

NSK

Ultrasonic Bone Surgery System

VarioSurg 3

OPERATION
MANUAL



CE MADE IN JAPAN

OM-E0636E 002

Thank you for purchasing the VarioSurg 3.

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

– Contents –

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

1 User and Intended Use

User: Qualified professionals (dentist, oral surgeon)

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

2 Precautions for Handling and Operation

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

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

WARNING

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

CAUTION

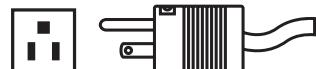
- To be confident in using this product, please read this Operation Manual before use. We suggest that to fully understand the product functions and file for future reference.
- When operating the product always consider the safety of the patient.
- The end user shall be responsible for any judgment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

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

NOTICE

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

Power plug below is used in North America area.

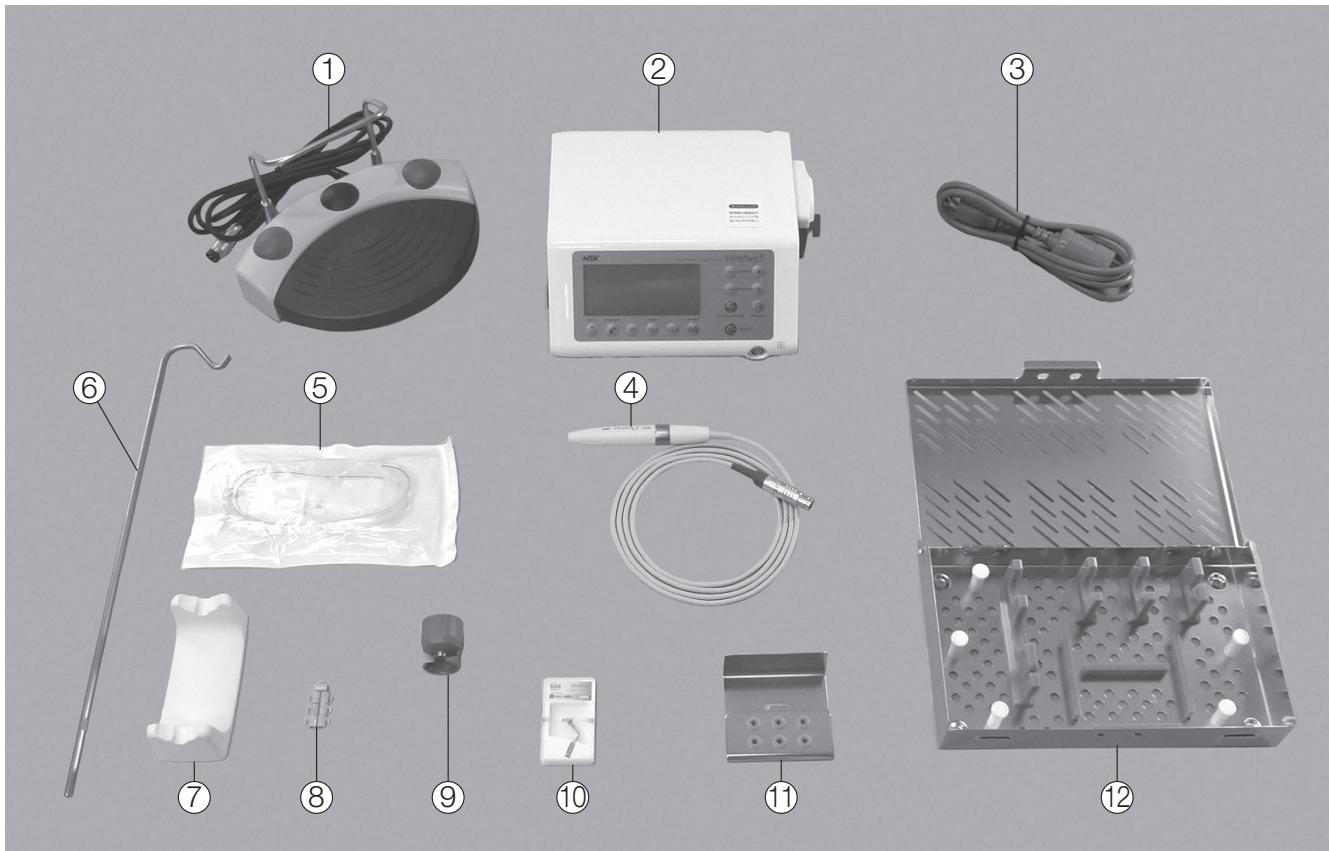


Plug Type NEMA 5-15P (Hospital Grade Type)

*Emission: Unnecessary energy generated by the device.

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

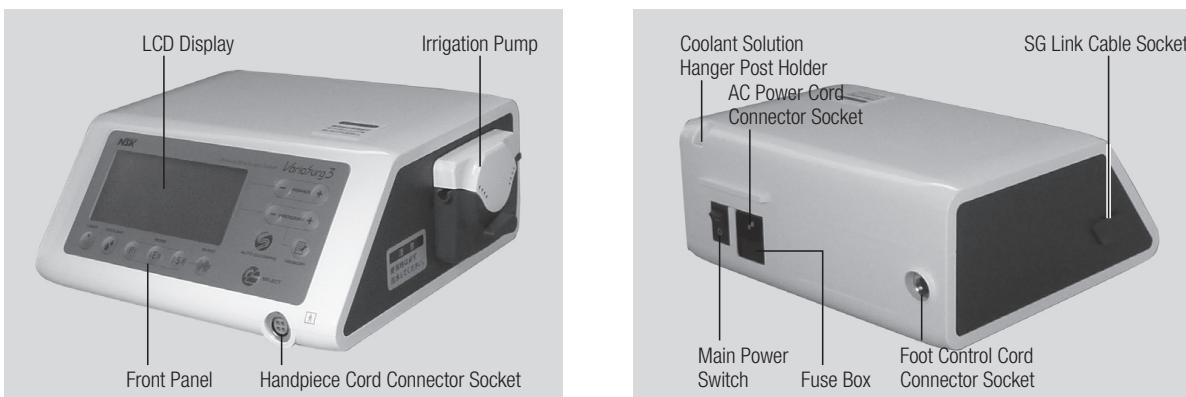
3 Package Contents



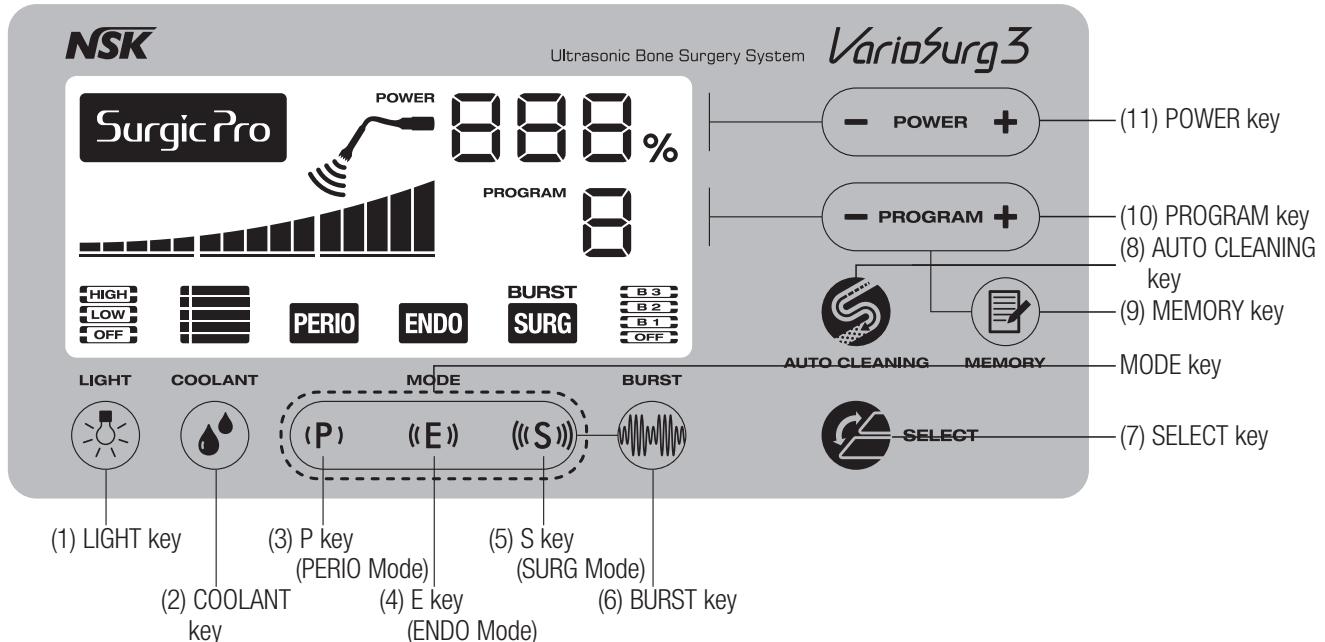
No.	Part Name	Quantity
1	Foot Control	1
2	Control Unit	1
3	AC Power Cord	1
4	LED handpiece with cord (Unshielded 2m)	1
5	Irrigation Tube	5
6	Irrigation Pole	1
7	Handpiece stand	1
8	Tube Holder	7
9	Tip Wrench	1
10	Tip	6
11	Tip Holder	1
12	Sterilization Cassette	1

4 Component Names

4-1 Control Unit



Operation Panel



4-1-1 Keys on the Operation Panel

(1) LIGHT key

To select the Handpiece illumination intensity: OFF / LOW / HIGH

(Default setting : HIGH)

(2) COOLANT key

To select the Coolant Flow from 5 levels.

(3) P key

To set the PERIO Mode (the mode suitable for maintenance, etc.).

(4) E key

To set the ENDO Mode (the mode suitable for the root canal treatment).

(5) S key

To set the SURG Mode (the mode suitable for cutting bones).

(6) BURST key

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

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

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

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

(7) SELECT key

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

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

(8) AUTO CLEANING key

For cleaning the irrigation circuit in the Handpiece and tube.

(9) MEMORY key

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

(10) PROGRAM key (- +)

For calling up the set values memorized in the program.

(11) POWER key (- +)

For setting the Power Level.

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

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

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

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

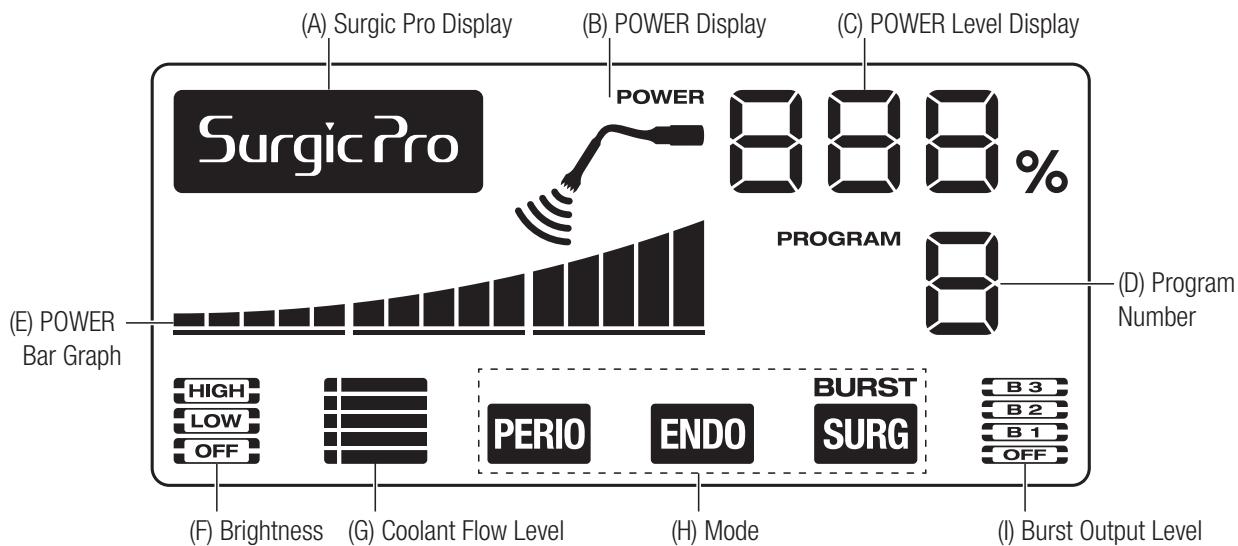
*1 Burst function: Vibration levels can be changed at certain intervals. Levels can be selected depending on patient's bone hardness (density).

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

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

(3) P key	(4) E key
(5) S key	(7) SELECT key
(8) AUTO CLEANING key	(9) MEMORY key
(10) PROGRAM key (- +)	

4-1-2 LCD Display on the Operation Panel



(A) Surgic Pro Display

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

*For the Link function, refer to “8-3 Link function with Surgic Pro”.

(B) POWER Display

Displays when vibration is active from the Handpiece.

(C) POWER Level Display

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

(D) Program Number

Displays the selected program number.

(E) POWER Bar Graph

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

Each lower horizontal bar represents 50 %.

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

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

(F) Brightness

Displays the selected illumination intensity.

(G) Coolant Flow Level

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

(H) Mode

Displays the selected Mode.

(I) Burst Output Level

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

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

4-2 Foot Control



(a) Ultrasonic ON-OFF Button

To activate Tip Piezo vibration depress this control.

(b) Coolant Flow Level Selection Button

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

(c) Program Selection Button

A specific Program Number can be selected.

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

(d) Burst Output Mode Selection Button

Burst Output Mode setting can be selected.

5 Installation

5-1 Connection of the LED handpiece & cord

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

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



Fig. 1

5-2 Connection of the Foot Control

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

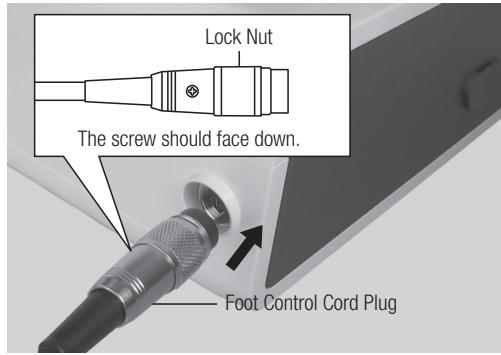


Fig. 2

5-3 Connection of the AC power cord

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

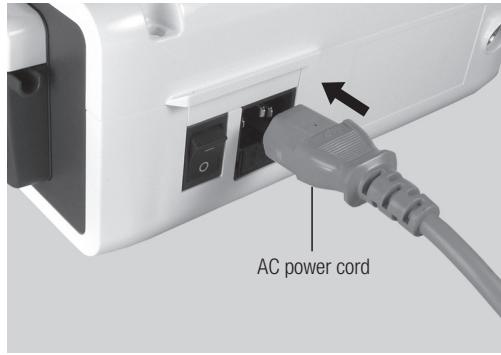


Fig. 3

CAUTION

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

5-4 Connection of the Irrigation Tube

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

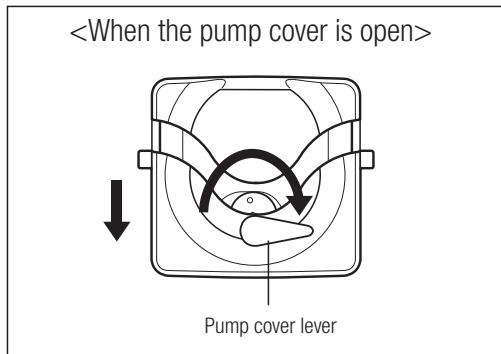


Fig. 4

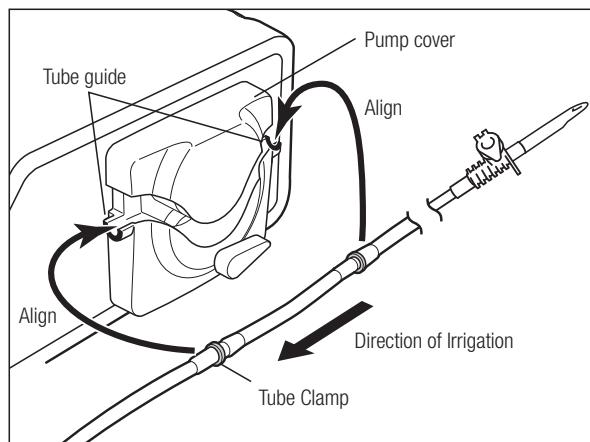


Fig. 5

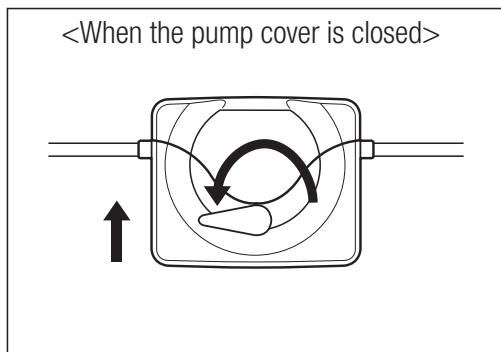


Fig. 6



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

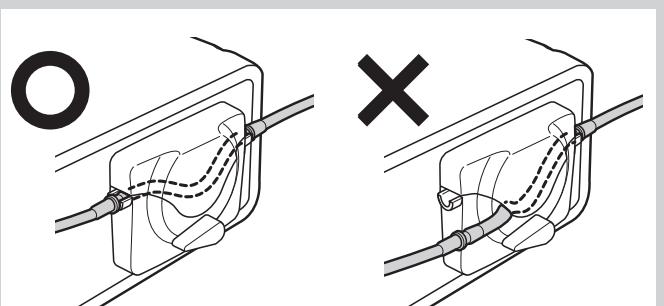


Fig. 7

5-5 Connection of the Coolant Solution Hanger Post

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

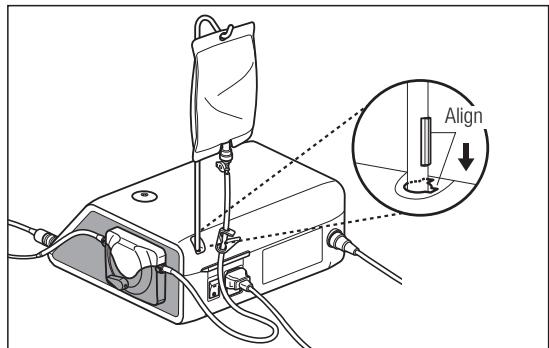


Fig. 8



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

5-6 Insertion of the Irrigation Tube

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

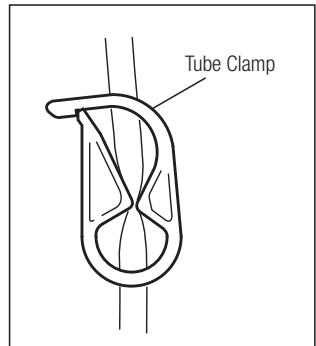


Fig. 9

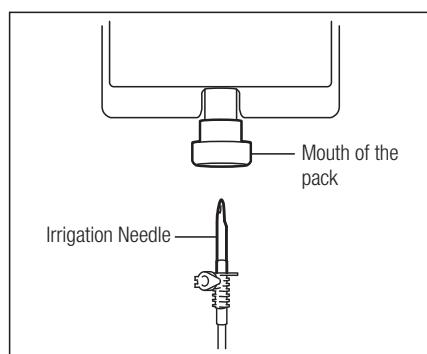


Fig. 10

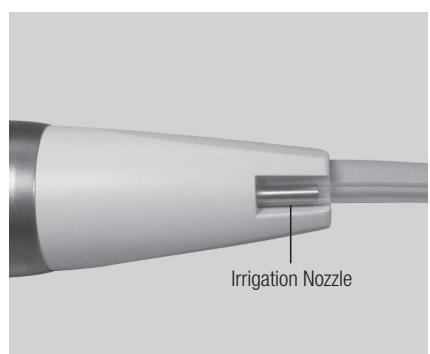


Fig. 11

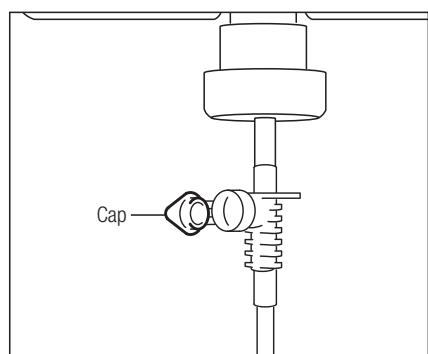


Fig. 12

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

5-7 Connection of the Tube Holder

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

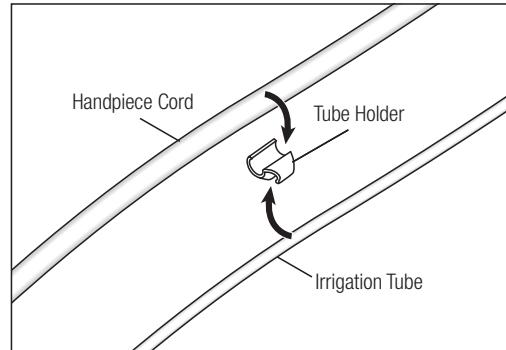


Fig. 13

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

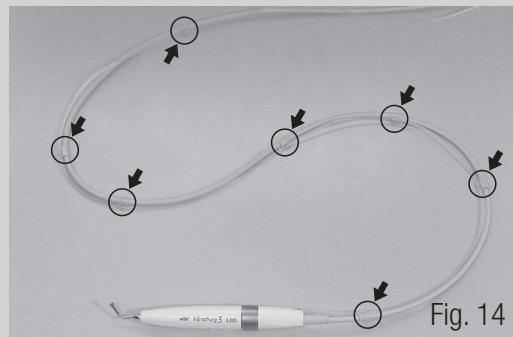


Fig. 14

5-8 Mounting the Tip

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

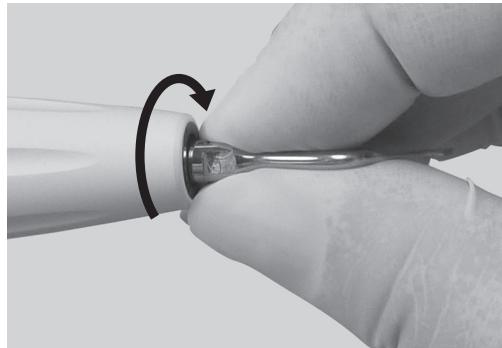


Fig. 15

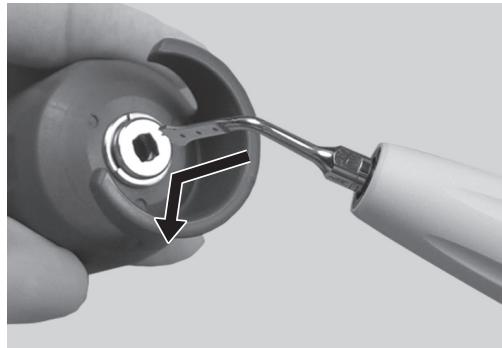


Fig. 16

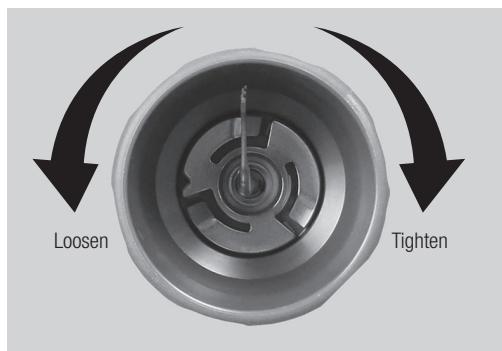


Fig. 17

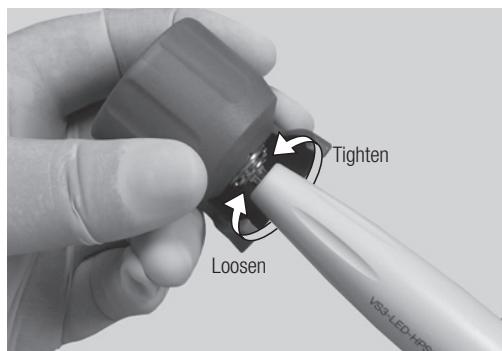


Fig. 18

CAUTION

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

5-9 Handpiece Stand

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

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



Fig. 19

6 Check before Treatment

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

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

7 Operating Method

7-1 Check Irrigation

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

7-2 Set the Power Level

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

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

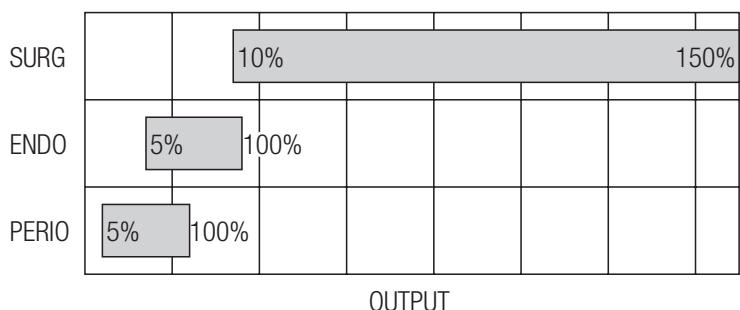


Fig. 20

- CAUTION**
- Use the Tip ONLY in the Mode, and within the Power Range, as displayed on the Tip case label. If used outside the prescribed power range the Tip may break, and the tooth surface or soft tissue may be damaged. (Fig. 21)
 - ONLY tips specified for maintaining prostheses can be applied to prostheses. Contact of other types of tips with prostheses may cause Tip breakage.

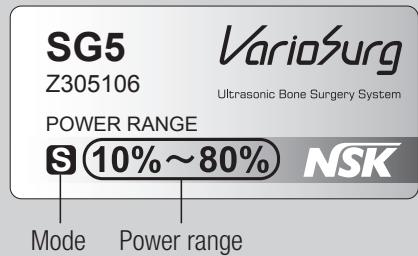


Fig. 21

7-3 Activation

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

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

8 Various Functions

8-1 Memory function

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

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

8-2 Volume selection function for the notification tone

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

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

8-3 Link function with Surgic Pro

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

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

8-4 Factory Settings

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

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

9 Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

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

9-1 Auto Cleaning

- 1) Remove the Irrigation Needle from the solution pack.
 - 2) Place the Irrigation Needle in distilled or deionized water in an open container.
 - 3) Place the Tip of the Handpiece into the water.
 - 4) Start Auto-Cleaning by holding down the AUTO CLEANING key for approximately one second.
- While Auto-Cleaning is active "Cln" appears in the POWER Display on the LCD Display. The Bar Graph indicates the time remaining (Auto Cleaning lasts for approximately 30 seconds).
- *Auto Cleaning can be stopped anytime by pressing AUTO CLEANING key.
- 5) Once Auto Cleaning has completed, the LCD Display returns to normal display.

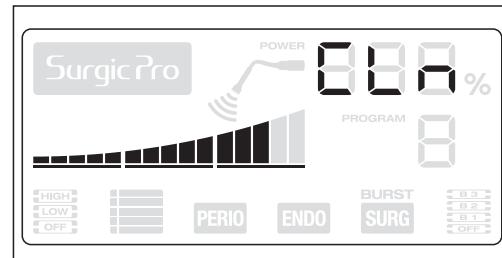


Fig. 22

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

9-2 Cleaning the LED handpiece with cord

- 1) Detach the Handpiece Cord from the Control Unit.
- 2) Remove the Irrigation Tube from the Handpiece and dispose.
- 3) Remove any debris from the product. Do not use a wire brush.
- 4) Wipe clean with disinfectant alcohol.

This icon denotes that the product can be washed via Thermo Disinfector.

At the print date of this Operators Manual, the Miele (Model:G7882) is the only Thermo-Disinfector verified for use with the VarioSurg 3.

Refer to the Thermo-Disinfector manual.

- CAUTION**
- The Handpiece can not be removed from the Handpiece Cord. Removing or twisting the Handpiece could cause damage to the internal parts and failure may occur. (Fig. 23)
 - When using in a Thermo-Disinfector, ensure that the Handpiece and Handpiece Cord are stable by placing them in a basket or container.
 - Never use solvents, such as benzene and thinner for cleaning.
 - The Handpiece can not be removed from the Handpiece Cord.

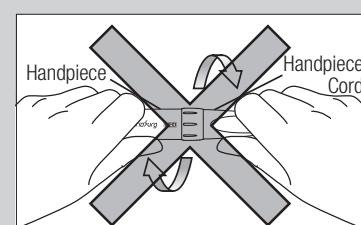


Fig. 23

9-3 Cleaning the Glass Rod

Wipe clean the Glass Rod tip with an disinfectant alcohol immersed cotton swab. Remove all debris. (Fig. 24)

- CAUTION**
- Do not use needles or blades when cleaning the Glass Rod as the glass surface may be scratched and illumination intensity will be reduced.

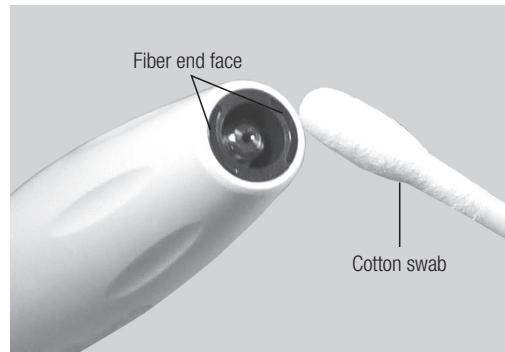


Fig. 24

9-4 Cleaning the Control Unit and the Foot Control

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

9-5 Cleaning other components

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

9-6 Sterilization

Autoclave sterilization is recommended.

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

The following items can be autoclaved.

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

- 1) Place the Handpiece and Tip Wrench in the Sterilization cassette. (Fig. 25)
- 2) Place the Tips onto the Tips Holder before putting the Tips Holder in the Sterilization Cassette.
- 3) Commence Autoclave sterilization. Autoclavable under the conditions below.

Autoclave for more than 20 min. at 121°C, or 15 min. at 132°C, or 3 min. at 134°C.

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

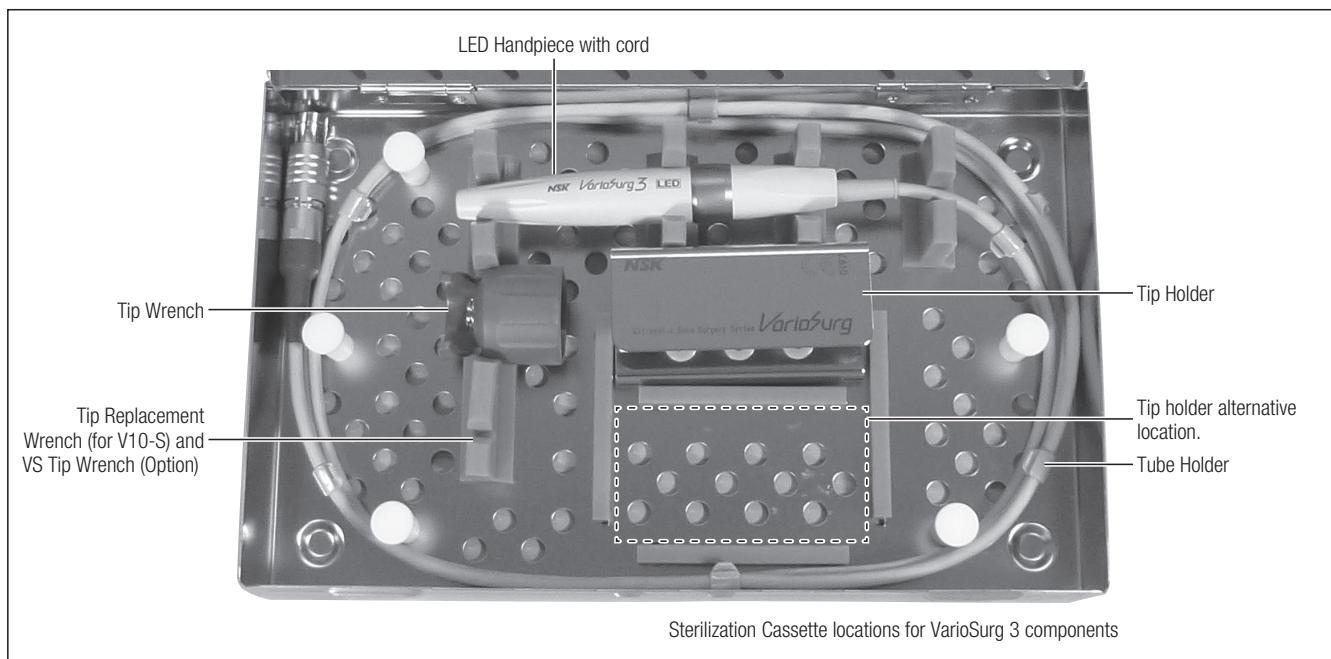


Fig. 25

- CAUTION**
- Do not place Maintenance Tips in the Tip Holder, as these Tips are too long. Use an autoclave pouch when sterilizing Maintenance Tips.
 - Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a cassette. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue from other instruments.
 - Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The



air should be free from fine dust, salt and sulphur.

CAUTION

- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid temperature change could cause damage to the product.
- Do not set the sterilization temperature parameter higher than 135°C.
- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and it must remain in a sterile condition until used.

NOTICE

- NSK recommends Class B Sterilizers as stated in EN13060.

10 Periodical Maintenance Checks

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

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

11 Error Code

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

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

E-C	Internal boards cannot communicate with each other (connectors in unit disconnected, etc.).	Connectors of wires connecting the boards have become disconnected, etc.	Contact your Authorized NSK Dealer.
-----	---	--	-------------------------------------

12 Troubleshooting

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

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

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

* Repairs cannot be made by the customer.

13 Specifications

<Control Unit>

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

<Handpiece>

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

<Foot Control>

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

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

* No liquid freezing allowed

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

14 Classification of Equipment

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

15 Operation Principle

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

16 Symbol

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

 This product can be washed via Thermo Disinfector

 Conforms to CE European Directive of "Medical device directive 93/42/EEC"

 Manufacturer

 Authorized representative in the European community

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

 Consult operation instructions

 Caution, Refer to attached instructions

 Type BF applied part

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

 Protected against the effects of continuous immersion in dust and water

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

 Do not reuse

 Use by

 EOG sterilization

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

 Do not resterilize

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

 Handle with care

 Keep dry

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

 Batch Code

 GS1 DataMatrix for unique device identifier.

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

17 Warranty

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

18 Option Parts List

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

19 Spare Parts List

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

20 Disposal of the Product

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

21 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

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

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

NOTE: 'Ut' is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and (d) is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^(a) should be less than the compliance level in each frequency range ^(b) . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a:** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable RF compliance level stated above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.
- b:** Over the frequency range 150kHz to 80MHz, the field strength should be less than 3V/m.

Cables and accessories	Maximum length	Complies with
Handpiece Cord	2.0m(Unshielded)	RF emissions, CISPR11
Foot Control Cord	2.0m(Unshielded)	Electrostatic discharge (ESD):
AC Power Cord	2.0m(Unshielded)	Electrical fast transient/burst: Surge: Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines: Power frequency(50/60Hz) magnetic field: Conducted RF: Radiated RF:

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the product				
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

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

NOTE1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

– Contenidos –

1. Usuario y uso previsto	25
2. Precauciones para uso y operación	25
3. Contenido del paquete	28
4. Nombres de los componentes	29
5. Instalación	32
6. Verificación antes de tratamiento	37
7. Método operativo	37
8. Varias funciones	38
9. Mantenimiento	39
10. Comprobaciones periódicas de mantenimiento	41
11. Código de error	42
12. Resolución de problemas	42
13. Características técnicas	44
14. Clasificación del equipamiento	45
15. Principio de funcionamiento	45
16. Símbolos	45
17. Garantía	46
18. Lista de piezas opcionales	46
19. Lista de piezas de recambio	47
20. Eliminación del producto	47
21. Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética)	47

1 Usuario y uso previsto

Usuario: Profesionales cualificados (Dentista, cirujano oral)

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

2 Precauciones para uso y operación

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

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

!ADVERTENCIA

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

!PRECAUCIÓN

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

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

IMPORTANTE

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

El enchufe de alimentación de abajo se utiliza en la zona de Norte América.

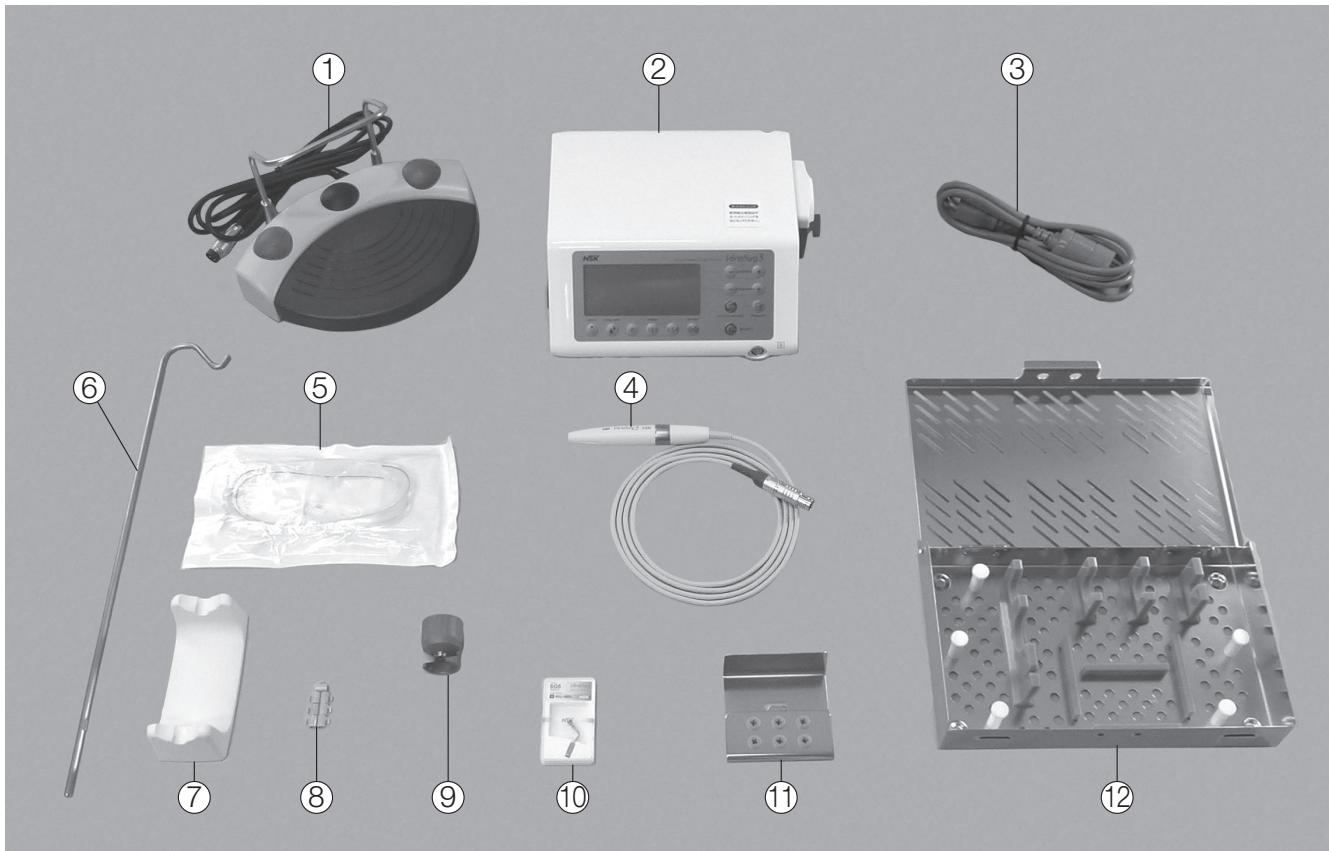


Enchufe tipo NEMA 5-15P (Hospital Grade Type)

*Emisión: energía innecesaria generada por el dispositivo.

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

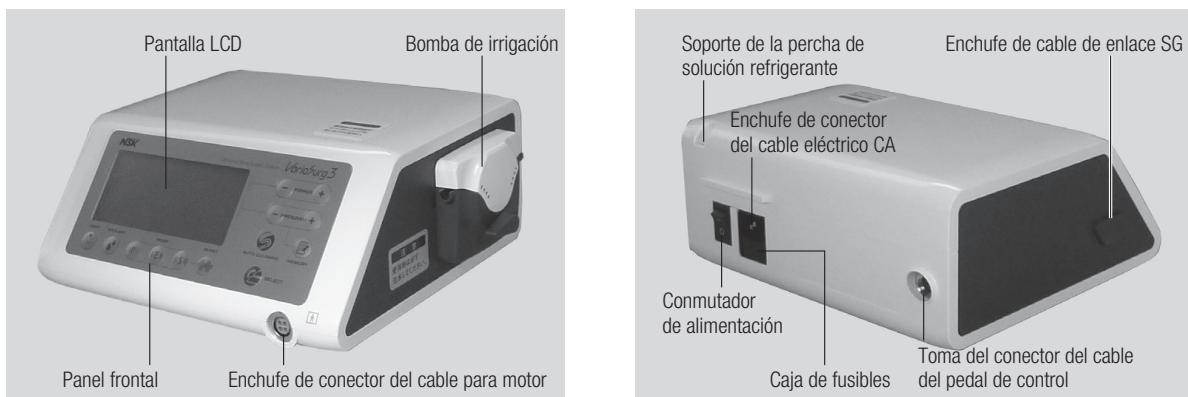
3 Contenido del paquete



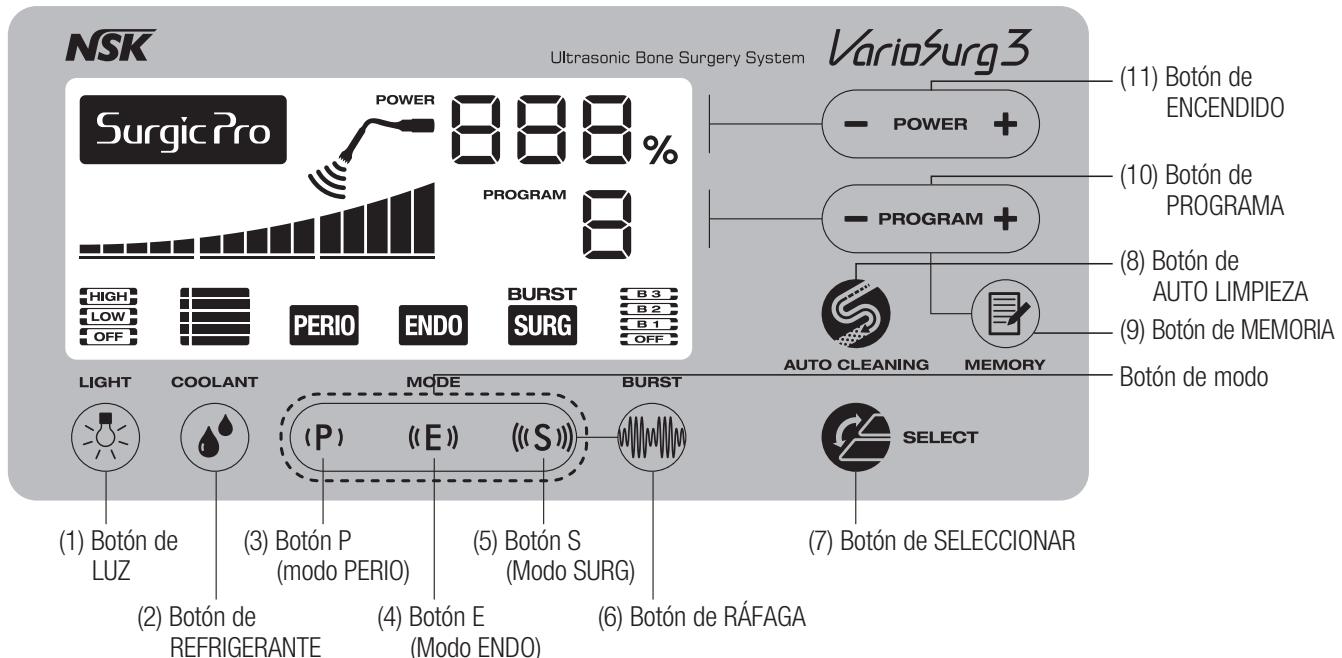
Nº	Nombre de la pieza	Cantidad
1	Pedal de control	1
2	Unidad de control	1
3	Cable de alimentación CA	1
4	Pieza de mano LED con cable (2m)	1
5	Tubo de irrigación	5
6	Percha de irrigación	1
7	Soporte de la pieza de mano	1
8	Soporte del tubo	7
9	Llave de la punta	1
10	Punta	6
11	Soporte para puntas	1
12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

4 Nombres de los componentes

4-1 Unidad de control



Panel de mandos



4-1-1 Botones en el panel de operación

(1) Botón de LUZ

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

(2) Botón de REFRIGERANTE

Para seleccionar el flujo refrigerante de 5 niveles.

(3) Botón P

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

(4) Botón E

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

(5) Botón S

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

(6) Botón de RÁFAGA

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

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

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

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

(7) Botón de SELECCIONAR

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

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

(8) Botón de AUTO LIMPIEZA

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

(9) Botón de MEMORIA

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

(10) Botón de PROGRAMA (- +)

Para recuperar los valores configurados memorizados en el programa.

(11) Botón de alimentación (- +)

Para ajustar el nivel de alimentación.

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

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

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

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

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

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

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

(3) Botón P

(4) Botón E

(5) Botón S

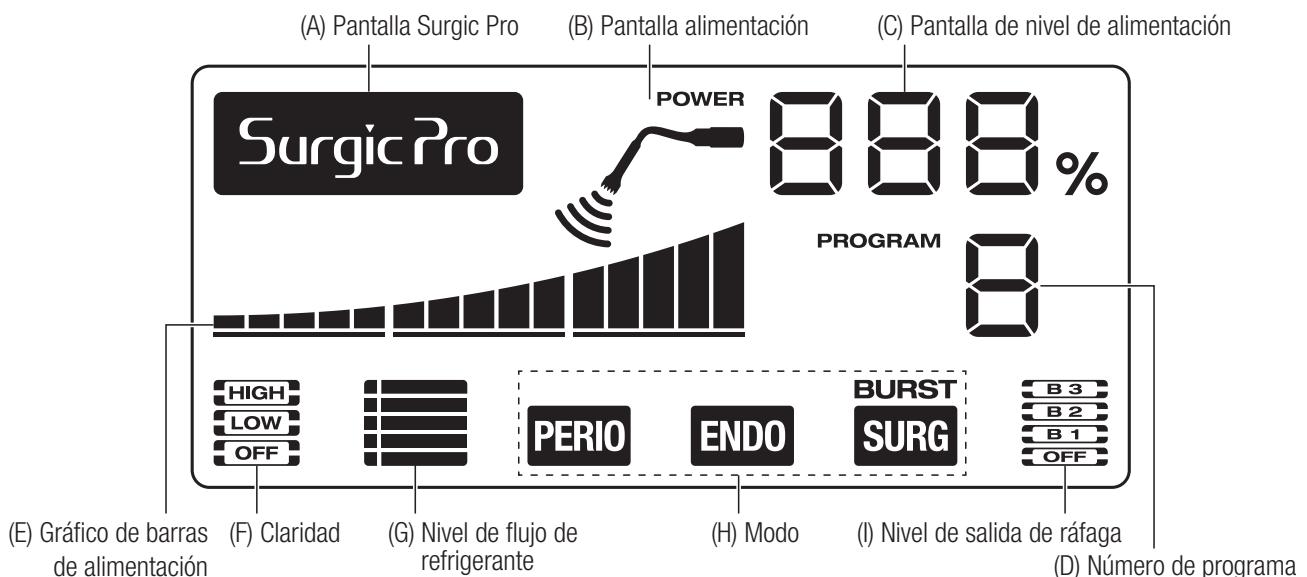
(7) Botón de SELECCIONAR

(8) Botón de AUTO LIMPIEZA

(9) Botón de MEMORIA

(10) Botón de PROGRAMA (- +)

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



(A) Pantalla Surgic Pro

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

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

(B) Pantalla alimentación

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

(C) Pantalla de nivel de alimentación

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

(D) Número de programa

Muestra el número de programa seleccionado.

(E) Gráfico de barras de alimentación

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

Cada barra horizontal inferior representa un 50%.

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

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

(F) Claridad

Muestra la claridad seleccionada de la iluminación.

(G) Nivel de flujo de refrigerante

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

(H) Modo

Muestra el modo seleccionado.

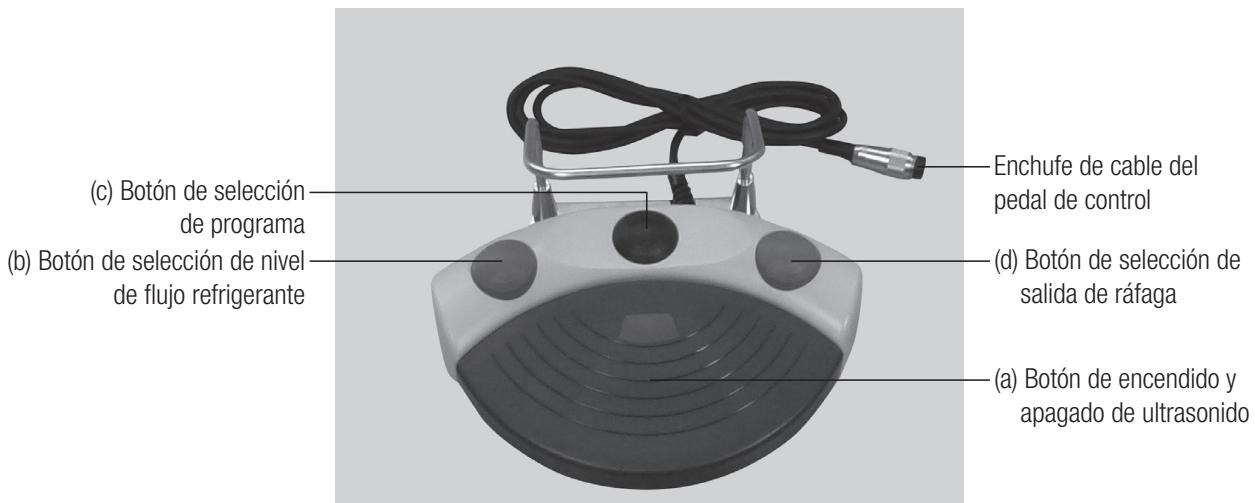
(I) Nivel de salida de ráfaga

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

NOTA

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

4-2 Pedal de control



(a) Botón de encendido y apagado de ultrasonido

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

(b) Botón de selección de nivel de flujo refrigerante

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

(c) Botón de selección de programa

Se puede seleccionar el número de programa.

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

(d) Botón de selección de salida de ráfaga

Es posible seleccionar la configuración de salida de ráfaga.

5 Instalación

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

1) Coloque el cable de motor de manera que la marca ● esté hacia arriba y alineada con la marca ● de la unidad de control. Introduzca con firmeza el cable en el enchufe del cable de motor hasta que haga clic.

2) Compruebe que la pieza de mano no sale tirando suavemente.

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



Fig. 1

5-2 Conexión del pedal de control

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

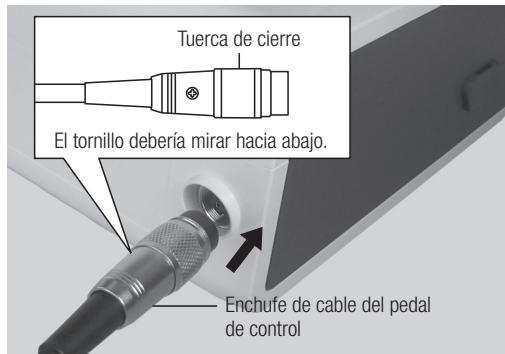


Fig. 2

5-3 Conexión del cable de alimentación CA

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

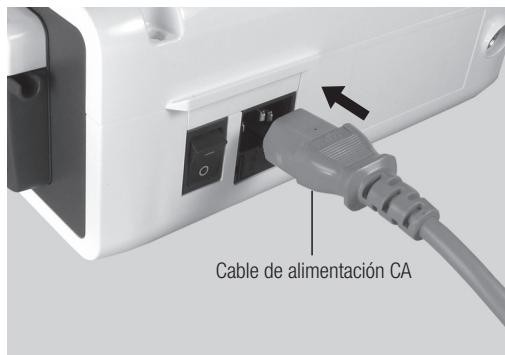


Fig. 3



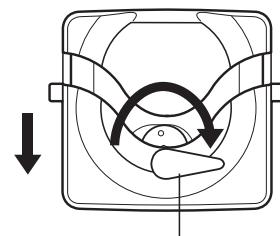
• No tire del adaptador CA agarrando o tirando del cable.

PRECAUCIÓN • Asegúrese de que el dispositivo se ha detenido antes de tirar o insertar el cable de alimentación CA.

5-4 Conexión del tubo de irrigación

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

<Cuando la tapa de bomba está abierta>



Palanca de tapa de la bomba

Fig. 4

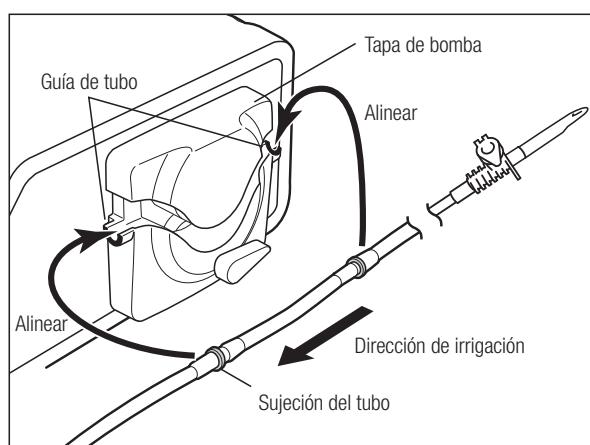


Fig. 5

<Cuando la tapa de bomba está cerrada>

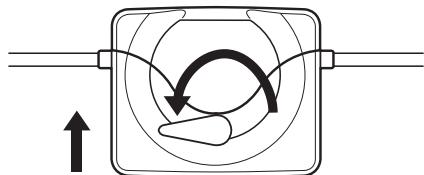


Fig. 6



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

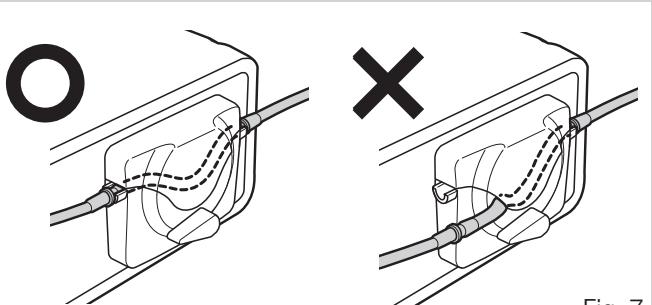


Fig. 7

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

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

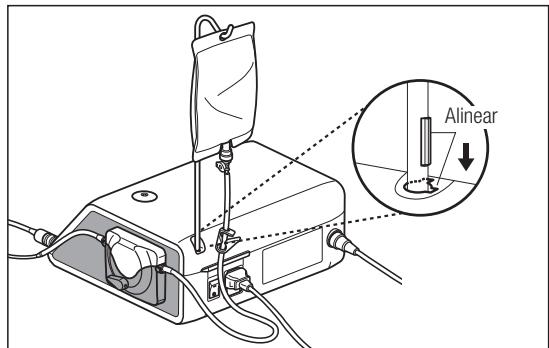


Fig. 8



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

5-6 Inserción del tubo de irrigación

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

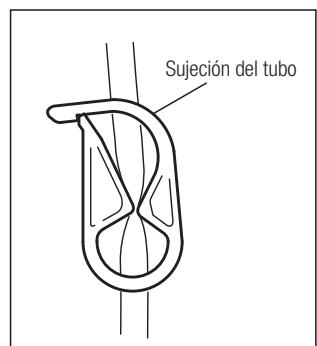


Fig. 9

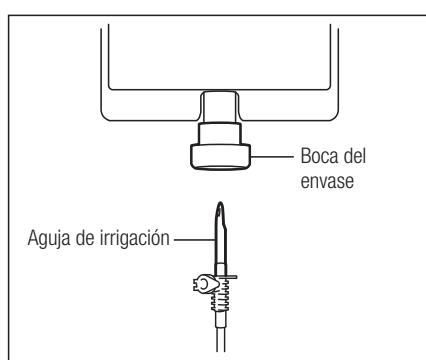


Fig. 10

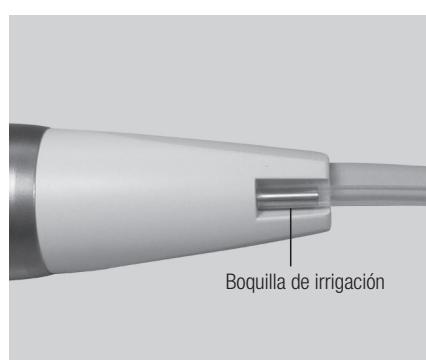


Fig. 11

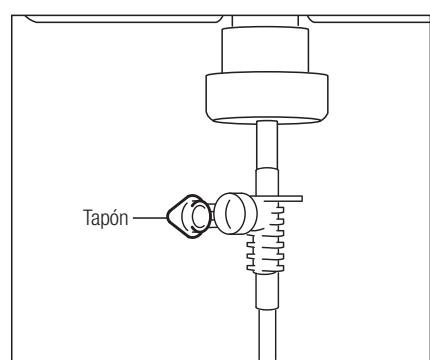


Fig. 12

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

5-7 Conexión del soporte de tubo

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

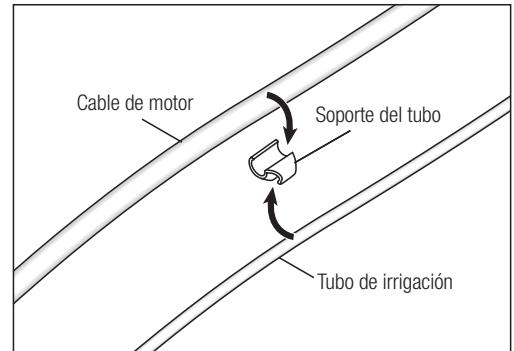


Fig. 13

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

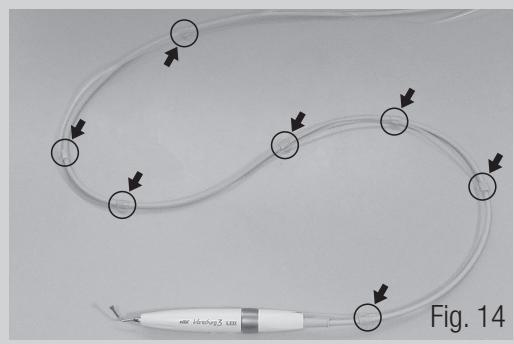


Fig. 14

5-8 Montaje de la punta

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

*Para retirar la punta, rote la llave en sentido antihorario tal y como muestran las Fig. 17 y 18.

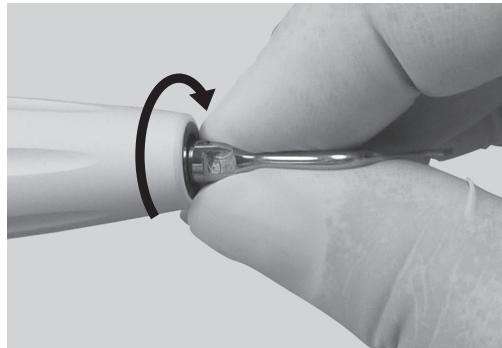


Fig. 15

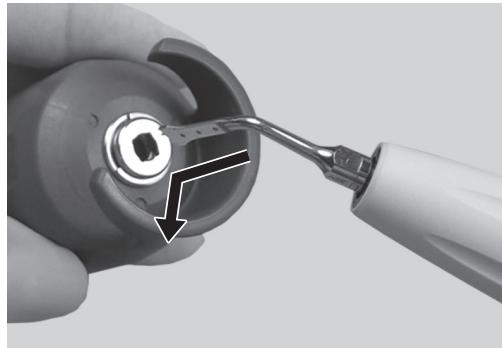


Fig. 16

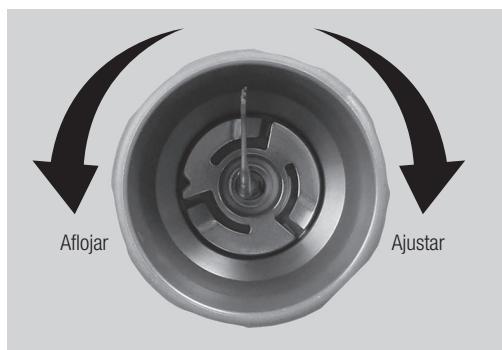


Fig. 17

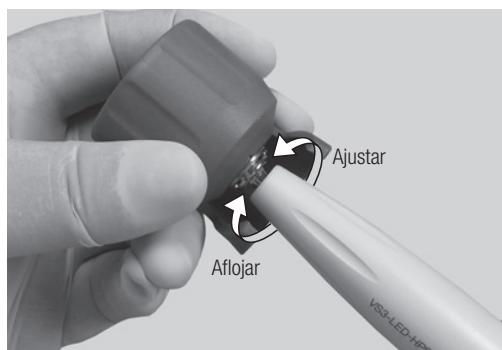


Fig. 18

PRECAUCIÓN

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

5-9 Estado de la pieza de mano

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



- Asegúrese de que la punta y el soporte de la pieza de mano no se tocan.

PRECAUCIÓN

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



Fig. 19

6 Verificación antes de tratamiento

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

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

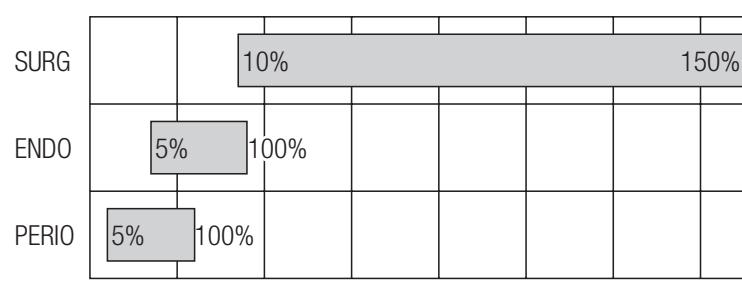
7 Método operativo

7-1 Comprobación de irrigación

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

7-2 Ajuste del nivel de alimentación

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



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

Fig. 20

- PRECAUCIÓN**
- Utilice la punta en el modo y dentro del rango de alimentación mostrado en la etiqueta de la caja de la punta. Si se utiliza fuera de este rango de alimentación prescrito, la punta podría romperse o la superficie del diente o tejidos blandos podrían verse dañados. (Fig. 21)
 - Solo las puntas para mantenimiento de prótesis pueden utilizar para prótesis. El contacto de otros tipos de puntas con la prótesis podría romper las puntas.

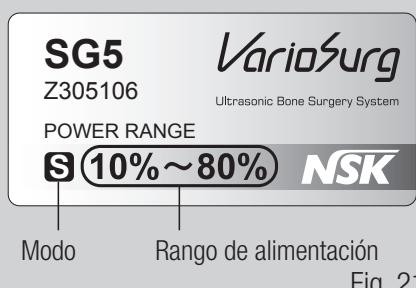


Fig. 21

7-3 Activación

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

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

8 Varias funciones

8-1 Función de memoria

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

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

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

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

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

8-3 Función de vinculación con Surgic Pro

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

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

8-4 Configuración de fábrica

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

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

9 Mantenimiento

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

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

9-1 Auto limpieza

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

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

La auto limpieza dura aproximadamente 30 segundos.

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

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

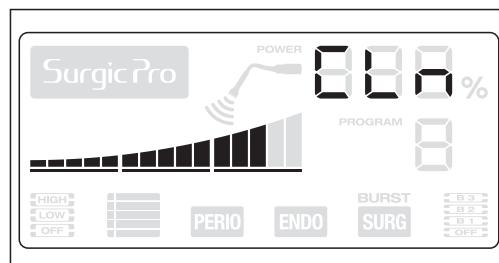


Fig. 22

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

9-2 Limpieza de la pieza de mano LED con cable

- 1) Suelte el cable del motor de la unidad de control.
- 2) Retire el tubo de irrigación de la pieza de mano y deshágase de él.
- 3) Retire la suciedad y los deshechos del producto. No utilice un cepillo de alambre.
- 4) Limpie con un paño o trapo de algodón impregnado en alcohol desinfectante.

Este icono muestra que el producto puede lavarse con un termo-desinfectante.

Solo tenemos verificación con un termo-desinfectante fabricado por Miele. (Modelo: G7882)

Consulte el manual de termo-desinfectante.

- PRECAUCIÓN**
- La pieza de mano no se puede retirar del cable de pieza de mano. Retirar o torcer la pieza de mano podría causar daños en los componentes internos y fallos en el dispositivo. (Fig. 23)
 - Cuando se utilice el termo-desinfectante, asegúrese de que la pieza de mano y el cable de motor no se enredan, colocándolos en una cesta, etc.
 - No utilice nunca disolventes como benceno o diluyentes para limpiar.
 - La pieza de mano no se puede retirar del cable de pieza de mano.

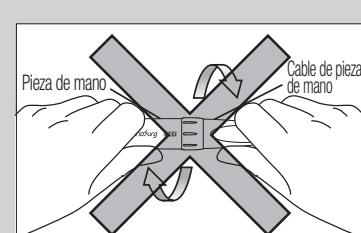


Fig. 23

9-3 Limpieza de varilla de vidrio

Limpie la punta de la varilla de vidrio con un hisopo de algodón impregnado en alcohol desinfectante. Elimine todos los restos y el aceite. (Fig. 24)

- PRECAUCIÓN**
- No utilice agujas ni hojas al limpiar la varilla de vidrio ya que podrían rayar el vidrio y reducir la capacidad de transmisión de luz.



Fig. 24

9-4 Limpieza de la unidad de control y del pedal de control

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

9-5 Limpieza de otros componentes

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

9-6 Esterilización

Se recomienda esterilizar con autoclave.

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

Los siguientes artículos se pueden esterilizar con autoclave.

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

- 1) Coloque la pieza de mano con el cable y la llave para puntas en el casete de esterilización. (Fig. 25)
- 2) Monte la punta al soporte para puntas antes de fijarlo en el casete de esterilización.
- 3) Realice una esterilización con autoclave. Esterilice con autoclave bajo las siguientes condiciones.
Autoclave más de 20 minutos a 121 °C, 15 minutos a 132 °C, o 3 minutos a 134 °C.
- 4) El producto debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

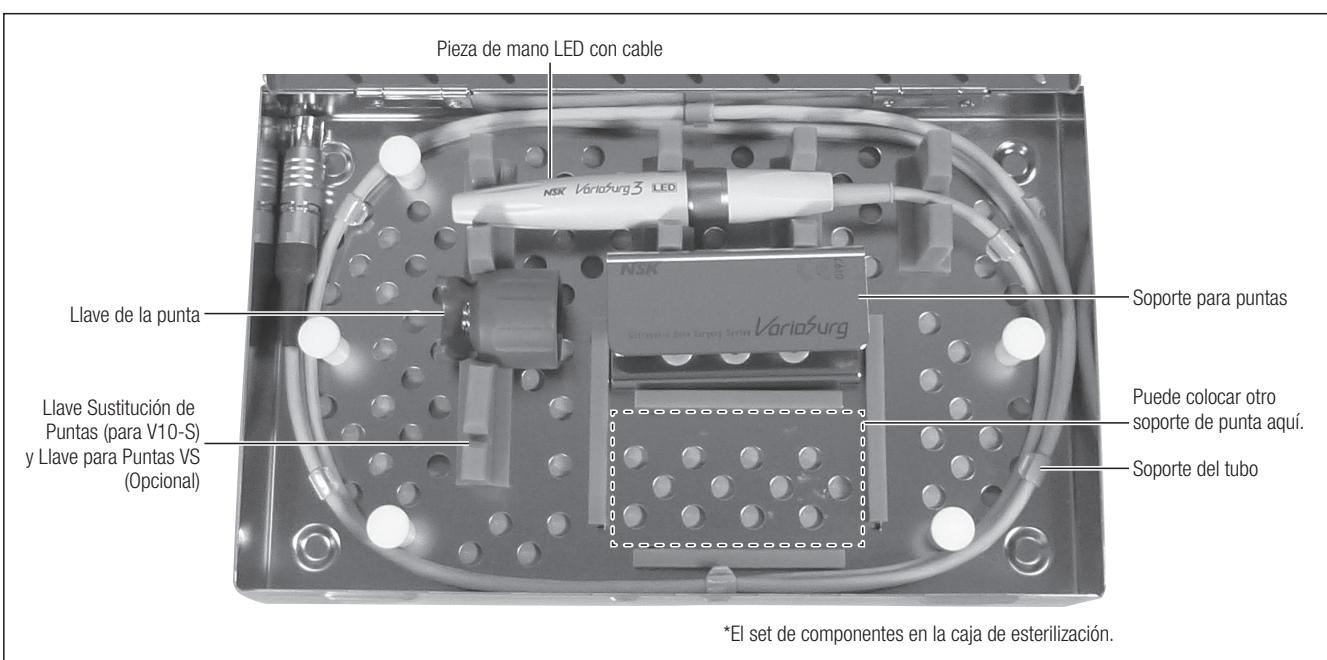


Fig. 25

PRECAUCIÓN

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

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

10 Comprobaciones periódicas de mantenimiento

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

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

11 Código de error

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

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

12 Resolución de problemas

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

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

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

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

*El cliente no puede realizar reparaciones.

13 Características técnicas

<Unidad de control>

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

<Pieza de mano>

Modelo	VS3-LED-HPSC
Longitud de cable	2m
Tipo de oscilador	Tipo piezo
Óptico	LED blanco
Corriente de consumo (LED)	0,17A (3,5V)
Dimensiones	ø20×129mm (excepto cable)
Peso	70g (sin cable)

<Pedal de control>

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

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

*No está permitido el uso de líquido congelante

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

14 Clasificación del equipamiento

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

15 Principio de funcionamiento

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

16 Símbolos

 Este producto se puede esterilizar en un esterilizador de vapor a 135 °C.

 Este producto puede limpiarse y desinfectarse con termo-desinfección.

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

 Fabricante.

 El representante autorizado en la Comunidad Europea.

 Deseche este dispositivo y sus accesorios mediante los métodos aprobados para los dispositivos electrónicos y en cumplimiento de la Directiva 2012/19/UE.

 Vea el manual de instrucciones.

 Atención, consulte las instrucciones adjuntas.

 Pieza aplicada de tipo BF.

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

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

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

No reutilizar.

Caducidad.

Esterilización EOG

No utilizar si el paquete esta danado y consultar las instrucciones de uso.

No volver a esterilizar

Esta es la posicion vertical correcta de los paquetes de distribucion durante el transporte y/o almacenamiento.

Manejar con cuidado

Conservar en un lugar seco

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

Código de la serie

Identificador GS1 DataMatrix exclusivo del dispositivo.

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

17 Garantía

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

18 Lista de piezas opcionales

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

19 Lista de piezas de recambio

Modelo	Código del pedido	Comentarios
VS3-LED-HPSC	E1133	Pieza de mano LED con cable.
Tubo de irrigación	Y900113	5 piezas
Soporte del tubo	Y900767	7 piezas
VA-SG-TIP HOLDER	20001327	Soporte para puntas.
CR-30	10000977	Llave de la punta.
VA-SG-CASE	20001326	Casete de esterilización.

20 Eliminación del producto

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

21 Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

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

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

NOTA: "Ut" es el voltaje de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

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

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

Distancias de separación recomendadas entre el equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF y el producto			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150MHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con un índice de potencia máxima no incluido anteriormente, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el rango de frecuencia más elevado.
NOTA2: Estas directrices no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NAKANISHI INC. ■ www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH ■ ECREP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany



Visit our
website

Specifications are subject to change without notice.

2023-01-23 CACD0124 0015E