellä. • Varmista ennen tuotteen purkamista pakkauksesta, että pakkausta ei ole avattu tai peukaloitu ja ettei se ole vaurioitunut. Jos se on avattu tai vaurioitunut, seurauksena voi olla toimintahäiriö tai kontaminaatio. Lopeta käyttö ja ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään. • Käytä aina kastelua tavanomaisessa käytössä (lukuun ottamatta kuivia kärkiä, jotka eivät tarvitse jäähdytystä). Jos kastelua ei ole riittävästi, tuote ylikuumenee ja voi vahingoittaa hampaan pintaa. • Älä suuntaa ultraäänikäsi-kappaleen valoa tai käsi-kappaleen johtoa potilaan, käyttäjän tai avustajan silmään. Se voi vahingoittaa näkökykyä. • Ilmoita kaikista tuotteen liittyvistä vakavista tapahtumista välittömästi valmistajalle ja asiasta vastaavalle kansalliselle viranomaiselle. • Pätevien ammattilaisten tulee käyttää tätä laitetta noudattamalla täysin maansa määräyksiä, onnettomuuksien ehkäisymenpiteitä ja noudatettava tarkasti näitä käyttöohjeita. Käyttäjät ovat vastuussa käytön valvonnasta, huollosta ja tarkastuksista. • Ota aina potilaan turvallisuus huomioon, kun käytät tuotetta. • Käyttäjän on vastuussa kaikista päätöksistä, jotka liittyvät tämän tuotteen käyttämiseen potilaaseen. • Jos tuote toimii epänormaalisti, lopeta tuotteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään.



PRECAUTIONS

- Tuotteen pinta voi saavuttaa seuraavan lämpötilan, kun käytetään kuivaa kärkeä jatkuvasti 23 minuutin ajan huoneenlämmössä 26 °C. Jos tuote kuumenee, lopeta käyttö ja anna sen olla noin 10 minuuttia, kunnes se jäähtyy. (Kärki: 29 °C, titaanikäsi-kappale (VA2-LUX-HP Ti): 41.2°C) • Tuotteen pinta voi saavuttaa seuraavan lämpötilan, kun tuotetta käytetään NSK:n määrittelemissä olosuhteissa (40 °C, G8-kärki, G-tila, teho 10, jatkuva pitkäaikainen kuormitus). Jos käsi-kappale kuumenee, lopeta käyttö ja anna sen olla noin 10 minuuttia, kunnes se jäähtyy. (Kärki: 56 °C, titaanikäsi-kappale (VA2-LUX-HP Ti): 45°C) • Käytä ja säilytä tätä tuotetta paikassa, joka täyttää käyttöympäristön ja varastoinnin vaatimukset eikä aiheuta kondenssaatioita. Muutoin seurauksena voi olla toimintahäiriö. • Ultraäänikäsi-kappaleen vaurioituminen tai ennenaikainen kuluminen. • Ultraäänikäsi-kappaleen lasisauva heikkenee pitkäaikaisen käytön seurauksena. • Pidä kiinni liitinosasta, kun vedät käsi-kappaleen johtoa ulos. Johdon vetäminen voi aiheuttaa johtimen rikkoutumisen tai vaurion. • Jos vesipisaroi, kemikaaleja, liuottimia tai nestemäistä desinfiointiainetta joutuu kosketuksiin tämän tuotteen kanssa (mukaan lukien kaikki osat ja kaikki liitäntäosat), pyyhi ne kuiviksi välittömästi käytön jälkeen. Muutoin seurauksena voi olla värimuutoksia tai väylymistä. • Puhdista, desinfioidi ja steriloij se ennen käyttöä tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti. • Muiden steriointimenetelmien kuin autoklaavisteriointiin tehokkuutta ei ole todennettu. • Ultraäänikäsi-kappaleella saa käyttää vain pätevä henkilöstö NSK:n ultraäänijärjestelmän käyttöoppaassa ja tässä käyttöoppaassa esitettyjen käyttötarkoitusten ja käyttöohjeiden mukaisesti. Älä käytä sitä mihinkään muuhun tarkoitukseen. • Ultraäänikäsi-kappale on kulutustavara. Jotta lääkinällinen laite toimisi asianmukaisesti ja sen käyttö olisi turvallista, suorita säännölliset huoltotarkastukset ultraäänijärjestelmän käyttöoppaan mukaisesti. • Tämä tuote on tarkoitettu vain sisäkäyttöön. • Älä pudota tai lyö tuotetta tai altista sitä voimakkaalle iskulle. • Lasisauva ja ultraäänikäsi-kappale voivat vaurioitua. • Tämän tuotteen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä tietoja on käytettävän ultraäänijärjestelmän käyttöoppaassa. • Paina käsi-kappale kunnolla pohjaan käsi-kappaleen johtoon, kun liität sen. • Varmista ennen tuotteiden liittämistä, että liitäntäosissa ei ole likaa tai vierasta esinettä. Jos on likaa tai vieras esine, poista se. • Lue tämä käyttöopas ennen käyttöä, jotta ymmärrät täysin kaikki tuotetoiminnot, ja säilytä opas myöhempää käyttöä varten. • Suorita tarkastus käyttämällä tuotetta jokainen liitäntäosa kiinnitettynä ennen käyttöä. • Jos jotain poikkeavaa havaitaan, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään. • Jos tuotetta ei ole käytetty pitkään aikaan, tarkista ennen käyttämistä potilaalla, että se toimii oikein ja turvallisesti. • Älä taivuta käsi-kappaleen johtoa liian teräviin kulmiin. Se voi johtaa kastelumäärän vähenemiseen. • Puhdista, desinfioidi ja steriloij tuote heti sen käytön jälkeen potilaalle oikealla menetelmällä. • Älä yritä purkaa tuotetta tai peukaloita mekanismeamia muutoin kuin NSK:n tässä oppaassa suosittelemilla tavalla. • Kliinisen käyttökatkoksen välttämiseksi on suositeltavaa pitää varakappaleita käsillä, jos laite hajoaa käytön aikana. • Suorita laitteen ja osien huoltotarkastus säännöllisesti. • Tätä tuotetta voidaan käyttää turvallisesti lasten, raskaana olevien tai imettävien naisten ja muiden sellaisten potilasyhmiin hoitoon, joiden katsotaan olevan erityisen alttiita tällaisille aineille. • Tarkista, että puhdasta vettä ruiskutetaan riittävästi ennen käyttöä.

NOTICE

- Aineet, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR) ja jotka kuuluvat kategoriaan 1A tai 1B Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI osan 3 mukaisesti, tai aineet, joilla on hormonoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisesti vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka on todettu joko Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menetelmän mukaisesti tai sen jälkeen, kun komissio on antanut delegoidun säädöksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan ensimmäisen alakohdan nojalla, niiden perusteiden mukaisesti, jotka ovat ihmisten terveyden kannalta merkityksellisiä siinä vahvistettujen perusteiden joukossa: lyijy (Pb), koboltti (Co). • Tämän tuotteen käyttö ei edellytä erikoiskoulutusta.

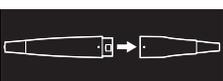


PRECAUTIONS

Soveltuva tuote

Tuotteet, joita voidaan käyttää yhdessä laitteen kanssa.

Tuotteen nimi
Varios Combi Pro2
Varios Tip



WARNINGS

- Älä koskaan kosketa käsi-kappaleen johdon liittintä (sähkökontaktia). Se voi aiheuttaa sähköiskun.



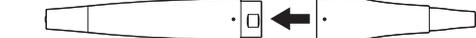
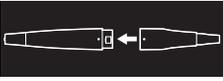
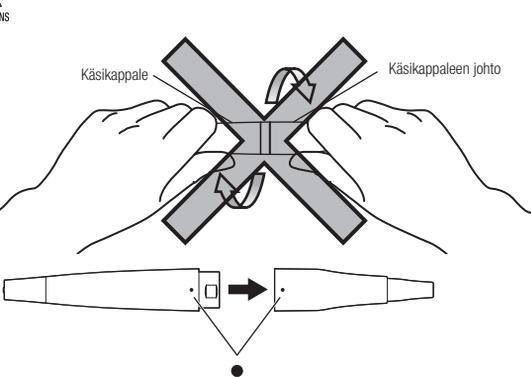
PRECAUTIONS

- Varmista ennen liittämistä, että käsi-kappaleen johdon sähkökontaktihin ei ole tarttunut pölyä tai kosteutta. • Ennen kuin kytket käsi-kappaleen johdon ultraäänikäsi-kappaleeseen, tarkista päätyosa kääntämällä käsi-kappaleen sivuliitin kohti valoa. Jos käsi-kappaleen sivuliittimen päätyosan valaisuosan säteilemä valo on tasainen kirkas, se toimii normaalisti. Jos se on pimeä osittain tai kokonaan, valaisuosaa saattaa olla murtunut tai rikkoutunut.



PRECAUTIONS

ÄLÄ KIERRÄ



Katso asennus- ja irrotusohjeet Liittyvät käyttöoppaat -kohdassa mainitun kärjen käyttöoppaasta



PRECAUTIONS

- Tuotteen käyttöikä ja kyky toimia oikein määräytyvät pääasiassa käytön aikaisten mekaanisten jännitysten ja käsittelystä johtuvien kemiallisten vaikutusten perusteella. Jos havaitset poikkeavuuksia, kuten keskiosan kuumenemista, tärinää tai melua, tai jos ulkoiset merkinnät (sarjanumero tai mallinumero) ovat muuttuneet lukukelvottomiksi ennen käyttöä tai käytön aikana, lopeta tuotteen käyttö välittömästi ja pyydä lähintä NSK-jälleenmyyjää tai jotakin NSK:n sivuliikettä suorittamaan määräaikaistarkastus*. Ulkoisten merkintöjen katoaminen ei kuulu korjaustakuun piiriin. Kun tuotteen uudelleenkäsitteily on suoritettu 250 kertaa tai tuotetta on käytetty vuoden ajan, on suositeltavaa, että valtuutettu NSK-huolto* suorittaa määräaikaistarkastuksen.

*Katso alla oleva linkki:



- Jos tuotteita ei huolella asianmukaisesti, seurauksena voi olla tulehdus, tuotteen vikaantuminen tai ylikuumeneminen ja henkilövahinkoja. Puhdista ja desinfioidi tuotteet välittömästi (30 minuutin kuluessa) käytön jälkeen jäämien poistamiseksi.



PRECAUTIONS

- Käytä suojalaseja, suojanaamaria ja käsiineitä turvallisuuden ja tartuntojen ehkäisyn vuoksi ennen huoltotöiden aloittamista. • Älä käytä tuotteen puhdistamiseen, upottamiseen tai pyyhkimiseen liuottimia, kuten elektrolyysisuolaa hapettavaa vettä (vahvasti hapanta vettä tai erittäin hapanta vettä), vahvoja happamia tai emäksisiä kemikaaleja, klooria sisältäviä liuottimia, bensiiniä ja ohentimia. • Ultraäänikäsi-kappale toimitetaan ei-steriilinä, ja se vaatii uudelleenkäsitteilyä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen potilaan jälkeen. • Puhdista ultraäänikäsi-kappale ennen desinfiointia. Jos sisäpinnalle jää verta, se voi hyytyä ja aiheuttaa tuotteen vikaantumisen. • Noudata aina paikallisia direktiivejä, standardeja, ohjeita yms., jotka koskevat tuotteen puhdistusta, desinfiointia ja steriointia. • Älä kuumenna tai jäähdystä tuotetta liian nopeasti. Nopea lämpötilan muutos voi vaurioittaa käsi-kappaletta. • Älä puhdista ultraäänikäsi-kappaletta ultraäänipuhdistimella. • Käytä puhdistukseen puhdasta ja kuivaa paineilmaa. • Ota tuote lämpödesinoinnin jälkeen pois pesu- ja desinfiointikoneesta välittömästi (tunnin kuluessa). Tämän laininlyönti aiheuttaa korroosiota. • Kuivaa tuote pesu- ja desinfiointikoneen käytön jälkeen kokonaan, koska jäljelle jäävä kosteus voi aiheuttaa sisäistä korroosiota tms. • Älä steriloij ultraviolettisäteillä. • Ultraäänikäsi-kappale voi värjäytyä. • Kuivaa tuote kokonaan pesun ja desinfiointin jälkeen. Jäljelle jäävä kosteus aiheuttaa sisäistä korroosiota. • Tämä tuote on uudelleenkäsiteltävä jokaisen potilaan hoitokerran jälkeen.



PRECAUTIONS



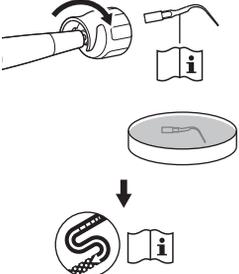
EN13060
ISO17665-1



1

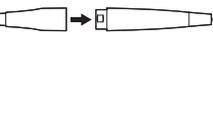
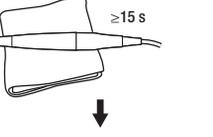


2



3

nukkaamaton, vedellä kostutettu liina



4

≥15 s
nukkaamaton, vedellä
kostutettu liina

5

≤38°C ≥3.5L/min ≥30s

6

≤38°C ≥3.5L/min ≥40s

ISO 16409 size 4

7

≤38°C ≥3.5L/min ≥10s

Suuntaa käsikappaleen yläosa alaspäin ja ravista käsikappaletta kahdesti.

8

≥500lx

A Puhdistus- ja desinfiointimenetelmä suihketa käyttämällä ALPRO-tuotteita ei ole saatavilla joillakin alueilla.

1

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

2

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

3

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-clean (ALPRO)

4

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

5

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

6

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

Kiinnitä suutin käsikappaleen yläosaan ja suihkuta.

7

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

8

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

9

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-cid (ALPRO)

10

≥2 min
nukkaamaton,
desinfioivalla alkoholilla
kostutettu liina

PRECAUTIONS

Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin desinfioivaa etanolia tai desinfioivaa isopropanolia, joka ei sisällä lisäaineita (kvatemaarisia ammoniumsuloja). Muiden desinfiointiaineiden käyttö voi aiheuttaa värimuutoksia tai murtumia. * Lisätietoja saat steriointilaitteen valmistajalta. * Tässä käyttöoppaassa desinfioivaa etanolia ja desinfioivaa isopropanolia, joka ei sisällä lisäaineita (kvatemaarisia ammoniumsuloja), kutsutaan desinfioivaksi alkoholiiksi.

11

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

12

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

13

WL-Adapter 01 (ALPRO) WL-dry (ALPRO) WL-Blow (ALPRO)

14

≤0,35 MPa

15

≥15 s
Kuiva nukkaamaton liina

16

≥500lx

B Puhdistus- ja desinfiointimenetelmä pesuainetta käyttämällä

1

Kunnes sisällä oleva ilma tulee ulos

Suuntaa käsikappaleen yläosa alaspäin ja ravista käsikappaletta kahdesti.

Toista 3 kertaa

Veden laatu	Pesuaine
Tislattu vesi	Getinge Clean Enzymatic Detergent (pH 7,7–7,9)

2

Kunnes sisällä oleva ilma tulee ulos

3

Liota 10 min

4

Suuntaa käsikappaleen yläosa alaspäin ja ravista käsikappaletta kahdesti.

Toista 3 kertaa

Kunnes sisällä oleva ilma tulee ulos

Veden laatu	Pesuaine
Tislattu vesi	Getinge Clean Enzymatic Detergent (pH 7,7–7,9)

5

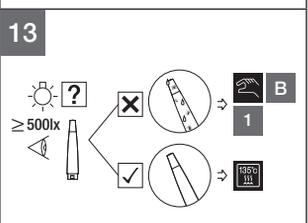
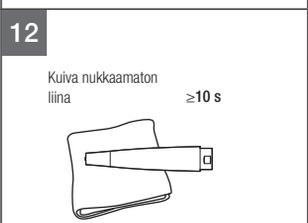
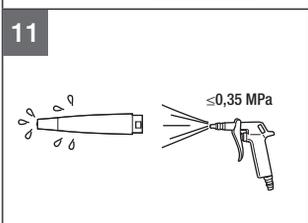
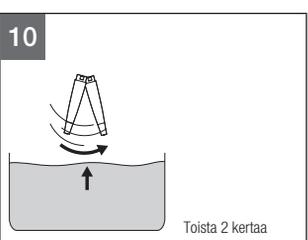
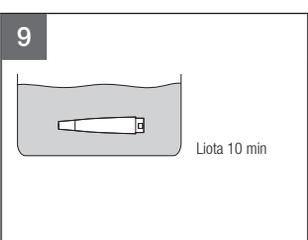
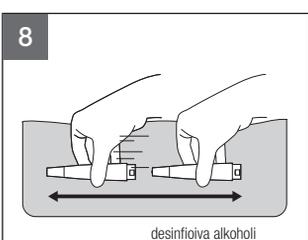
Suuntaa käsikappaleen yläosa alaspäin puhdistusliuoksen poistamiseksi.

6

≥30s

7

≥15 s ≤0,35 MPa



1

CLA-10
REF ZA11900102

Pesurin ja desinfiointilaitteen tiivisteen viitetiedot (*1)			
	REF	Liitäntä ø	Väri
Miele	ADS	16mm	Vihreä
MELAG	63500	16mm	Vihreä
GETINGE	502887400	16mm	Musta

2

ISO 15883-1

Koska puhdistus- ja desinfiointijaksossa sekä eri valmistajien puhdistusaineissa on vaihtelua, NSK on valinnut Mielen pesu- ja desinfiointikoneen PG8581 Cycle Vario TD (katso alla oleva taulukko) tuotteiden automaattista käsittelyä/ uudelleen käsittelyä varten. Puhdistukseen ja sterilointiin saa käyttää vain valittuja menetelmiä. Käytettäessä uudelleen käsittelymenetelmiä, jotka poikkeavat tässä oppaassa kuvatuista, kyseisen klinikan tai sairaalan tulee validoida kyseiset menetelmät käyttäen standardin EN ISO 15883-1 mukaista pesu- ja desinfiointikonetta.

Vaihe 1	Esipuhdistus kylmällä vesihohtovedellä 1 minuutin ajan.
Vaihe 2	Puhdistus 5 minuutin ajan demineralisoidulla vedellä, johon on sekoitettu 0,5 % puhdistusainetta, 55 °C:ssa.
Vaihe 3	Huuhdeltu demineralisoidulla vedellä 1 minuutin ajan. (kaksi kertaa)
Vaihe 4	Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä 93 °C:ssa 5 minuutin ajan.
Vaihe 5	Kuivaa tuotteita 40 minuutin ajan 100 °C:ssa.

3

≤0,35 MPa

4



PRECAUTIONS

- Älä autoklaavaa ultraäänikäsiä muiden instrumenttien kanssa, vaikka se olisi steriloitupussissa. Näin estetään muiden laitteiden kemiallisista jäämistä aiheutuvat tuotteen mahdolliset värimuutokset ja tuotteen vauriot.
- Käytä steriloitilaitteita, jotka voivat steriloida enintään 135 °C:n lämpötilassa. Joissakin steriloitilaitteissa kammion lämpötila voi ylittää 135 °C. Kysy steriloitilaitteen valmistajalta tarkempia tietoja jakson lämpötiloista.
- Älä käytä steriloitupusseja, jotka sisältävät vesiliukoisia liimakomponentteja, kuten polyvinyylialkoholia (PVA). Steriloinnin aikana liukenevat liimakomponentit voivat päästä tuotteeseen, mikä aiheuttaa ongelmia, kuten toimintahäiriötä, juuttumista ja virheteroimintoja.
- Poista ultraäänikäsiä steriloitilaitteesta heti steriloinnin jälkeen (1 tunnin kuluessa). Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa korroosiota.
- Toistuva autoklaavaus voi aiheuttaa lämmöstä johtuvia ultraäänikäsiä värimuutoksia. Tämä johtuu kuitenkin tuotteen ominaisuuksista, eikä se ole laatuongelma.
- Käytä ISO 11607-1 -standardin mukaista steriloitupussia.
- Älä laita muita instrumentteja yhdessä tämän tuotteen osien kanssa steriloitupussiin autoklaavisteriloimista varten. Tämä värjää tuotteen pinnan ja vaikuttaa sisäosiin. Kiinnitä lisäksi huomiota siihen, että tuotteeseen ei pääse kemikaaleja autoklaaviprosessin aikana.
- Älä käytä steriloitilaitetta, jonka lämpötila ylittää 135 °C kuivausjakson aikana. Se aiheuttaa tuotteen vikaantumisen. Lisätietoja saat steriloitilaitteen valmistajalta.
- Älä lämmitä tai jäähdytä tuotetta nopeasti steriloinnin aikana. Nopeat lämpötilan muutokset heikentävät tuotteen laatua.
- Älä koske tuotetta heti steriloinnin jälkeen, koska se on kuuma.
- Älä steriloit ultra violettilailla. Se voi aiheuttaa värimuutoksia.
- Tämän tuotteen osalta muiden steriloitimenetelmien (kuten plasmasterilointi ja EOG-sterilointi) kuin autoklaavisteriloinnin tehokkuutta ei ole todennettu.
- Kun sterilointi on päättynyt, ota tuote pois steriloitilaitteesta tunnin kuluessa. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa korroosiota.
- Jos käsiäsi jää vesiä steriloinnin jälkeen, pyyhi ne pois. Muutoin seurauksena voi olla värimuutoksia.

NOTICE

- Suosittelemme standardin EN13060 mukaista B-luokan steriloitilaitetta. Lisätietoja on steriloitilaitteen valmistajan laatimassa käyttöoppaassa.

1

REF Z1035001

ISO 11607-1

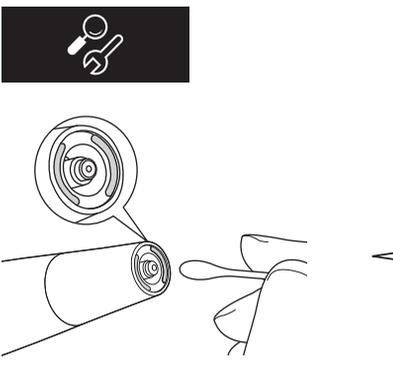
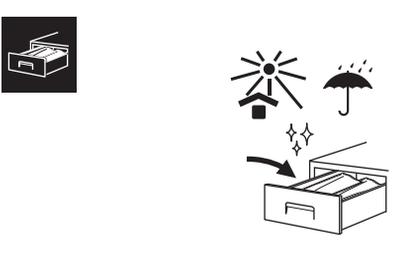
2

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

EN13060
ISO17665-1

PRECAUTIONS

Plasma E0



Jos lasisauvaan tarttuu pölyä tai roskia, pyyhi ne varovasti pois desinfiivaan alkoholiin kostutetulla pumpulipuikolla.



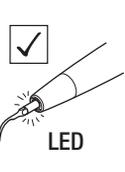
Käsikappaleen tarkistaminen ennen jokaista käyttökertaa

Säännölliset huoltotarkastukset (3 kuukauden välein)

1

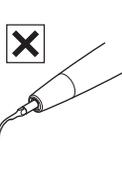
2 3 4

1



LED

≈ 1 min



2

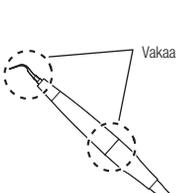
?



Ei vaurioita, poikkeavuuksia tai muodonmuutoksia

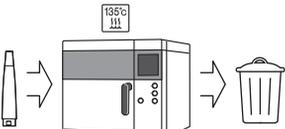
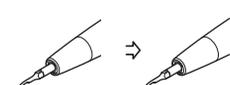
3

?



4

?



Kun lääkinällinen laite on käyttökänsä lopussa, se on hävitettävä erikoiskeräys-, poisto-, kierrätys- tai hävittämiskanavan kautta. Sitä ennen, jotta lääkinällisten laitteiden hävittämisen toteuttaviin käyttäjiin ei kohdistu terveysriskejä ja jotta hävittämisen aiheutuva ympäristön kontaminoitumisriski vältetään, tulee varmistaa, että laitteisto on steriloitu.

Ota siis yhteyttä lähimpään NSK-jälleenmyyjään tai johonkin NSK:n sivuliikkeeseen selvittääksesi, miten toimia.

Katso alla oleva linkki:



Takuu

NSK:n tuotteilla on takuu valmistus- ja materiaalivirheiden varalta. NSK pidättää oikeuden analysoida ja määrittää minkä tahansa ongelman syyn. Takuu raukeaa, jos tuotetta ei käytetä oikein tai aiottuun tarkoitukseen tai jos sitä on peukaloitunut epäpätevä henkilöstö tai siihen on asennettu muita kuin NSK-osia. Varaosia on saatavilla seitsemän vuoden ajan mallin valmistuksen päättymisen jälkeen. Ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään, jos korjaus on tarpeen.

Vianmääritys

* Ei voida korjata hammasklinikoilla. Ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään.

Ongelma	Syy	Korjaus
Ei värähtelyä tai heikko värähtely.	Ultraäänikäsikappaleen kiertteet ovat kuluneet pitkäaikaisen käytön seurauksena.	Pyyhki ne puhtaiksi.
	Ultraäänikäsikappaleen kiertteet ovat kuluneet pitkäaikaisen käytön seurauksena.	Ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään*.
	Ultraäänikäsikappaleen värähtelylaitteen vika.	
Ultraäänikäsikappale tuottaa kovaa ääntä.	Kärjen tehoa ei ole säädetty oikein.	Säädä teho niin, että se ei ylitä kärjen mukana toimitussa käyttöoppaassa mainittua asetuksen yläraja-arvoa. => Liittyvät käyttöoppaat
	Kärkeä ei ole kiristetty kunnolla.	Kiristä kärkeä uudelleen kiertämällä kärkiavainta, kunnes se napsahtaa eikä kierry enempää. Jos ongelma jatkuu edelleen, vaihda kärkiavain, koska se saattaa olla kulunut.
	Ultraäänikäsikappaleen värähtelylaitteen tai ohjauksyksikön sisäisten komponenttien vika.	Ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään*.
Ultraäänikäsikappale ylikuumentuu.	Kärjen tehoa ei ole säädetty oikein.	Säädä teho niin, että se ei ylitä kärjen mukana toimitussa käyttöoppaassa mainittua asetuksen yläraja-arvoa. => Liittyvät käyttöoppaat
	Kärkeä ei ole kiristetty kunnolla.	Kiristä kärkeä uudelleen kiertämällä kärkiavainta, kunnes se napsahtaa eikä kierry enempää. Jos ongelma jatkuu edelleen, vaihda kärkiavain, koska se saattaa olla kulunut.
	Ultraäänikäsikappaleen kiertteet ovat kuluneet pitkäaikaisen käytön seurauksena.	Pyyhki ne puhtaiksi.
	Ultraäänikäsikappaleen kiertteet ovat kuluneet pitkäaikaisen käytön seurauksena.	Ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään*.
Ultraäänikäsikappaleen ulkoosan tai metalliosien vaurioituminen.	Ultraäänikäsikappale on pudonnut tai vaurioitunut tai on käytetty muita kuin määritettyjä kemikaaleja.	Ota yhteyttä valtuutettuun NSK-jälleenmyyjään*.



Malli	VA2-LUX-HP Ti
Optinen	Valkoinen LED
Käyttötaajuus	28–32 KHz
Mitat	Ø20 mm × 103 mm
Paino	58,5 g



	10°C / 35°C	30% / 75%	700hPa / 1060hPa

	-10°C / 50°C	10% / 85%	500hPa / 1060hPa

Käyttäminen näiden rajojen ulkopuolella voi aiheuttaa toimintahäiriön.

Vältä kasteluliukuksen jäämistä. Käytettäessä edellä mainitun alueen ulkopuolella on olemassa vikaantumiskorja.

Laitteiston luokitus

- Suojaustyyppi sähköiskua vastaan: Katso ultraäänijärjestelmän käyttöopas.
- Suojausaste sähköiskua vastaan: Katso ultraäänijärjestelmän käyttöopas.
- Valmistajan suosittelema sterilointi- tai desinfiointimenetelmä:
 - Autoklaavisterilointi
- Käyttöturvallisuusaste syttyvän anestesiaseoksen ja ilman tai hapen tai typpioksidin kanssa:
 - Laitteisto EI soveltu käytettäväksi syttyvän anestesiaseoksen ja ilman kanssa tai ilman tai hapen tai typpioksidin kanssa
- Toimintatapa: Katso ultraäänijärjestelmän käyttöopas.

Toimintaperiaate

Ohjauksyksiköstä tulevat sähkösignaalit muunnetaan ultraäänivärähtelyksi ultraäänianturilla, joka on sisäänrakennettu ultraäänikäsikappaleeseen. Nämä ultraäänivärähtelyt lähetetään erilaisiin kärkiin, jotka on kiinnitetty ultraäänikäsikappaleen päähän. Käsitteilyn aikana jäähdytys- ja puhdistusvettä syötetään ohjauksyksiköstä, annetaan ultraäänikäsikappaleen ja erilaisten kärkien kautta ja käytetään yhdessä ultraäänivärähtelyjen kanssa.

Symboli

	VASTA-AIHEET: Erietyiset olosuhteet, jotka tekevät kliinisestä toimenpiteestä ei suositeltavan, koska se voi olla haitallista potilaalle.		VAROITUS: Vaaratilanne, joka voi johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai laitteen vaurioitumiseen, jos turvaohjeita ei noudateta asianmukaisesti.		HUOMIO: Vaaratilanne, joka voi johtaa vähäiseen tai kohtalaiseen henkilövahinkoon tai laitteen vaurioitumiseen, jos turvaohjeita ei noudateta asianmukaisesti.
	HUOMAUTUS: Yleisiä korostettuja tuotteen teknisiä tietoja, jotta vältetään tuotteen toimintahäiriöt ja suorituskyvyn heikkeneminen.		Käyttöympäristö		Siirrä osoitettuun suuntaan.
	Siirrä täysin loppuun asti osoitettuun suuntaan.		Kielletty / prosessi EI sallittu / väärin		Suorita vaihe / prosessi sallittu / oikein
	Jos... (hypoteettinen tilanne)		Käytä suojakäsineitä		Käytä suojaanamarria
	Käytä suojalaseja		Lämpötila		Instrumenttia voidaan käyttää pesu- ja desinfiointikoneen kanssa lämpödesinfiointia varten.
	Tämä tuote voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa 135 °C:ssa		Lamppu / valot / valaistus		Juomavesi
	Visuaalinen ohjaus		Käsi käyttöinen		Huomio, kuuma pinta
	Katso käyttöohjeet		Tekniset tiedot		Noudattaa eurooppalaista lääkinällisiä laitteita koskevaa asetusta
	Valmistaja		Maahantuojat		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Lääkinällinen laite		Luettelonumero (tilauskoodi)
	Sarjanumero		Valmistuspäivämäärä		Yksilöllinen laitetunnus
	Yksilöllisen laitetunnuksen GS1 DataMatrix.		Sisältää vaarallisia aineita		Kuljetus- ja varastointiympäristö
	Lämpötilarajoitus		Kosteusrajoitus		Ilmanpaineen rajoitus
	Suojattava auringonvalolta		Säilytettävä kuivana		Automaattinen puhdistus



I denne bruksanvisningen kalles VA-LUX-HP Ti for «ultraljydhandstykke».

Bruker: Kvalifiserte fagfolk (tannleger, kjevekirurger, hygienister)

Tiltenkt formål:

Tannlegeutstyret er beregnet for følgende anvendelser:

Fjerning av avleiringer og belegg fra overflaten av tenner og tannrestaureringer (fyllinger og proteser, etc.), etterbehandling (forberedelse, justering og polering), fjerning og rengjøring av infiserte tannevev, utvidelse og forberedelse av rotkanal, fylling av rotkanalfyllingsmaterialer og fjerning av fremmedlegemer i rotkanalen.

Relaterte håndbøker

For riktig bruk av de kombinerte elementene henvises det til følgende brukerhåndbøker:

Brukerhåndbokens tittel	Brukerhåndbokens nummer
Varios Combi Pro2 BRUKERHÅNDBOK	OM-DE1269NO
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips BRUKERHÅNDBOK	OM-DZ0995NO
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



CONTRA-INDICATIONS

- Dette produktet er ikke beregnet for bruk på nyfødte (neonatale) og spedbarn (<2 år gamle) pasientpopulasjoner.



WARNINGS

- Sørg for alltid å lese bruksanvisningen for ultralydsystemet nøye før bruk for å forstå bruken og ytelsen til instrumentet. • Ikke bruk i rom med eksplosjonsfare eller i nærheten av brennbare stoffer. Bruk heller ikke på eller i nærheten av pasienter under brennbar anestesi (lystgass). • Før du pakker ut dette produktet, må du sørge for at emballasjen ikke har blitt åpnet, tuklet med eller skadet. Hvis den har blitt åpnet eller skadet, kan det være risiko for feilfunksjon eller forurensning. Stopp bruken og kontakt din autoriserte NSK-forhandler. • Bruk alltid irrigasjon ved normal bruk (unntatt for tørre spisser, som ikke krever kjølevann). Hvis det er utilstrekkelig irrigasjon, vil produktet overopphetes og kan skade tannoverflaten. • Ikke rett lyset fra ultralydhandstykket eller håndstykkets ledning mot øyet til pasienten, operatøren eller assistenten. Det å gjøre det kan skade synet. • Rapporter alle alvorlige hendelser knyttet til produktet umiddelbart til produsenten og den ansvarlige nasjonale myndigheten.
- Kvalifiserte fagfolk må bruke denne enheten ved å fullt ut overholde sine respektive lands forskrifter, ulykkesforebyggende tiltak og nøye følge disse bruksanvisningene. Brukeren er ansvarlig for operasjonell kontroll, vedlikehold og inspeksjon. • Når du bruker produktet, må du alltid vurdere pasientens sikkerhet. • Brukeren er ansvarlig for enhver vurdering som gjelder bruk av dette produktet på en pasient. • Hvis produktet fungerer unormalt, må du slutte å bruke produktet umiddelbart og kontakte din autoriserte NSK-forhandler.



PRECAUTIONS

- Produktets overflate kan nå følgende temperatur når du bruker en tørr spiss kontinuerlig i 23 minutter ved romtemperatur på 26 °C. Hvis produktet blir varmt, stopp bruken og la det stå i omtrent 10 minutter til det kjøles ned. (Spiss: 29 °C, Titanhåndstykke (VA2-LUX-HP Ti): 41.2°C) • Produktets overflate kan nå følgende temperatur når produktet brukes under de spesifiserte NSK-forholdene (40 °C, G8-spiss, G-modus, effekt 10, kontinuerlig belastning over lang tid). Hvis håndstykket blir varmt, stopp bruken og la det stå i omtrent 10 minutter til det kjøles ned. (Spiss: 56 °C, Titan håndstykke (VA2-LUX-HP Ti): 45°C) • Bruk eller oppbevar dette produktet på et sted som oppfyller kravene til bruks- og lagringsmiljø og som ikke produserer kondens. Ellers kan det føre til funksjonsfeil. • Skade eller for tidlig slitasje på ultralydhandstykkets gjenger. • Glasstangen til ultralydhandstykket er forringet som følge av lang tids bruk. • Hold i koblingsdelen når du trekker ut håndstykkets ledning. Det å trekke i ledningen kan forårsake ødelagt ledning eller skade. • Hvis vanndråper, kjemikalier, løsemidler eller flytende desinfeksjonsmiddel kommer i kontakt med dette produktet (inkludert hver del og hver koblingsdel), tørk dem av umiddelbart etter bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til misfarging eller deformasjon. • Rengjør, desinfiser og steriliser det i henhold til instruksjonene i denne manualen før bruk. • Effektiviteten av andre steriliseringsmetoder enn autoklavesterilisering er ikke verifisert.
- Ultralydhandstykket må kun brukes av kvalifisert personell i samsvar med tiltenkt bruk og bruksanvisningene angitt i bruksanvisningen for NSK-ultraljydssystemet og denne bruksanvisningen. Ikke bruk det til andre formål. • Ultralydhandstykket er en forbruksvare. For å sikre riktig funksjon og sikker bruk av det medisinske utstyret, utfør periodiske vedlikeholdskontroller i samsvar med bruksanvisningen for ultralydsystemet. • Dette produktet er kun til innendørs bruk. • Ikke mist i bakken, slå eller utsett for kraftige støt. • Glasstang og ultralydhandstykke kan bli skadet. • For informasjon relatert til EMC for dette produktet, se bruksanvisningen for det brukte ultralydsystemet.
- Skyv håndstykket sikkert og fullt på håndstykkekkabelen ved tilkobling. • Før du kobler til produktene, sørg for at det ikke er smuss eller fremmedlegemer festet til hver tilkoblingsdel. Hvis det er smuss eller fremmedlegemer, rengjør det. • Les denne bruksanvisningen før bruk for å forstå produktfunksjonene og filen for fremtidig referanse.
- Sørg for å utføre inspeksjon ved å betjene produktet med hver tilkoblingsdel montert før bruk. • Hvis det oppdages noen unormal tilstand, slutt å bruke produktet og kontakt din autoriserte NSK-forhandler. • Hvis produktet ikke har vært brukt på lenge, må du kontrollere at det fungerer riktig og trygt før det brukes på en pasient. • Ikke bøy håndstykkekkabelen i overdrevne vinkler. Dette kan føre til en reduksjon i mengden irrigasjon. • Umiddelbart etter bruk på en pasient, rengjør, desinfiser og steriliser dette produktet med riktig metode. • Ikke forsøk å demontere produktet eller tukle med mekanismen unntatt som anbefalt av NSK i denne manualen. • For å unngå klinisk nedetid, anbefales det å ha en reserve tilgjengelig i tilfelle en feil under drift. • Sørg for å utføre periodisk vedlikeholdskontroll på enheten og delene. • Dette produktet kan trygt brukes i behandling av barn, gravide eller ammende kvinner, eller andre pasientgrupper som anses som spesielt sårbare for slike stoffer. • Sjekk at rent vann sprøytes tilstrekkelig før bruk.

NOTICE

- Stoffer som er kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske ("CMR"), i kategori 1A eller 1B, i samsvar med del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 fra Europaparlamentet og Rådet, eller stoffer med hormonforstyrrende egenskaper for hvilke det er vitenskapelig bevis for sannsynlige alvorlige effekter på menneskers helse og som er identifisert enten i samsvar med prosedyren fastsatt i artikkel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006 fra Europaparlamentet og Rådet eller, når en delegert rettsakt er vedtatt av Kommissjonen i henhold til første ledd i artikkel 5 i forordning (EU) nr. 528/2012 fra Europaparlamentet og Rådet, i samsvar med kriteriene som er relevante for menneskers helse blant kriteriene fastsatt der: bly (Pb), kobolt (Co). • Ingen spesiell opplæring er nødvendig for denne enheten.

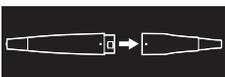


PRECAUTIONS

Gjelder produkt

Produkter som kan brukes i kombinasjon med enheten.

Produktnavn
Varios Combi Pro2
Varios Tip



WARNINGS

- Berør aldri terminalen (elektriske kontakter) på håndstykkekkabelen. Hvis du gjør det, kan det føre til elektrisk støt.



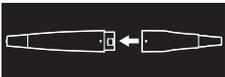
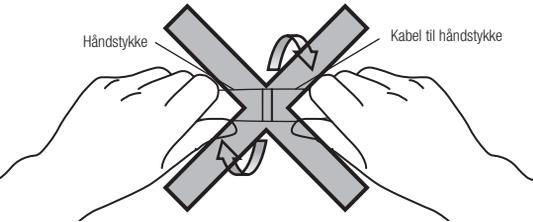
PRECAUTIONS

- Før tilkobling, sørg for at støv eller fuktighet ikke fester seg til de elektriske kontaktene på håndstykkekkabelen. • Før du kobler håndstykkekkabelen til ultralydhandstykket, sjekk endeflatten ved å vende håndstykkesidekontakten mot lyset. Hvis lyset som overføres av belysningsdelen ved endeflatten på håndstykkesidekontakten er jevnt lyst, fungerer det normalt. Hvis en del eller hele er mørkt, kan belysningsdelen være sprukket eller ødelagt.



PRECAUTIONS

IKKE VRI



Se bruksanvisningen for spissen oppført i Relaterte håndbøker for metoden for montering og fjerning.



WARNINGS

Produktets levetid og evne til å fungere normalt bestemmes hovedsakelig av mekanisk stress under bruk og de kjemiske påvirkningene fra behandlingen. Hvis du oppdager noe unormalt som varmeutvikling, vibrasjon eller støy, eller hvis de utvendige markeringene (serienummer eller modellnummer) har blitt uleselige før eller under bruk, må du slutte å bruke produktet umiddelbart og be din nærmeste NSK-forhandler eller en av NSK-avdelingene om en periodisk inspeksjon*.

Dersom utvendige merker forsvinner, dekkes det ikke av reparasjonsgarantien.

Når produktet har blitt repressert 250 ganger eller har vært i bruk i ett år, anbefales det at en autorisert NSK-tjeneste utfører en periodisk kontroll.

*Se lenken nedenfor:



- Hvis produktene ikke vedlikeholdes på riktig måte, kan det føre til infeksjon, produktsvikt eller overoppheting og skader. Sørg for å rengjøre og desinfisere produktene umiddelbart (innen 30 minutter) etter bruk for å fjerne rester.



PRECAUTIONS

- Bruk øyebeskyttelse, beskyttelsesmaske og hansker for sikkerhet og infeksjonsforebygging før du starter vedlikeholdet. • Ikke bruk løsemidler som elektrolysert-oksiderende vann (sterkt surt vann eller supersurt vann), sterke sure eller alkaliske kjemikalier, klorholdige løsemidler, bensin og tyner ved rengjøring, nedsenking eller tørking av produktet. • Det ultrasoniske håndstykket leveres i en ikke-steril tilstand og krever repressering før første bruk og etter hver pasient. • Rengjør det ultrasoniske håndstykket før desinfeksjon. Hvis blodet forblir på den indre overflaten, kan det bli koagulert og forårsake produktsvikt. • Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsprodukter som er oppført i denne manualen. • Følg alltid lokale direktiver, standarder, retningslinjer osv., når det gjelder rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av produktet. • Ikke varm opp eller avkjøl produktet for raskt. Rask temperaturendring kan forårsake skade på håndstykket. • Ikke rengjør et ultrasonisk håndstykke med en ultrasonisk rens. • Bruk ren og tørr trykkluft for tørking. • Ta produktet ut av vaske-/desinfeksjonsmaskinen umiddelbart etter termodesinfeksjon (innen en time). Unnlattelse av å gjøre det forårsaker korrosjon. • Etter bruk av vaske-/desinfeksjonsmaskinen, tørk produktet helt, da gjenværende fuktighet kan forårsake intern korrosjon, osv. • Ikke steriliser med ultrafiolett stråling. Det ultrasoniske håndstykket kan misfarges. • Etter vaske-/desinfeksjonen, tørk produktet helt. Gjenværende fuktighet forårsaker intern korrosjon. • Dette produktet krever repressering etter hver pasientbehandling.



PRECAUTIONS



EN13060
ISO17665-1



	<p>1</p>	<p>2</p>	<p>3 lofri klut fuktet med vann</p> <p>≥15s</p>
<p>4</p> <p>≥15s lofri klut fuktet med vann</p>	<p>5</p> <p>≤ 38°C ≥ 3.5L/min ≥ 30s</p>	<p>6</p> <p>≤ 38°C ≥ 3.5L/min ≥ 40s</p>	<p>ISO 16409 size 4</p>

7

$\leq 38^{\circ}\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min}$ $\geq 10\text{s}$

Pek toppen av håndstykket nedover og rist håndstykket to ganger.

8

$\geq 500\times$

A

B

A Rengjørings- og desinfeksjonsmetode ved bruk av spray ALPRO-produkter er ikke tilgjengelige i noen regioner.

1

2

3

4

5

6

Plasser dysen på toppen av håndstykket og spray.

7

8

9

10

$\geq 2\text{min}$

Lofri klut fuktet med desinfiserende alkohol

PRECAUTIONS

For rengjøring og desinfeksjon, bruk desinfiserende etanol eller desinfiserende isopropanol uten tilsetningsstoffer (kvaternære ammoniumsalter). Bruk av andre desinfeksjonsmidler kan medføre misting eller sprekker. * For nærmere opplysninger, kontakt produsenten av desinfeksjonsmidlet. * I denne bruksanvisningen kalles desinfiserende etanol eller desinfiserende isopropanol som ikke inneholder noen tilsetningsstoffer (kvaternære ammoniumsalter) for «desinfiserende alkohol».

11

12

13

14

$\leq 0,35\text{ MPa}$

15

$\geq 15\text{s}$

Torr, lofri klut

16

$\geq 500\times$

A

B

B Rengjørings- og desinfeksjonsmetode ved bruk av vaskemiddel

1

Til luften inni kommer ut

Pek toppen av håndstykket nedover og rist håndstykket to ganger.

Gjenta 3 ganger

Vannkvalitet	Vaskemiddel
Destillert vann	Getinge Clean Enzymatisk vaskemiddel (pH 7.7-7.9)

2

Til luften inni kommer ut

3

Bløtlegg i 10 minutter

4

Pek toppen av håndstykket nedover og rist håndstykket to ganger.

til luften inni kommer ut

Gjenta 3 ganger

Vannkvalitet	Vaskemiddel
Destillert vann	Getinge Clean Enzymatisk vaskemiddel (pH 7.7-7.9)

5

Pek toppen av håndstykket nedover for å tømme rengjøringsløsningen.

6

$\geq 30\text{s}$

7

$\geq 15\text{s}$

$\leq 0,35\text{ MPa}$

8

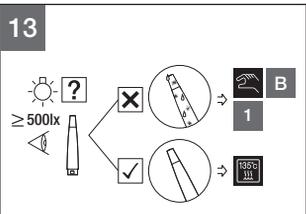
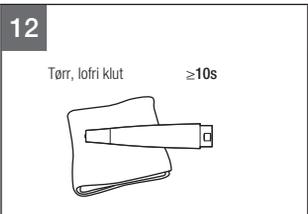
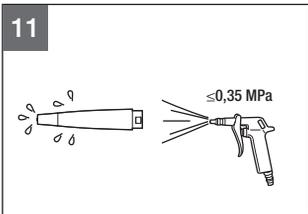
Desinfiserende alkohol

9

Bløtlegg i 10 minutter

10

Gjenta 2 ganger



1

CLA-10
REF ZA11900102

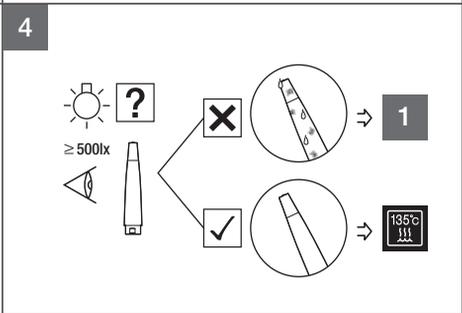
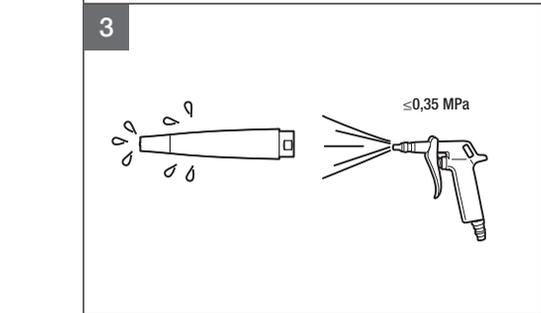
Referanser for pakning til vaskedesinfektor (*1)			
	REF	Tilkobling ø	Farge
Miele	ADS	16mm	Grønn
MELAG	63500	16mm	Grønn
GETINGE	502887400	16mm	Svart

2

ISO 15883-1

På grunn av variasjonen i rengjørings-/desinfeksjonssykluser og rengjøringsmidler tilgjengelig fra de forskjellige produsentene, har NSK validert Miele vaskedesinfektor PG8581 Cycle Vario TD (se tabellen nedenfor) for automatisk behandling/gjenbehandling av produktene. Kun validerte prosedyrer må brukes for rengjøring og sterilisering. Når du bruker gjenbehandlingsprosedyrer som er forskjellige fra de som er beskrevet i denne manualen, må disse prosedyrene valideres av den respektive praksis eller sykehus ved bruk av vaskedesinfektor som samsvarer med EN ISO 15883-1.

Trinn 1	Forrengjøring med kaldt springvann i 1 minutt.
Trinn 2	Rengjøring i 5 minutter med demineralisert vann blandet med 0,5 % rengjøringsmiddel ved 55 °C.
Trinn 3	Skylling med demineralisert vann i 1 minutt. (to ganger)
Trinn 4	Termodesinfeksjon med demineralisert vann ved 93 °C i 5 minutter.
Trinn 5	Tørk produktene i 40 minutter ved 100 °C.



135°C

PRECAUTIONS

- Ikke autoklaver det ultrasoniske håndstykket med andre instrumenter, selv om det er i steriliseringsposer. Dette for å unngå misfarging og skade på produktet på grunn av kjemikalierester på andre instrumenter.
- Sorg for å bruke steriliseringsapparater som kan utføre sterilisering opp til 135 °C. I noen steriliseringsapparater kan kammerets temperatur overstige 135 °C. Kontakt produsenten av steriliseringsapparatet for detaljert informasjon om sykklustemperaturer.
- Ikke bruk steriliseringsposer som inneholder vannløselige limkomponenter som PVA (polyvinylalkohol). Selvklebende komponenter vasket ut under sterilisering kan komme inn i produktet, noe som forårsaker problemer som funksjonstfeil, klistring og manglende funksjon av å fungere riktig.
- Umiddelbart etter at steriliseringen er fullført (innen 1 time), fjern det ultrasoniske håndstykket fra steriliseringsapparatet. Dersom det ikke gjøres, kan det føre til korrosjon.
- Gjentatt autoklaving kan føre til at det ultrasoniske håndstykket blir misfarget på grunn av varme. Dette skyldes imidlertid produktets egenskaper, og er ikke et problem når det gjelder kvalitet.
- Bruk en steriliseringspose som samsvarer med ISO 11607-1.
- Ikke legg andre instrumenter sammen med elementene i dette produktet i en steriliseringspose for å utføre autoklavsterilisering. Det vil misfarge produktenes overflater og påvirke innvendige deler. Vær også forsiktig så det ikke kommer kjemikalier inn i produktet under autoklaveringsprosessen.
- Ikke bruk et steriliseringsapparat som overstiger 135 °C under tørkesyklusen. Det forårsaker en feil på produktet. Kontakt steriliseringsapparatets produsent for mer informasjon.
- Ikke varm opp eller nedkjøl produktet raskt under sterilisering. Raske temperaturendringer vil forringe produktet.
- Ikke berør produktet like etter sterilisering, da det er varmt.
- Ikke steriliser med ultrafiolett lys. Hvis du gjør det, kan det føre til misfarging.
- For dette produktet er effektiviteten av steriliseringsmetoder (som plasmasterilisering og EOG-sterilisering) andre enn autoklavsterilisering ikke verifisert.
- Etter at steriliseringen er fullført, ta produktet ut av steriliseringsapparatet innen en time. Dersom det ikke gjøres, kan det føre til korrosjon.
- Hvis vanndråper forblir på håndstykket etter sterilisering, sørg for å tørke dem opp. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til misfarging.

NOTICE

- Vi anbefaler steriliseringsapparatet i klasse B som er angitt i EN13060. Se brukerhåndboken fra produsenten av steriliseringsapparatet for mer informasjon.

1

REF Z1035001
ISO 11607-1

2

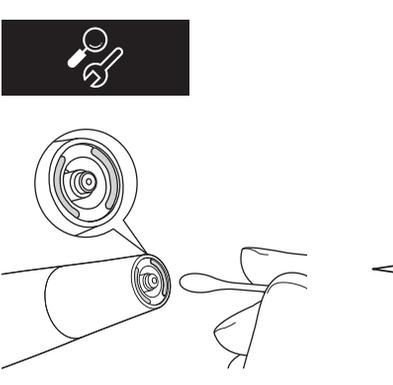
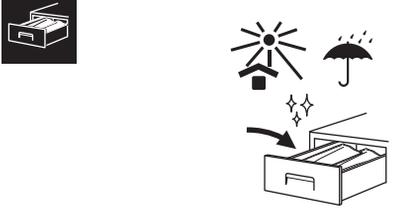
135°C

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

PRECAUTIONS

EN13060
ISO17665-1

PRECAUTIONS



Hvis det er støv eller smuss på glassstaven, må du tørke forsiktig av den med en bomullspinne fuktet med desinfeksjonsalkohol.

Kontroll av håndstykket før hver bruk

Periodiske vedlikeholdskontroller (hver 3. måned)

1

1

?

LED

≈ 1 minutt

2

?

Ingen skade, unormalitet eller deformasjon

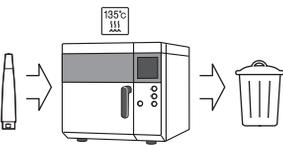
3

?

Stabil

4

?



Når det medisinske utstyret har nådd slutten av levetiden, må det avhendes via en kanal for innsamling, fjerning, resirkulering eller destruksjon hos spesialister. For å unngå helseisiko for operatører som håndterer avhending av medisinsk utstyr, samt risikoen for miljøforurensning forårsaket av dette, må du bekrefte at utstyret er dekontaminert.

Ta derfor kontakt med din nærmeste NSK-forhandler, eller en av NSK-forhandlerne for å finne ut hvordan du går frem. Se lenken nedenfor:



Garanti

NSK-produkter er garantert mot produksjonsfeil og materialfeil. NSK forbeholder seg retten til å analysere og fastslå årsaken til eventuelle problemer. Garantien oppheves hvis produktet ikke brukes riktig eller til det tiltenkte formålet, hvis det har blitt tuklet med av ukvalifisert personell eller hvis deler fra andre leverandører enn NSK er installert. Reservedeler er tilgjengelige i syv år etter at modellen er avsluttet. Kontakt en autorisert NSK-forhandler dersom det er behov for reparasjonsarbeid.

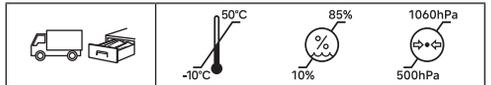
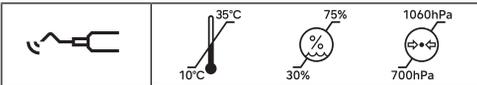
Feilsøking

* Kan ikke fikses på tannklinikker. Sørg for å kontakte din autoriserte NSK-forhandler.

Problem	Årsak	Feilrettingstiltak
Det er ingen vibrasjon, eller vibrasjonen er dårlig.	Gjengene på det ultrasoniske håndstykket er slitt som et resultat av lang tids bruk.	Rengjør dem.
	Gjengene på det ultrasoniske håndstykket er slitt som et resultat av langvarig bruk.	Kontakt din autoriserte NSK-forhandler*.
	Feil på vibrasjonsenheten i det ultrasoniske håndstykket.	
Det ultrasoniske håndstykket lager en høy lyd.	Effekten er ikke justert riktig for spissen.	Juster effekten slik at den ikke overskrider den angitte øvre grenseverdien nevnt i den medfølgende bruksanvisningen for spissen. =>«Relaterte håndbøker»
	Spissen er ikke godt strammet.	Stram spissen på nytt med spissnøkkelen ved å rotere spissnøkkelen til den lager en klikkelyd og ikke kan roteres lenger. Hvis problemet vedvarer, må du skifte spissflatningen, siden den kan være utslitt.
	Feil på det ultrasoniske håndstykkets vibrasjonsenhet eller kontrollenhetens interne komponenter.	Kontakt din autoriserte NSK-forhandler*.
Det ultrasoniske håndstykket overoppheves.	Effekten er ikke justert riktig for spissen.	Juster effekten slik at den ikke overskrider den angitte øvre grenseverdien nevnt i den medfølgende bruksanvisningen for spissen. =>«Relaterte håndbøker»
	Spissen er ikke godt strammet.	Stram spissen på nytt med spissnøkkelen ved å rotere spissnøkkelen til den lager en klikkelyd og ikke kan roteres lenger. Hvis problemet vedvarer, må du skifte spissflatningen, siden den kan være utslitt.
	Gjengene på det ultrasoniske håndstykket er slitt som et resultat av lang tids bruk.	Rengjør dem.
	Gjengene på det ultrasoniske håndstykket er slitt som et resultat av langvarig bruk.	Kontakt din autoriserte NSK-forhandler*.
Skade på utseendet eller metalldelene til det ultrasoniske håndstykket.	Feil på det ultrasoniske håndstykkets vibrasjonsenhet eller kontrollenhetens interne komponenter.	
	Det ultrasoniske håndstykket har blitt mistet eller forringet, eller det har blitt brukt uspesifiserte kjemikalier.	Kontakt din autoriserte NSK-forhandler*.



Modell	VA2-LUX-HP Ti
Optisk	Hvit LED
Drivfrekvens	28–32 kHz
Mål	Ø20 mm×103 mm
Vekt	58,5 g



Bruk utenfor disse grensene kan føre til feil.

Unngå risiko for frysing av vanningsløsning. Når det brukes utenfor ovennevnte område, er det fare for feil.

Klassifisering av utstyr

- Type beskyttelse mot elektrisk støt: Se bruksanvisningen for det ultrasoniske systemet.
- Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt: Se bruksanvisningen for det ultrasoniske systemet.
- Sterilisering- eller desinfeksjonsmetode som anbefales av produsenten:
 - Autoklavesterilisering
- Sikkerhetsgrad ved bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass:
 - Utstyr IKKE egnet for bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass
- Driftsmodus: Se bruksanvisningen for det ultrasoniske systemet.

Driftsprinsipp

Elektriske signaler levert fra kontrollenheten konverteres til ultrasoniske vibrasjoner av den ultrasoniske transduseren innebygd i det ultrasoniske håndstykket. Disse ultrasoniske vibrasjonene overføres til ulike spisser festet til enden av det ultrasoniske håndstykket. Under behandlingen leveres vann for kjøling og rengjøring fra kontrollenheten, gjennom det ultrasoniske håndstykket og ulike spisser, og brukes i forbindelse med de ultrasoniske vibrasjonene.

Symbol

	KONTRAINDIKASJONER: Spesifikke forhold som gjør den kliniske prosedyren uegnet fordi den kan være skadelig for pasienten.		ADVARSEL: Fare som kan føre til alvorlig personskade eller skade på enheten dersom sikkerhetsanvisningene ikke følges på riktig måte.		ADVARSEL: Fare som kan føre til lett eller moderat personskade eller skade på enheten dersom sikkerhetsanvisningene ikke følges på riktig måte.
	MERK: Generelle opplysninger om produktspesifikasjon som er fremhevet for å unngå at produktet svikter eller ytelsen reduseres.		Brukermiljø		Beveg deg i den angitte retningen.
	Flytt helt til stoppet, i den angitte retningen.		Forbudt / Prosess IKKE tillatt / Feil		Gjør trinnet / Prosess tillatt / Riktig
	Hvis...(Hypotetisk situasjon)		Bruk vernehansker		Bruk munnbind
	Bruk øyevern		Temperatur		Instrumentet kan brukes med en vaskedesinfektor for termisk desinfeksjon.
	Dette produktet kan steriliseres i en dampsterilisator ved 135°C.		Lampe / belysning / belysning		Drikkevann
	Visuell kontroll		Håndbetjent		Forsiktig, varm overflate
	Se bruksanvisningen		Spesifikasjoner		Er i samsvar med europeisk «Medical Device Regulation»
	Fabrikant		Importør		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Autorisert representant for Sveits		Medisinsk utstyr		Katalognummer (bestillingskode)
	Serienr.		Dato for produksjon		Unik enhetsidentifikator
	GS1 DataMatrix for unik enhetsidentifikator.		Inneholder farlige stoffer		Transport og lagringsmiljø
	Temperaturbegrensning		Fuktighet begrensning		Atmosfærisk trykkbegrensning
	Holdes borte fra sollys		Oppbevares tørt		Automatisk rengjøring



В цьому керівництві з експлуатації VA-LUX-HP Ті іменується «ультразвуковий наконечник».

Користувачі: кваліфіковані фахівці (стоматологи, хірурги порожнини рота, гігієністи)

Цільове призначення:

Стоматологічний прилад призначений для таких застосувань:

Видалення нальоту та відкладень з поверхнь зубів та зубних реставраційних матеріалів (пломб та протезів тощо), фінішна обробка (препарування, корекція та полірування), видалення та очищення інфікованих тканин зубів, розширення та препарування кореневих каналів, пломбування кореневих каналів

пломбувальними матеріалами та видалення з кореневих каналів чужорідних тіл.

Пов'язані керівництва

Для правильного використання з комбінованими елементами зверніться до наведених нижче керівництв з експлуатації:

Назва керівництва з експлуатації	№ керівництва з експлуатації
Varios Combi Pro2 ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	OM-DE1265UK
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE1218MA
Varios Tips ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	OM-DZ0901UK
Varios Tips VarioSurg Tips OPERATION MANUAL	OM-Z0288E
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043



• Цей виріб не призначений для використання на сукупності пацієнтів, що складається з новонароджених (немовлят) та дітей молодшого віку (<2 років).



• Перед використанням обов'язково завжди уважно читайте керівництво з експлуатації ультразвукової системи, щоб зрозуміти, як працює інструмент та як ним користуватися. • Не використовуйте у приміщеннях, де існує ризик вибуху, або поблизу легкозаймистих речовин. Також не використовуйте для пацієнтів під легкозаймистим наркозом (закисом азоту) або поблизу них. • Перш ніж розпакувати цей виріб, переконайтеся, що упаковка не відкривалась, не пошкоджена та не порушена її цілісність. Якщо вона відкривалась або пошкоджена, може існувати ризик несправності або забруднення. Припиніть використання та зверніться до свого авторизованого дилера NSK. • За нормального застосування завжди використовуйте промивання (окрім сухих насадок, які не потребують охолоджувальної води). У разі недостатнього промивання виріб перегрівається і може пошкодити поверхню зуба. • Не спрямовуйте світло від ультразвукового наконечника або шнура наконечника в очі пацієнта, оператора або асистента. Це може призвести до пошкодження зору. • Повідомляйте про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, безпосередньо виробнику та до відповідального державного органу. • Кваліфіковані фахівці мають використовувати цей пристрій у повній відповідності з нормами їх країни, заходами з попередження нещасних випадків та суворо дотримуватися цих інструкцій з використання. Користувачі несуть відповідальність за оперативний контроль, технічне обслуговування та перевірку. • Під час експлуатації виробу завжди враховуйте безпеку пацієнта. • Користувач несе відповідальність за будь-яке рішення щодо застосування цього виробу до пацієнта. • Якщо виріб працює ненормально, негайно припиніть його використання і зверніться до свого авторизованого дилера NSK.



• Коли суха насадка використовується безперервного протягом 23 хвилин за температури у приміщенні 26 °C, температура поверхні виробу може досягати зазначених нижче значень. Якщо виріб нагріється, припиніть використання і залиште його охолонути приблизно на 10 хвилин. (Насадка: 29 °C, титановий наконечник (VA2-LUX-HP Ті): 41.2°С) • Коли виріб використовується за умов, зазначених компанією NSK (40 °C, насадка G8, режим G, потужність 10, безперервне навантаження протягом тривалого часу), температура поверхні виробу може досягати зазначених нижче значень. Якщо наконечник нагріється, припиніть використання і залиште його охолонути приблизно на 10 хвилин. (Насадка: 56 °C, титановий наконечник (VA2-LUX-HP Ті): 45°С) • Використовуйте або зберігайте цей виріб у місці, яке відповідає вимогам до середовища використання, зберігання, і в якому не відбувається конденсація. Інакше це може призвести до несправності. • Пошкодження або передчасний знос різьб ультразвукового наконечника. • Скляний стрижень ультразвукового наконечника сується внаслідок використання протягом тривалого часу. • Витягаючи шнур наконечника, тримайтеся за частину із роз'ємом. Витягання за шнур може призвести до обриву шнура або пошкодження. • У випадку контакту з цим виробом (включаючи кожну частину та кожну з'єднувальну деталь) крапель води, хімічних речовин, розчинників або рідкого дезінфікуючого засобу зітріть їх одразу після використання. Якщо цього не зробити, такий контакт може викликати знебарвлення або деформацію. • Перед використанням очищайте, дезінфікуйте та стерилізуйте його, дотримуючись інструкцій, наведених у цьому керівництві. • Ефективність інших методів стерилізації, окрім стерилізації в автоклаві, не підтверджено. • Ультразвуковий наконечник має використовуватися тільки кваліфікованим персоналом згідно з цільовим призначенням і правилами користування, викладеними у керівництві з експлуатації ультразвукової системи компанії NSK і цьому керівництві з експлуатації. Не використовуйте його для жодних інших цілей. • Ультразвуковий наконечник є витратним матеріалом. Щоб забезпечити належну роботу та безпеку користування медичним виробом, проводьте періодичні технічні перевірки відповідно до керівництва з експлуатації ультразвукової системи. • Цей виріб призначений для використання виключно в приміщенні. • Не пускайте, не вдавайте та не піддавайте надмірним струсам. • Скляний стрижень і ультразвуковий наконечник можуть пошкодитися. • За інформацією про електромагнітну сумісність цього виробу зверніться до керівництва з експлуатації використовуваної ультразвукової системи. • Під час під'єднання міцно і впритул надягніть наконечник на шнур наконечника. • Перед під'єднанням виробів переконайтеся у відсутності на кожній з'єднувальній деталі прилиплих бруду та сторонніх предметів. За наявності бруду або сторонніх предметів зчистіть їх. • Прочитайте це керівництво з експлуатації перед використанням, щоб повністю зрозуміти функції виробу, та зберігайте його для подальшого використання. • Перед використанням обов'язково проводьте перевірку, приводячи у дію виріб з усіма встановленими приєднаними частинами. • У разі виявлення будь-якого ненормального стану припиніть використання виробу і зверніться до свого авторизованого дилера NSK. • Якщо виріб не використовувався протягом тривалого часу, перед використанням на пацієнті переконайтеся, що він функціонує правильно та безпечно. • Не згинайте шнур наконечника під надмірним кутом. Це може призвести до зменшення інтенсивності промивання. • Після використання на пацієнті негайно очистіть, дезінфікуйте та стерилізуйте цей виріб правильним методом. • Не намагайтеся розібрати виріб або порушити цілісність механізму за винятком випадків, коли це рекомендовано компанією NSK у цьому керівництві. • Щоб уникнути клінічних простоїв, рекомендовано тримати під рукою запасні частини на випадок поломки під час операції. • Обов'язково проводьте періодичну технічну перевірку пристрою та частин. • Цей виріб можна безпечно використовувати у лікуванні дітей, вагітних жінок або жінок, що годують груддю, чи інших груп пацієнтів, які вважаються особливо вразливими для таких речовин. • Перед використанням переконайтеся, що чиста вода розпливається належним чином.

NOTICE

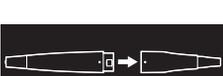
• Речовини, які є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродуктивної системи (CMR) категорії 1A чи 1B відповідно до Частини 3 Додатку VI до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 Європейського парламенту та Ради, або речовини, які мають властивості руйнувати ендокринну систему, для яких наявні наукові докази вірогідного серйозного впливу на здоров'я людини та які ідентифікуються відповідно до процедури, встановленої у Статті 59 Регламенту (ЄС) № 1907/2006 Європейського парламенту та Ради або, після прийняття Комісією делегованого акта згідно з першим підпунктом Статті 5 Регламенту (ЄС) № 528/2012 Європейського парламенту та Ради, відповідно до тих зі встановлених у ньому критеріїв, що мають відношення до здоров'я людини: свинець (Pb), кобальт (Co). • Для роботи з цим пристроєм не потрібно жодної спеціальної підготовки.



Застосовний виріб

Вироби, які можна використовувати в поєднанні з пристроєм.

Назва виробу
Varios Combi Pro2
Varios Tip



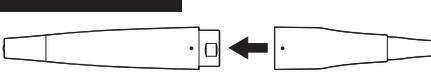
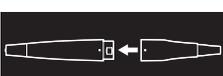
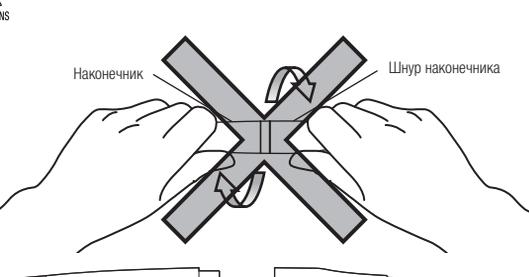
• Ніколи не торкайтеся клем (електричних контактів) шнура наконечника. Це може призвести до ураження електричним струмом.



• Перед під'єднанням переконайтеся у відсутності на електричних контактах шнура наконечника прилиплої пилу або вологи. • Перед під'єднанням шнура наконечника до ультразвукового наконечника перевірте частину із торцевою поверхню, спрямовавши роз'єм з боку наконечника у бік світла. Якщо світло, яке передається частиною, що світиться, розташовану на частині із торцевою поверхню на роз'ємі з боку наконечника, є рівномірно яскравим, вона функціонує нормально. Якщо частина, що світиться, частково або повністю темна, вона, можливо, тріснула або зламалася.



НЕ СКРУЧУЙТЕ



Зверніться до керівництва з експлуатації насадки, зазначеного у пов'язаних керівництвах, щодо методу встановлення та зняття.



Термін служби виробу та його здатність правильно функціонувати в основному визначаються механічними навантаженнями під час використання та хімічними впливами в результаті обробки. Якщо ви виявите будь-які відхилення від норми, такі як виділення тепла, вібрація або шум, або якщо зовнішнє маркування (серійний номер або номер моделі) стало нечитабельним до або під час використання, негайно припиніть використання виробу і зверніться до найближчого дилера NSK або однієї з філій NSK для проведення періодичної перевірки. Зникнення зовнішнього маркування не покривається гарантією на ремонт. Коли виріб повторно оброблявся 250 разів або використовувався протягом одного року, рекомендоване проведення періодичної перевірки авторизованою службою NSK. *Перейдіть за наведеним нижче посиланням:



• Неналежне технічне обслуговування виробів може призвести до інфікування, виходу виробів з ладу або перегрівання та травм. Обов'язково очищайте та дезінфікуйте вироби одразу (протягом 30 хвилин) після використання, щоб видалити залишки.



• Перед початком технічного обслуговування надягніть засіб захисту очей, захисну маску та рукавички для безпеки та профілактики інфекцій. • Не використовуйте розчинники, такі як електролізована окисна вода (сильнокисла вода або надкисла вода), сильно кислі або лужні хімічні речовини, розчинники, що містять хлор, бензин і розріджувачі під час чищення, занурення або протирання виробу. • Ультразвуковий наконечник поставляється в нестерильному стані та потребує повторюваної обробки перед першим використанням та після кожного пацієнта. • Перед дезінфекцією очищайте ультразвуковий наконечник. Якщо на внутрішній поверхні залишаться кров, вона може згорнутися та спричинити вихід виробу з ладу. • Використовуйте лише засоби для чищення та дезінфекції, перелічені у цьому керівництві. • Завжди дотримуйтеся місцевих директив, стандартів, інструкцій тощо щодо очищення, дезінфекції та стерилізації виробу. • Не нагрівайте і не охолоджуйте виріб занадто швидко. Швидка зміна температури може спричинити пошкодження наконечника. • Не очищайте ультразвуковий наконечник ультразвуковим ультразвуковим очищувачем. • Для висушування використовуйте чисте та сухе стиснене повітря. • Після термодезінфекції негайно (протягом години) виймайте виріб із мийки-дезінфектора. Якщо цього не зробити, це призведе до корозії. • Після використання мийки-дезінфектора повністю висушіть виріб, оскільки залишкова волога може спричинити внутрішню корозію тощо. • Не стерилізуйте ультрафіолетовими променями. Ультразвуковий наконечник може знебарвитися. • Після мийки з дезінфекцією повністю висушіть виріб. Залишкова волога може спричинити внутрішню корозію. • Для цього виробу необхідна повторювана обробка після кожного лікування пацієнта.



	<p>1</p>	<p>2</p>	<p>3</p> <p>безворсова тканина, змочена водою</p> <p>≥15 с</p>
<p>4</p> <p>≥15 с безворсова тканина, змочена водою</p>	<p>5</p> <p>≤ 38°C ≥ 3.5L/min ≥ 30s</p>	<p>6</p> <p>ISO 16409 size 4</p>	
<p>7</p> <p>≤ 38°C ≥ 3.5L/min ≥ 10s</p> <p>Спрямуйте наконечник верхньою частиною вниз і двічі струсіть його.</p>	<p>8</p> <p>≥ 500lx</p> <p>1</p> <p>A</p> <p>B</p>		



A Метод очищення та дезінфекції за допомогою спрею

Продукти ALPRO не доступні у деяких регіонах.

1

2

3

4

5

6

Прикладіть сопло до верхньої частини наконечника та спрею.

7

8

9

10

≥2 хв

Безворсова тканина, змочена дезінфікуючим спиртом



PRECAUTIONS

Для очищення та дезінфекції використовуйте дезінфікуючий етанол або дезінфікуючий ізопропанол, який не містить жодних добавок (жодних солей четвертинного амонію). Використання інших дезінфікуючих засобів може призвести до знебарвлення або розтріскування. * За детальною інформацією звертайтеся до виробника дезінфікуючого засобу. * В цьому керівництві з експлуатації дезінфікуючий етанол або дезінфікуючий ізопропанол, який не містить жодних добавок (жодних солей четвертинного амонію), іменується «дезінфікуючий спирт».

11

12

13

14

15

Суха безворсова тканина

16



B Метод очищення та дезінфекції за допомогою мийного засобу

1

Поки з середини не вийде повітря

Повторити 3 рази

Якість води	Мийний засіб
Дистильована вода	Ферментний мийний засіб Getinge Clean (рН 7,7-7,9)

2

Поки з середини не вийде повітря

3

Замочити на 10 хв

4

Спрямуйте наконечник верхньої частиною вниз і двічі струсіть його.

Повторити 3 рази

Якість води	Мийний засіб
Дистильована вода	Ферментний мийний засіб Getinge Clean (рН 7,7-7,9)

5

Спрямуйте наконечник верхньою частиною вниз, щоб стік очищувальний розчин.

6

≥30s

7

≥15 c

≤0,35 МПа

8

дезінфікуючий спирт

9

Замочити на 10 хв

10

Повторити 2 рази

11

≤0,35 МПа

12

Суха безворсова тканина

≥10 c

13



1

CLA-10 REF ZA11900102

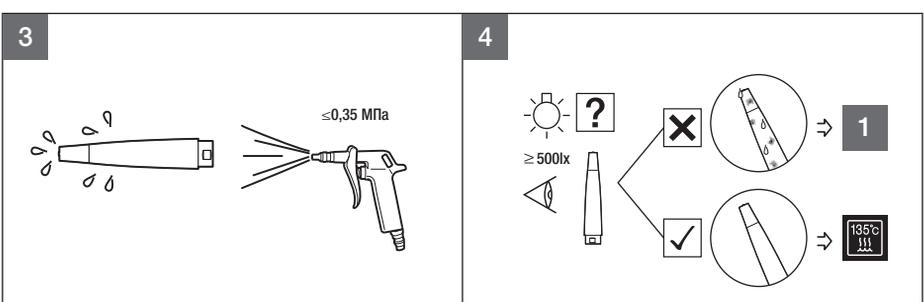
Посилання на прокладку мийно-дезінфікуючого пристрою (*1)	REF	Приєднання в	Колір
Miele	ADS	16mm	Зелений
MELAG	63500	16mm	Зелений
GETINGE	502887400	16mm	Зелений

2

ISO 15883-1

Через варіювання циклів очищення/дезінфекції та очищувальних засобів, доступних у різних виробників, компанія NSK валидувала для автоматичної обробки / повторюваної обробки виробів цикл Vario TD (див. таблицю нижче) на мийці-дезінфекторі Miele PG8581. Для очищення та стерилізації мають використовуватися лише валидовані процедури. У разі використання процедур повторюваної обробки, що відрізняються від описаних у цьому керівництві, такі процедури мають бути валидовані відповідною клінікою чи лікарнею із застосуванням мийки-дезінфектора, що відповідає стандарту EN ISO 15883-1.

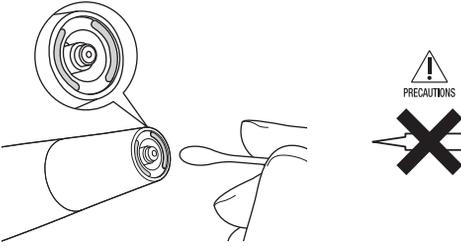
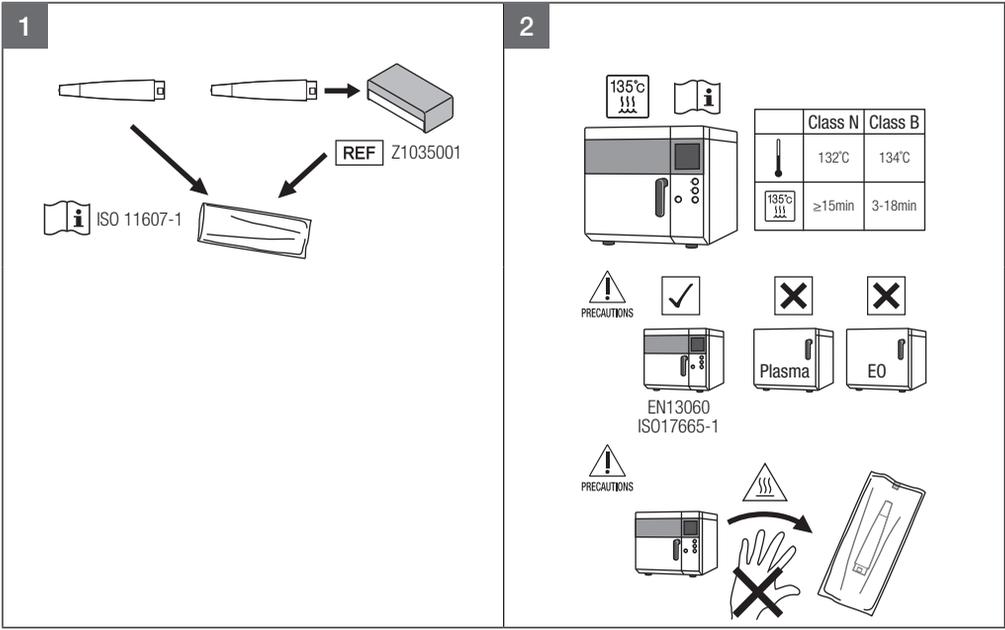
Крок 1	Попереднє очищення холодною водопровідною водою протягом 1 хвилини.
Крок 2	Очищення протягом 5 хвилин за допомогою демінералізованої води, змішаної з 0,5% очищувального засобу, за температури 55 °С.
Крок 3	Промивання демінералізованою водою протягом 1 хвилини (двічі).
Крок 4	Термодезінфекція демінералізованою водою за температури 93 °С протягом 5 хвилин.
Крок 5	Висушування виробів протягом 40 хвилин за температури 100 °С.



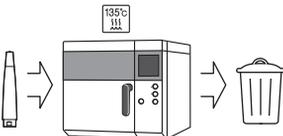
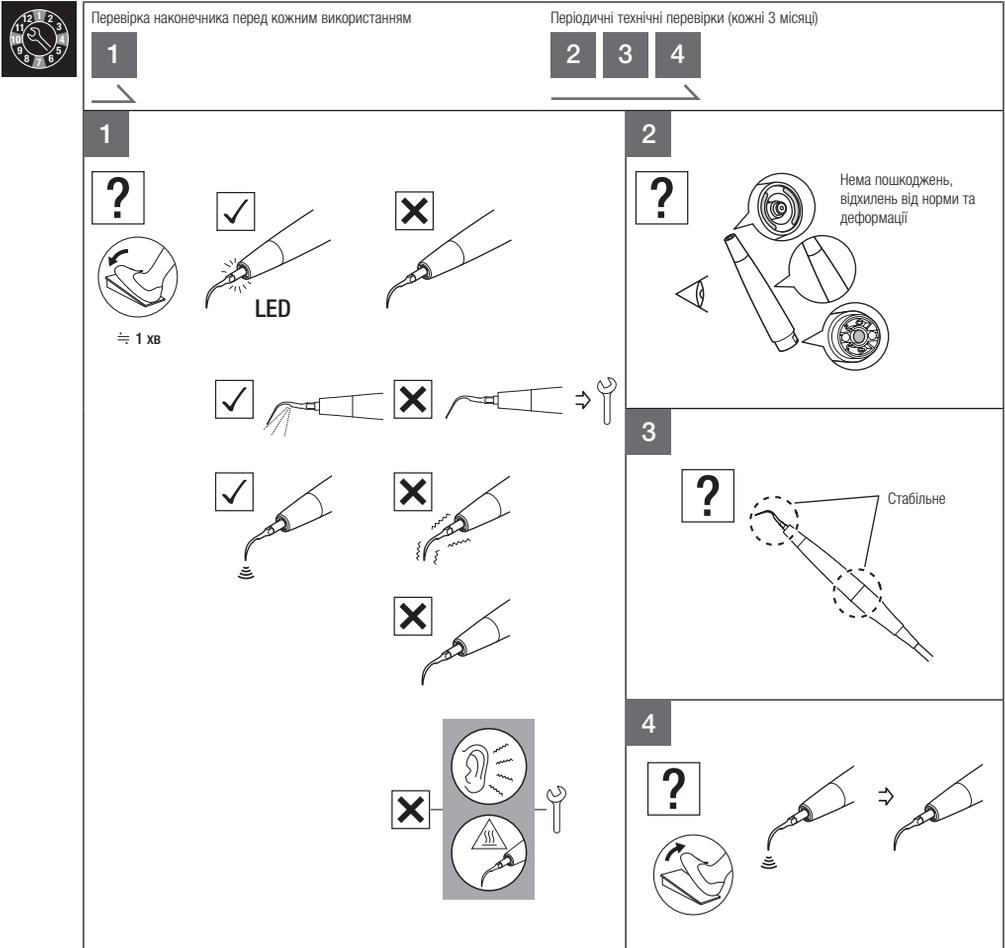
- Не стерилізуйте ультразвуковий наконечник в автоклаві разом з іншими інструментами, навіть якщо він знаходиться в пакетах для стерилізації. Це потрібно для того, щоб уникнути можливого знебарвлення та пошкодження виробу від хімічних залишків на інших інструментах. • Обов'язково використовуйте стерилізатори, які можуть стерилізувати за температури до 135 °С. У деяких стерилізаторах температура у камері може перевищувати 135 °С. За детальною інформацією про температуру циклу зверніться до виробника стерилізатора. • Не використовуйте пакети для стерилізації, що містять водорозчинні клейкі компоненти, такі як полівініловий спирт (ПВС). Компоненти клею, вимиті під час стерилізації, можуть потрапити всередину виробу, спричиняючи такі проблеми, як несправність, прилипання та неправильна робота. • Одразу після завершення стерилізації (протягом 1 години) вийміть ультразвуковий наконечник зі стерилізатора. Якщо цього не зробити, це може призвести до корозії. • Повторювана стерилізація в автоклаві може призвести до знебарвлення ультразвукового наконечника через високу температуру. Однак це пов'язано з властивостями виробу та не є проблемою з точки зору якості. • Використовуйте пакет для стерилізації, що відповідає стандарту ISO 11607-1. • Не кладіть інші інструменти у пакет для стерилізації разом з елементами цього виробу для стерилізації в автоклаві. Це призводить до знебарвлення поверхні виробу та негативно впливає на його внутрішні деталі. Крім того, стежте за тим, щоб під час обробки в автоклаві в середину виробу не потрапили хімічні речовини. • Не використовуйте стерилізатор, в якому температура під час сухого циклу перевищує 135 °С. Це спричиняє вихід виробу з ладу. За детальною інформацією звертайтеся до виробника стерилізатора. • Під час стерилізації не нагрівайте і не охолоджуйте виріб різко. Від різких змін температури виріб псується. • Не торкайтеся виробу одразу після стерилізації, оскільки він гарячий. • Не стерилізуйте ультрафіолетовим випромінюванням. Це може призвести до знебарвлення. • Для цього виробу не підтверджено ефективність інших методів стерилізації (таких як плазмова стерилізація або етиленоксидна стерилізація), окрім стерилізації в автоклаві. • Після завершення стерилізації виймайте виріб із стерилізатора протягом години. Якщо цього не зробити, це може призвести до корозії. • Якщо після стерилізації на наконечнику залишилися краплі води, обов'язково витріть їх. Якщо цього не зробити, це може призвести до знебарвлення.

NOTICE

- Рекомендовано стерилізатор класу B, визначений у стандарті EN13060. За детальною інформацією звертайтеся до керівництва з експлуатації, виданого виробником стерилізатора.



Якщо до скляного стрижня прилипли пил або сміття, обережно зітріть їх за допомогою ватного тампона, змоченого дезінфікуючим спиртом.



Після закінчення терміну служби медичний виріб необхідно утилізувати через спеціалізований канал збору, вивезення, переробки або знищення. Перед цим, щоб уникнути ризиків для здоров'я операторів, які займаються утилізацією медичного обладнання, а також ризиків забруднення навколишнього середовища, необхідно підтвердити, що обладнання знезаражене. Тому зверніться до найближчого дилера NSK або однієї з філій NSK, щоб дізнатися, як діяти далі. Перейдіть за наведеним нижче посиланням.



Гарантія

На продукцію NSK поширюється гарантія від виробничих помилок і дефектів матеріалів. NSK залишає за собою право проаналізувати і визначити причину виникнення будь-якої проблеми. Гарантія анулюється у тому випадку, якщо виріб використовувався неправильно або не за прямим призначенням, був зіпсований некваліфікованим персоналом або були встановлені деталі іншого виробника, окрім NSK. Запасні частини доступні протягом семи років після припинення випуску моделі. Якщо потрібен ремонт, зверніться до авторизованого дилера NSK.

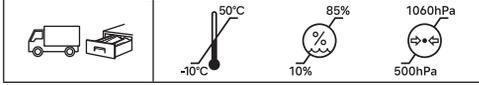
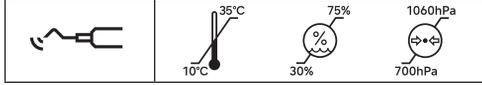
Виявлення та усунення несправностей

* Не ремонтується в стоматологічних клініках. Обов'язково звертайтеся до свого авторизованого дилера NSK.

Проблема	Причина	Засіб виправлення
Відсутня або погана вібрація.	Внаслідок використання протягом тривалого часу зносилася різьба ультразвукового наконечника.	Протріть їх начисто.
	Внаслідок довготривалого використання зносилася різьба ультразвукового наконечника.	Зверніться до свого авторизованого дилера NSK*.
	Несправність вібраційного пристрою в ультразвуковому наконечнику.	
Ультразвуковий наконечник створює гучний шум.	Було неправильно відрегульовано потужність для насадки.	Відрегулюйте потужність так, щоб вона не перевищувала встановлене верхнє граничне значення, зазначене у керівництві з експлуатації, що входить до комплекту поставки насадки. =>«Пов'язані керівництва»
	Недостатньо міцно затягнуто насадку.	Наново затягніть насадку ключем для насадки, обертаючи його доти, доки від нього не прозвучить клацання і він більше не зможе обертатися. Якщо проблема залишається, замініть ключ для насадки, оскільки він може бути зношеним.
	Несправність вібраційного пристрою ультразвукового наконечника або внутрішніх компонентів блока керування.	Зверніться до свого авторизованого дилера NSK*.
Ультразвуковий наконечник перегрівається.	Було неправильно відрегульовано потужність для насадки.	Відрегулюйте потужність так, щоб вона не перевищувала встановлене верхнє граничне значення, зазначене у керівництві з експлуатації, що входить до комплекту поставки насадки. =>«Пов'язані керівництва»
	Недостатньо міцно затягнуто насадку.	Наново затягніть насадку ключем для насадки, обертаючи його доти, доки від нього не прозвучить клацання і він більше не зможе обертатися. Якщо проблема залишається, замініть ключ для насадки, оскільки він може бути зношеним.
	Внаслідок використання протягом тривалого часу зносилася різьба ультразвукового наконечника.	Протріть їх начисто.
	Внаслідок довготривалого використання зносилася різьба ультразвукового наконечника.	Зверніться до свого авторизованого дилера NSK*.
Псування зовнішнього вигляду ультразвукового наконечника або пошкодження його металевих деталей.	Ультразвуковий наконечник падав, був зіпсований, або використовувалися незазначені хімічні речовини.	Зверніться до свого авторизованого дилера NSK*.



Модель	VA2-LUX-HP Ti
Оптичні елементи	Білий світлодіод
Частота приводу	28–32 кГц
Розміри	Ø20 мм × 103 мм
Вага	58,5 г



Використання поза цими обмеженнями може призвести до несправності.

Уникайте будь-якого ризику замерзання розчину для промивання. У разі експлуатації за межами зазначеного вище діапазону існує ризик виходу з ладу.

Класифікація обладнання

- Тип захисту від ураження електричним струмом: Зверніться до керівництва з експлуатації ультразвукової системи.
- Ступінь захисту від ураження електричним струмом: Зверніться до керівництва з експлуатації ультразвукової системи.
- Метод стерилізації або дезінфекції, рекомендований виробником:
 - Стерилізація в автоклаві
 - Ступінь безпеки застосування в присутності легкозаймистої анестезуючої суміші з повітрям або киснем чи закисом азоту:
 - Обладнання HE придатне для використання в присутності легкозаймистої анестезуючої суміші з повітрям або киснем чи закисом азоту
- Режим роботи: Зверніться до керівництва з експлуатації ультразвукової системи.

Принцип роботи

Електричні сигнали, що подаються від блока керування, перетворюються в ультразвукові коливання ультразвуковим перетворювачем, вбудованим в ультразвуковий наконечник. Ці ультразвукові коливання передаються на різні насадки, що прикріплюються до кінця ультразвукового наконечника. Під час лікування від блока керування подається вода для охолодження та очищення, що передається через ультразвуковий наконечник і різні насадки та використовується у поєднанні з ультразвуковими коливаннями.

Символ	Протипоказання: Специфічні стани, що роблять клінічну процедуру протипоказаною, оскільки вона може бути шкідливою для пацієнта.	ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Небезпека, яка може призвести до серйозних травм або пошкодження пристрою у разі неналежного виконання інструкцій з техніки безпеки.	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Небезпека, яка може призвести до легкої чи середньої тяжкості травми або пошкодження пристрою у разі неналежного виконання інструкцій з техніки безпеки.
NOTICE	ПРИМІТКА: Загальна інформація про технічні характеристики виробу, яка виділена, щоб уникнути його несправності та погіршення роботи.	Середовище використання	Перемістити у зазначеному напрямку.
	Перемістити повністю до упору у зазначеному напрямку.	Заборонено / Процес НЕ дозволений / Неправильно	Виконати крок / Процес дозволений / Правильно
	Чи... (гіпотетична ситуація)	Надягніть захисні рукавички	Надягніть маску для обличчя
	Надягніть засіб захисту очей	Температура	Інструмент можна використовувати із мийкою-дезінфектором для термодезінфекції.
	Цей виріб можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 135 °C.	Лампа / освітлення / освітленість	Питна вода
	Візуальна перевірка	Вручну	Обережно, гаряча поверхня
	Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації	Технічні характеристики	Відповідає європейському «Регламенту щодо медичних виробів»
	Виробник	Імпортер	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Уповноважений представник у Швейцарії	Медичний виріб	Номер за каталогом (код замовлення)
	Серійний номер	Дата виготовлення	Унікальний ідентифікатор пристрою
	GS1 DataMatrix для унікального ідентифікатора пристрою.	Містить небезпечні речовини	Умови транспортування та зберігання
	Обмеження температури	Обмеження вологості	Обмеження атмосферного тиску
	Тримати подальше від сонячного світла	Тримати сухим	Автоматичне очищення