

NSK

Ultrasonic Bone Surgery System

VarioSurg

OPERATION MANUAL



Rx Only

OM-E0794E 002 **MADE IN JAPAN**

Thank you for purchasing VarioSurg.
 Read this Operation Manual carefully before use for operation instructions and care and maintenance guidelines. Keep this Operation Manual for future reference.

■ **Classification of Devices**

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

■ **Indications for Use**

The VarioSurg device is intended for bone cutting in oral surgery, scaling and root planing, and retrograde preparation of root canals.

 **Safety Precautions and Indications of Dangerous Items**

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

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

1. Safety precautions prior to use

 **WARNING**

- Do not plug or unplug the AC Power Cord with wet hands. This could cause electric shock.
- Do not use in a room where an explosion might occur. Do not use in the vicinity of flammable materials. Do not use in the vicinity of a patient who has been administered anesthesia (laughing gas).
- Be careful not to get water or liquid disinfectant on the Control Unit. This could cause short circuits and lead to a fire and/or electric shock. Should any water or liquid disinfectant get on the Control Unit, wipe it off immediately.
- Do not drop, hit, or give excessive shock on the Control Unit/Handpiece. This could lead to electric shock or product failure. In case of giving shock to an optic handpiece, illumination parts that are equipped with the handpiece could be damaged and drop out of the handpiece.
- Never touch the connecting part (electric pins) for the Handpiece and Handpiece Cord.
- Never attempt to take apart or reconfigure the Control Unit/Handpiece in any method not described in the manual.

WARNING

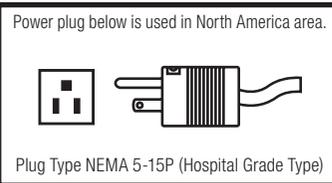
- Keep away from patients with cardiac pacemakers (There is danger that it may affect the pacemaker).
- Do not flick the Main Power Switch ON and OFF repeatedly. There is danger that it will blow a fuse.
- Turn off the Control Unit if there are any abnormal vibrations, heat generation, abnormal noise, etc., before or during use.
- Do not place anything within 10 centimeters around the Control Unit.

CAUTION

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

⚠ CAUTION

- The diamond coated tips are "Single use". Do not reuse.
- Only Use Tips that NSK has approved for VarioSurg use. Damage, failure or an accident may occur; the following are possible failure modes (NSK Warranty Exclusions).
 - Vibration failure caused by using non conforming screws (Incorrect Tip).
 - Patients' accidental ingestion of Broken or damaged Tip.
 - Damage to thread of Handpiece output shaft.
- Handpiece, Handpiece Cord, Tips, Tip Wrench, and Tips Holder are all non-sterile items. Be sure to sterilize them before use. Refer to "8-2 Sterilization".
- Never sterilize the Handpiece etc., using ultraviolet sterilization. It may cause discoloring.
- After autoclave sterilization, wipe away any remaining water drops. They may cause discoloring.
- Do not press the Tip against anything unless it is part of treatment. Ultrasonic vibrations may damage tooth surface.
- The Tip wears down after every use. After wearing down, vibrations become weak and coating may come off. If these problems occur, be sure to replace the Tip with a new one. It is recommended that the Tip be changed after 5 uses.
- When replacing the Tip, use the Tip Wrench to ensure that the new Tip is securely mounted to the Handpiece. If mounting is loose, vibrations may be weak and output inadequate.
- If a new Tip is mounted with stray objects on the screw, vibrations may be weak and output inadequate. If there is anything on the Tip, clean it off before mounting to Handpiece.
- If it feels as though the Tip is not vibrating during use, remove the Handpiece from the mouth of the patient, and step on the foot control again. If the situation is no better, the Tip may have become loose during use, so check to make sure it is securely mounted.
- Do not shine the LED into the eyes of the patient or the operator. It may damage eyesight.
- This product is Medical Electrical equipment. EMC (Electromagnetic compatibility) is described in the accompanying documentation.
- This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical equipment. Do not use RF equipment outskirts for the product.
- The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of this product as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of this product.
- This system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equipment receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade".
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.



⚠ NOTICE

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

Principle of Operation

A sinusoidal electrical signal, at ultrasonic frequency, is delivered by the generator. This signal is applied to the piezoelectric ceramic located inside the transducer. Piezoelectric ceramic converts this signal into mechanical vibrations. These vibrations are at the same ultrasonic frequency as the electrical signal. The mechanical vibrations are propagated towards the distal end of the transducer. The insert, which is attached at the distal end of the transducer, vibrates at ultrasonic frequency and makes it possible to achieve the aimed purpose.

2. Specifications

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

* No liquid freezing allowed

** No condensing allowed

3. Package Contents

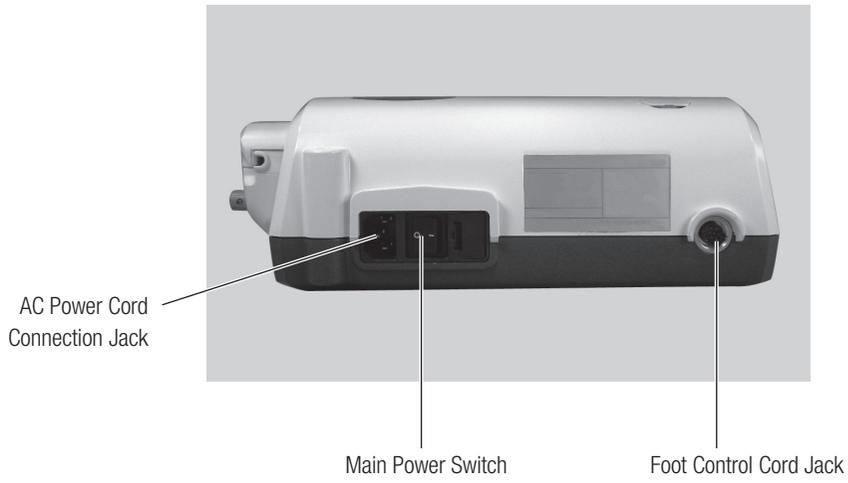
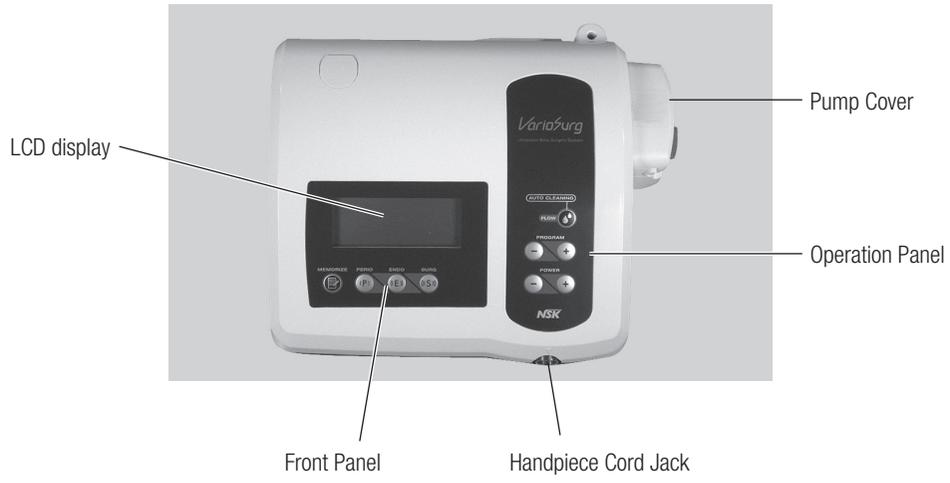
English



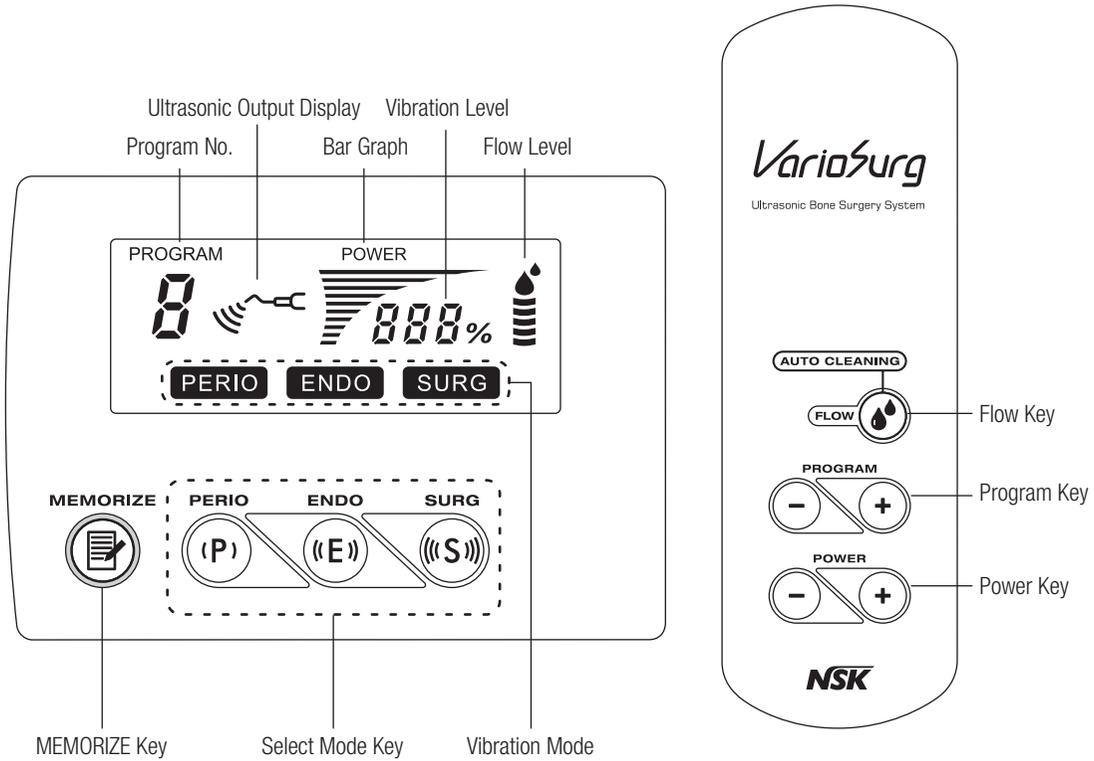
No.	Part Name	Quantity
1	Control Unit with Irrigation Pump	1
2	Foot Control	1
3	AC Power Cord	1
4	Handpiece with Cord (unshielded 2m) (Optic / Non-Optic)	1*
5	Irrigation Tube	5
6	Saline Solution Hanger Post	1
7	Handpiece Stand	1
8	Tube Holder	7
9	Tip Wrench	1
10	Tips	6 (Basic kit)
11	Tips Holder	1

* One of these Handpiece with Cord should be packed.

4. Control Unit with an Irrigation Pump



◆ Front Panel and Operation Panel



LCD display

PROGRAM



Program No.

Indicates the Program No. selected.



Ultrasonic Output Display

Indicates via animation that ultrasonic waves are being transmitted.



POWER

Bar Graph

Indicates the power level selected on a scale of 10.



Vibration Level

Indicates the power level selected.



Flow Level

Indicates the flow level selected on a scale of 5.



Vibration Mode

Indicates the vibration mode selected.

NOTICE

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

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

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

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

Select Mode Key

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

Program Key

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

Power Key

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

Flow Key

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

Auto Cleaning mode

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

MEMORIZE Key

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

CAUTION

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

5. Foot Control



English

ON-OFF Switch for Water Flow

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

PROGRAM (+) Switch

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

PROGRAM (-) Switch

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

Vibration ON-OFF Switch

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

CAUTION

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

6. Installation

6-1 Connecting the Handpiece Cord

Align the ▲ mark on the Handpiece Cord with ▼ mark on the Control Unit; push the Base of Handpiece Cord Plug into the jack until the locking joint 'clicks' into place (Fig. 1).
To disconnect the plug; pull back the Lock Joint, pull further to disconnect the cord.

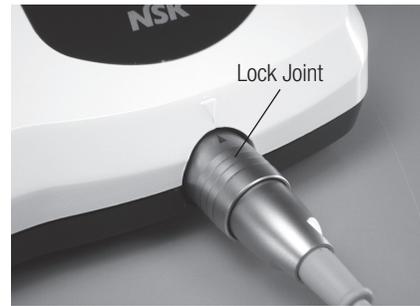


Fig.1

6-2 Connecting the Foot Control

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

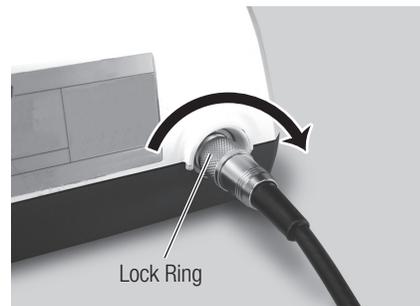


Fig.2

6-3 Connecting the AC Power Cord

Before connecting the AC Power Cord, make sure the Main Power Switch is OFF (on the ○ side).
Matching the shapes of the AC Power Cord and the AC Power Cord Connection Jack on the back of the control unit, insert the cord tightly into the AC Power Cord Connection Jack (Fig. 3).
Then plug the AC Power Cord into the outlet.

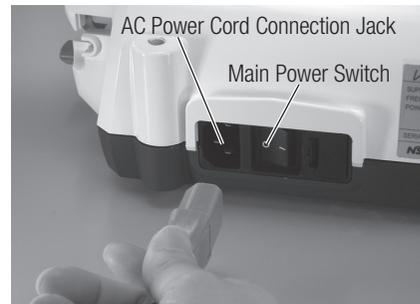


Fig.3

6-4 Mounting the Saline Solution Hanger Post

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



Fig.4

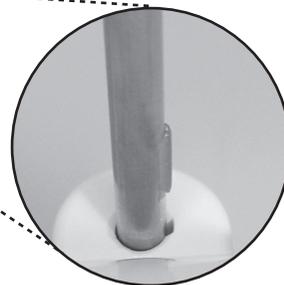


Fig.5

6-5 Mounting the Irrigation Tube

Mount the Irrigation Tube as shown in Fig. 6.



Fig.6

English

6-5-1 Mounting to the Irrigation Pump

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

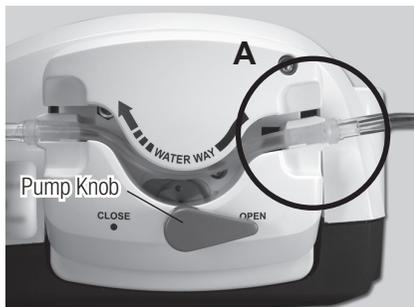


Fig.7

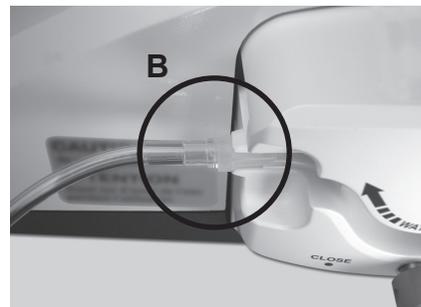


Fig.8

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

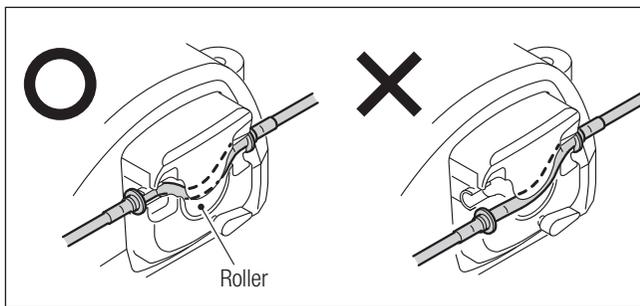


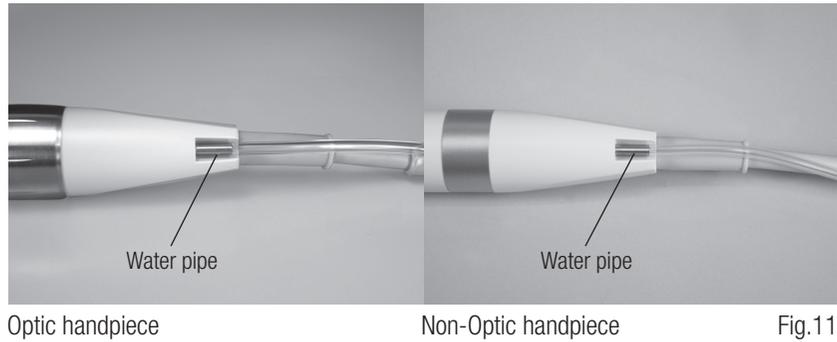
Fig.9



Fig.10

6-5-2 Mounting to the Handpiece

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

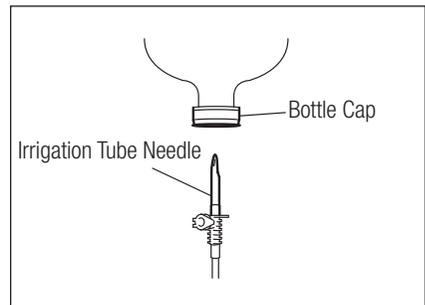
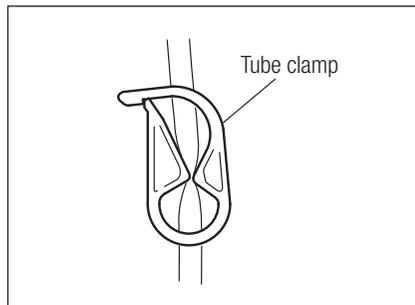


CAUTION

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

6-5-3 Mounting to the Bottle

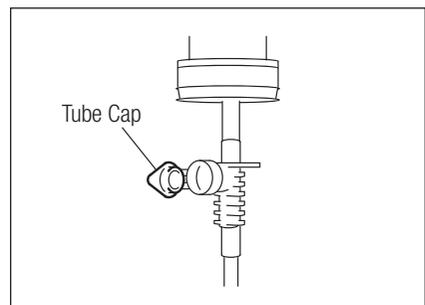
- 1) Close the Tube Clamp located between the Irrigation Tube Needle and the irrigation pump, as illustrated in Fig.12.
- 2) Hook the bottle to the hanger post and insert the Irrigation Tube Needle into the Bottle Cap.



CAUTION

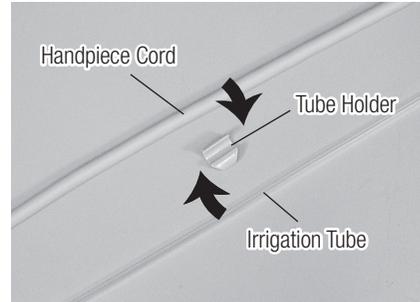
- Use only 500ml saline solution bottles. Never hang more than 800 grams to the hanger post.
- At any time, insure that there is enough saline solution inside the bottle.

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



6-6 Attaching the Tube Holder

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



English

Fig.15

CAUTION

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

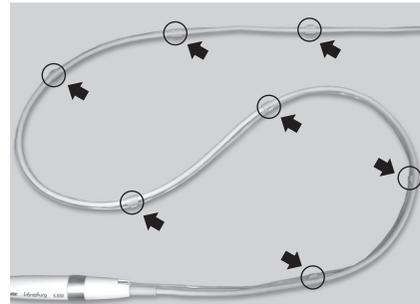


Fig.16

6-7 Handpiece stand

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



Fig.17

CAUTION

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

 Horizontal



 Not horizontal



Fig.18

7. Operation

7-1 Mounting and Removing the Tip

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

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

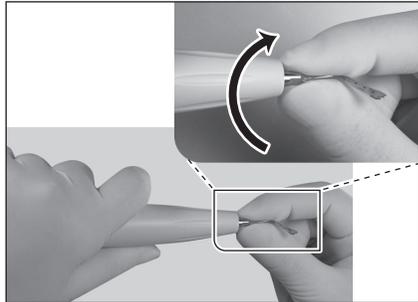


Fig.19

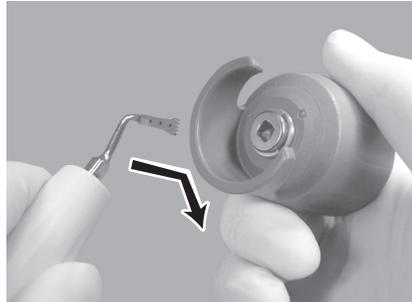


Fig.20

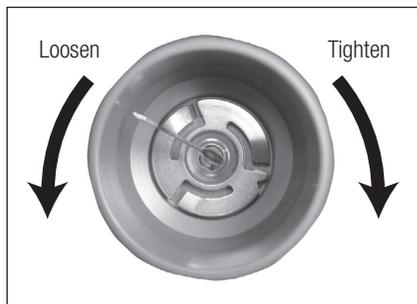


Fig.21

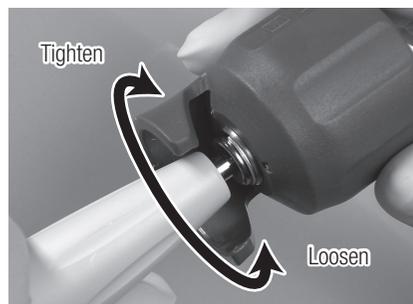


Fig.22

CAUTION

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

7-2 Checking and Setting Up

(1) Checking the Irrigation Tube

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

(2) Main Power

Turn on the Main Power Switch.

○	
Power OFF	Power ON

(3) Checking water flow

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

(4) Setting the output

CAUTION

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

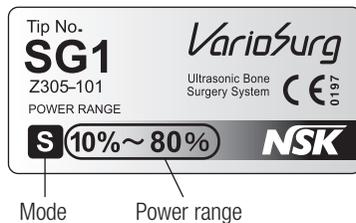


Fig.23

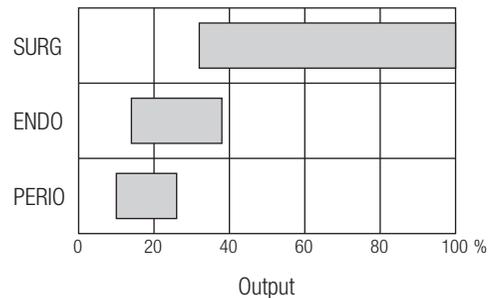


Fig.24

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

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

CAUTION

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

7-3 Operation

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

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

CAUTION

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

NOTICE

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

8. Maintenance

8-1 Auto Cleaning

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

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

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

CAUTION

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

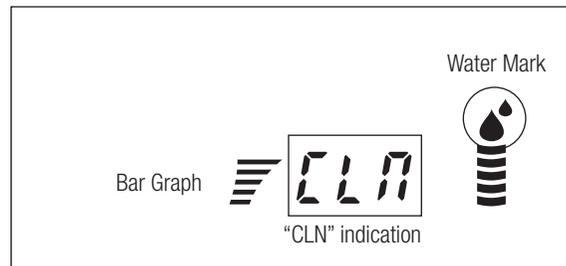


Fig.25

8-2 Sterilization

Autoclave sterilization is recommended.

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

The following items can be autoclaved.

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

Note the following when sterilizing a diamond coated tip:

- Follow your local directives, standards, and guidelines.
- Sterilize a tip in a U.S. FDA-cleared sterilization pouch, compliant to ISO 11607-1.
- NSK recommends sterilization according to ANSI/AAMI ST79 and EN 13060 (class B).
- Follow the manufacturer's instructions for use that came with your sterilizer.
- For more information about sterilization standards, refer to the medical device regulations specific to your location.

* U.S.: The recommended sterilization procedures require the use of FDA-cleared sterilizers, sterilization trays, sterilization wraps, biological indicators, chemical indicators, and other sterilization accessories labeled for the sterilization cycle recommended.

8-2-1 Handpiece

■ Optic Handpiece

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

■ Non-Optic Handpiece

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

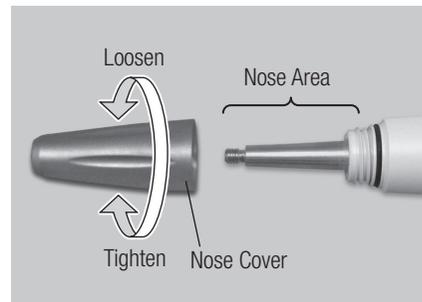


Fig.26

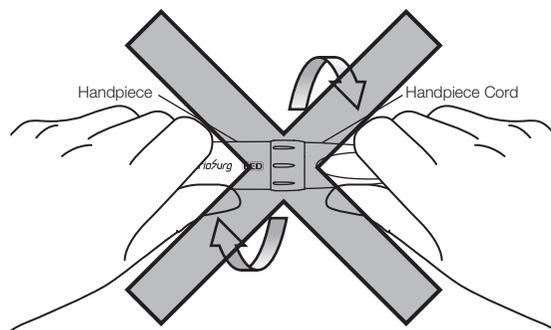
CAUTION

Only handpiece with cord can be washed via Thermo Disinfector.

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

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.



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

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

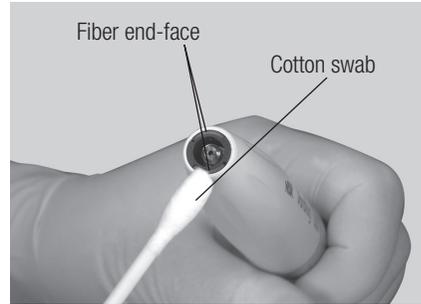


Fig.27

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

8-2-3 Tip, Tip Wrench, and Tips Holder

- 1) Brush (do not use a metal brush) dirt off the surfaces of the Tip, Tip Wrench, and Tips Holder, and then wipe with alcohol soaked cloth.
- 2) Mount the Tip to the Tips Holder.

CAUTION
Use rubbing alcohol only.

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

8-2-4 Autoclave

Autoclave up to max. 135°C.

■ When sterilizing a Tip alone in an autoclaving pouch

- 1) Insert diamond coated tip into a U.S. FDA-cleared sterilization pouch, compliant to ISO 11607-1. Seal the pouch.

Steam Sterilization Cycle					
Type	Gravity Displacement		Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)		
Minimum Temperature	132°C	135°C	132°C	134°C*	135°C
Full Cycle Time	15 minutes	10 minutes	4 minutes	3 minutes	3 minutes
Minimum Drying Time	15 minutes	30 minutes	20 minutes	30 minutes	16 minutes

* Not for use in the U.S.

- 2) Keep the tips in the autoclave pouch until ready to use.
- 3) Store in a dry and dust-free location up to the period specified by the sterilization pouch manufacturer. If sterility cannot be confirmed, sterilize again prior to use.

■ When sterilizing other components

- 1) Insert the products into a U.S. FDA-cleared sterilization pouch, compliant to ISO 11607-1. Seal the pouch.

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

<When sterilizing components except for a Tip>

Steam Sterilization Cycle				
Type	Gravity Displacement			Pre-vacuum
Minimum Temperature	121°C	132°C	135°C	135°C
Full Cycle Time	20 minutes	15 minutes	10 minutes	10 minutes
Minimum Dry Time	10 minutes	10 minutes	10 minutes	15 minutes

- 2) Keep the products in the autoclave pouch until ready to use.
- 3) Store in a dry and dust-free location up to the period specified by the sterilization pouch manufacturer. If sterility cannot be confirmed, sterilize again prior to use.

⚠ CAUTION

- Do not autoclave the Control Unit and the Foot Control.
- Do not exceed 138°C during sterilization.
- Never sterilize the Handpiece, etc., with ultraviolet radiation, which might cause discoloration.
- If you autoclave the Handpiece together with any instrument to which antiseptic solution adheres, discoloration might occur.
- If any saline solution or stain adheres to the Control Unit, well wipe it off with a cloth impregnated with clean water and squeezed out. Then, wipe the Control Unit well with a dry cloth.
- Do not clean the Control Unit with any solvent such as thinner, benzene, etc.
- We do not recommend you to sterilize on plasma sterilization or EOG sterilization.

9. Troubleshooting

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

Case	Possible Cause	Remedy
Control Unit cannot be turned ON (LCD display does not turn on).	AC Power Cord is not connected to Control Unit.	Make sure it is connected.
	AC Power Cord is not plugged into wall outlet.	Make sure it is plugged in.
	Fuse has blown.	Contact dealer. *
Control Unit turns ON but displays Ultrasonic Output Display and beeps. 	Foot Control is being operated.	To prevent accidents, the Handpiece will not work if the Main Power is turned ON while the Foot Control is being operated. Try stepping on the Foot Control again.
The Tip does not vibrate (no indication of Ultrasonic Output Display).	Foot Control is not connected.	Make sure it is connected.
	Handpiece with Handpiece Cord are not connected, or Handpiece Cord is not connected to Control Unit.	Make sure they are connected.
The Tip does not vibrate (indication of Ultrasonic Output Display).	Faulty circuit.	Contact dealer. *
Weak vibrations.	Worn or broken the Tip.	Replace with a new Tip.
	Wrong mode.	Change to the correct mode.
	The Tip not tightened sufficiently.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Improper power setting.	Change to the correct mode and power range as indicated on the Tip case.
	Foot Control not connected properly.	Connect Foot Control properly.
	Failure inside the Handpiece.	Contact dealer. *
	Failure inside the Foot Control.	Contact dealer. *

Case	Possible Cause	Remedy
The Tip breaks easily.	Power Level is not right for the Tip mounted.	Change to the correct mode and power level as indicated on the Tip case.
The Tip comes off.	The Tip is not tightened sufficiently	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
Handpiece makes a loud noise.	Power Level is not right for the Tip mounted.	Change to the mode and power level indicated on the Tip case.
	Tip is not tightened sufficiently.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Failure inside the Handpiece or the Control Unit.	Contact dealer. *
Handpiece gets hot.	Power Level is not right for the Tip mounted.	Change to the mode and power level indicated on the Tip case.
	Tip is not tightened sufficiently.	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks.
	Failure inside the Handpiece or the Control Unit.	Contact dealer.*
	Foreign substance is clogging Handpiece and blocking saline.	Place air syringe against Water Pipe and blow air through it. If this does not clear it, contact dealer.
	Saline is not supplied.	Make sure bottle still has saline in it and Irrigation Tube has no cracks.
Saline does not come out as spray.	It depends on the combination of flow level, power level, and Tip shape.	With some flow levels and Tip shapes, it is more difficult to form a spray. This is not a malfunction.
Water does not come out, or flow level is low.	Foot Control is not connected.	Make sure it is connected.
	Irrigation Tube is not connected to bottle or Handpiece.	Make sure they are connected.
	Irrigation Tube is not properly mounted to the pump.	Make sure it is mounted properly (Refer to 6-5-1 Mounting to the Irrigation Pump).
	The Pump Cover is open.	Close the cover.
	The Irrigation Tube is broken (leaking).	Replace the Irrigation Tube (Refer to 6-5 Mounting the Irrigation Tube).
Water leak.	Leak from the connection between bottle and Irrigation Tube.	Insert Irrigation Tube Needle all the way into the bottle (Refer to 6-5-3 Mounting to the Bottle).
	Leak from the connection between Handpiece and Irrigation Tube.	Insert end of Irrigation Tube all the way into the Handpiece water pipe (Refer to 6-5-2 Mounting to the Handpiece).
	Leak from Irrigation Tube.	Replace the Irrigation Tube (Refer to 6-5 Mounting the Irrigation Tube).
Irrigation doesn't stop.	Mode is set to Auto Cleaning.	To stop irrigation, press the Flow Key.
	ON-OFF Switch for Water Flow on Foot Control is being operated.	Remove foot from the Foot Control.
	Faulty circuit.	Contact dealer.*

Case	Possible Cause	Remedy
Handpiece LED does not illuminate. (optic Handpiece)	LED is burned out.	Contact dealer.*
	Failure inside the Control Unit or inside the Handpiece Cord.	Contact dealer.*
	Failure or disconnection of the circuit.	Contact dealer.*
LCD display does not properly display. Part of display is missing.	Overheating.	Heat can cause LCD display malfunction. Turn the Main Power OFF to cool down.
	Error Code is displayed.	Refer to the Error Code table.
	Failure of the LCD display or driving circuit.	Turn the Main Power OFF and then back ON. If part of initial display is still missing, contact dealer.
Settings are not memorized. Wrong settings are memorized.	Figures have been temporarily changed.	Increase or decrease the Program No. by one, and then return.
	Foot control is being operated.	Settings cannot be saved while Handpiece is operating.
	An Error Code is displayed.	Refer to the Error Code table.

* Repairs cannot be made by the customer.

◆ Error Codes

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

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

* Repairs cannot be made by the customer.

10. Optional Accessories

Product Name	Items pictures	Order Code
Handpiece with cord (Optic)		E1084
Handpiece with cord (Non-Optic)		E377
Set of 5 Irrigation Tubings		Y900113
Set of 7 Tubing holders		Y900767
Tips Holder		20001327
Tip Wrench		10000977
E Tip Replacement Wrench For V10-S		Z217399

11. Disposing Product

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

12. Warranty

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

Symbols



TUV 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.



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



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



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



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



Type BF applied part.



Follow Operation Manual for use.



Manufacturer



Authorised representative in the European community.



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



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



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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The VarioSurg is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VarioSurg should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VarioSurg, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF EN/IEC61000-4-3	3V/m80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobiles radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VarioSurg is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VarioSurg should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VarioSurg.			
b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VarioSurg			
The VarioSurg is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the VarioSurg can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VarioSurg as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

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

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

■ **Classification du dispositif**

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

■ **Finalité d'utilisation**

Le VarioSurg est destiné à la découpe osseuse en chirurgie orale, au détartrage, au surfaçage radiculaire, ainsi qu'à la préparation rétrograde des canaux radiculaires.

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

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

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

1. Avant d'utiliser l'appareil

 **AVERTISSEMENT**

- Ne branchez pas ou ne débranchez pas le cordon d'alimentation principal avec les mains humides. Cela présenterait un risque d'électrocution.
- N'utilisez pas l'appareil dans une pièce où un risque d'explosion est possible. Ne l'utilisez pas à proximité de matériaux inflammables. Ne l'utilisez pas à proximité d'un patient sous anesthésie (gaz hilarant).
- Assurez-vous que de l'eau ou du désinfectant liquide ne pénètre pas dans le boîtier de contrôle. Cela pourrait provoquer un court-circuit et entraîner un incendie et/ou un choc électrique. Si de l'eau ou du désinfectant liquide pénètre dans le boîtier de contrôle, essuyez immédiatement.
- Ne pas laisser faire tomber, heurter ou exercer un choc excessif sur l'unité de commande/la pièce à main. Cela pourrait occasionner un risque de choc électrique ou une défaillance du produit. Un choc excessif sur une pièce à main équipée d'une source lumineuse, pourraient endommager les composants optiques, provoquer leur désolidarisation et extraction de la pièce à main.

AVERTISSEMENT

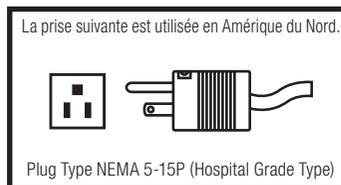
- Ne touchez jamais l'élément de connexion (les broches électriques) de la pièce à main et de son cordon.
- Ne tentez jamais de démonter ou de reconfigurer l'appareil selon une méthode qui ne serait pas décrite dans le manuel.
- N'utilisez pas l'appareil sur un patient portant un pacemaker. (Il y a un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

ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

- Lors de l'utilisation, la totalité de l'instrument entre en vibration. De ce fait, aucune partie de l'instrument ne doit être en contact avec les tissus mous, la gencive ou la peau. Même en présence liquide de refroidissement, tout contact de l'instrument en vibration avec les tissus mous pourrait occasionner des brûlures.
- Utilisez l'insert avec la plage de puissance mentionnée sur son emballage. Si vous l'utilisez en dehors de sa plage de puissance, l'insert pourrait briser ou endommager un site opératoire.
- N'utilisez pas un insert endommagé, plié ou rouillé. La puce pourrait se briser lors de son utilisation.
- N'affûtez pas l'insert et ne le pliez pas pour en changer l'angle. L'insert pourrait se briser durant son utilisation ou ne plus vibrer.
- Même s'il a été utilisé dans la plage de puissance indiquée, il est possible qu'un insert se casse en raison d'une surcharge. Assurez-vous d'utiliser l'aspiration pour retirer toutes les pièces d'un insert cassé dans la bouche d'un patient.
- Assurez-vous que la solution saline, etc., provenant de l'insert n'entre pas en contact avec le boîtier de contrôle. Cela pourrait causer une décoloration ou de la rouille.
- Les inserts diamantés sont des dispositifs à "Usage unique" et ne doivent en aucun cas être réutilisés.
- N'utilisez que des inserts approuvés par NSK pour l'utilisation avec VarioSurg. En cas de non respect de cette recommandation, les dysfonctionnements suivants sont possibles (exclusion de la garantie de NSK) :
 - Vibrations causées par l'utilisation d'inserts non conformes.
 - Ingestion accidentelle par le patient d'un insert cassé ou endommagé.
 - Dommages sur le filetage situé à l'extrémité de la pièce à main.
- Les pièces à main, cordons de pièce à main, inserts, clés de remplacement de l'insert et supports pour insert sont tous des articles non stériles. Assurez-vous de les stériliser avant leur utilisation. Reportez-vous à la section "8-2 Stérilisation".
- Ne stérilisez jamais la pièce à main par stérilisation à ultraviolets. Cela pourrait provoquer une décoloration.
- Après une stérilisation en autoclave, essuyez toutes les gouttes d'eau restantes. Cela pourrait provoquer une décoloration.
- N'appuyez l'insert contre quoi que ce soit qui n'est pas un élément du traitement. Les vibrations à ultrasons peuvent endommager la surface de la dent.
- L'insert s'use après chaque utilisation. Après usure, les vibrations peuvent s'affaiblir et le revêtement peut s'enlever. Si ces problèmes surviennent, assurez-vous de remplacer l'insert. Il est recommandé de changer d'insert toutes les 5 utilisations.
- Lorsque vous remplacez l'insert, utilisez la clé de remplacement de l'insert pour vous assurer que le nouvel insert est correctement fixé à l'appareil. En cas de mauvaise fixation, les vibrations peuvent être faibles et la sortie inadéquate.
- Si un nouvel insert est fixé avec des objets isolés sur la vis, les vibrations peuvent être faibles et la sortie inadéquate. Si quelque chose se trouve sur l'insert, nettoyez-le avant de fixer l'appareil.
- Si l'insert semble ne pas vibrer durant l'utilisation, retirez la pièce à main de la bouche du patient et appuyez à nouveau sur la pédale de contrôle. Si la situation ne s'améliore pas, il est possible que l'insert se soit détaché durant l'utilisation. Veuillez le vérifier et vous assurer qu'il est attaché correctement.
- Ne dirigez pas la DEL dans les yeux du patient ou de l'opérateur. Cela pourrait endommager la vue de ce dernier.
- Ce produit est un équipement médical électrique. La CEM (compatibilité électromagnétique) est décrite dans la documentation jointe.
- Ce produit requiert une attention particulière en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM.
- Les équipements de communication RF mobiles et portables peuvent affecter l'équipement médical électrique. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés (exception faite des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de ce produit en tant que pièces de remplacement des composants internes) peut déboucher sur une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de cet appareil.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté ou sur un autre équipement et si l'utilisation à côté ou sur un tel équipement est nécessaire, cet appareil devra être contrôlé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
- La fiabilité de mise à la terre peut uniquement être atteinte si l'équipement est connecté à un réceptacle d'équipement présentant "Hospital Only" ou "Hospital Grade".



ATTENTION

- U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

REMARQUE

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

Principe d'utilisation

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

2. Spécifications

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

* Aucun liquide réfrigérant autorisé

** Aucune condensation autorisée

3. Contenu de l'emballage

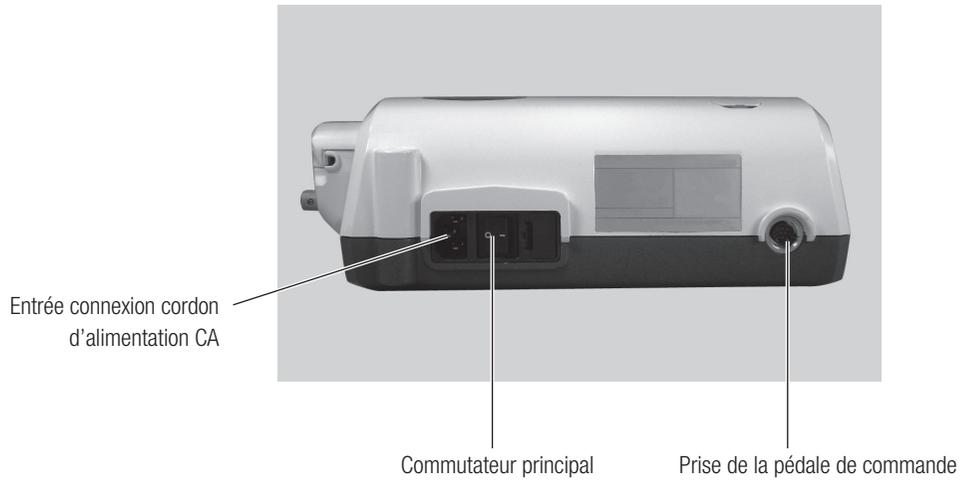


Français

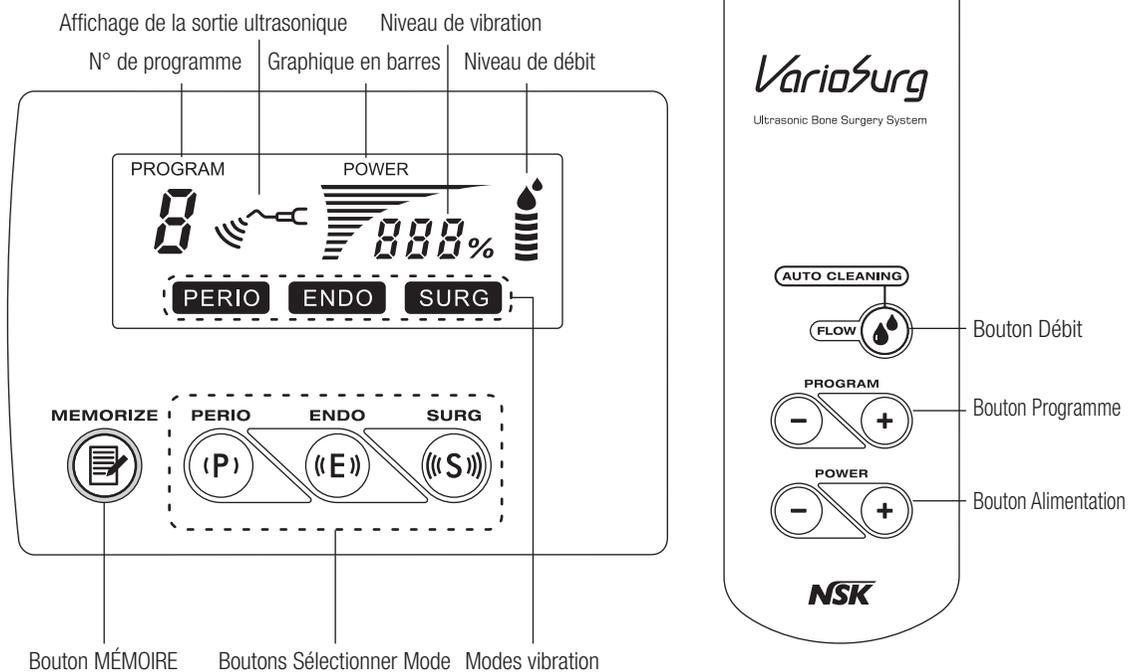
No.	Description	Quantité
1	Unité de commande avec pompe d'irrigation	1
2	Pédale de commande	1
3	Cordon d'alimentation CA	1
4	Pièce à main avec son cordon (Non revêtu 2m) (Lumière et Non Lumière)	1*
5	Tube d'irrigation	5
6	Poste de fixation liquide de refroidissement	1
7	Support pièce à main	1
8	Clip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

* Chaque pièce à main doit être emballée.

4. Unité de commande avec pompe d'irrigation



◆ Face avant et panneau d'utilisation



Écran LCD

PROGRAM

8

N° de programme

Indique le n° de programme sélectionné.



Affichage de la sortie ultrasonique

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

POWER



Graphique en barres

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

888%

Niveau de vibration

Indique le niveau de vibration sélectionné.



Niveau de débit

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

PERIO
ENDO
SURG

Mode vibration

Indique le mode de puissance sélectionné.

Français

Comment les boutons fonctionnent

REMARQUE

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

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

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

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

Bouton Sélectionner Mode

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

Bouton Programme

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

Bouton Alimentation

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

Bouton Débit

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

■ Mode auto-nettoyage

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

Bouton MÉMOIRE

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

ATTENTION

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

5. Pédale de contrôle



Français

Interrupteur ON-OFF pour le débit d'eau

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

Interrupteur PROGRAMME (+)

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

Interrupteur PROGRAMME (-)

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

Interrupteur Vibration ON-OFF

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

ATTENTION

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

6. Configuration

6-1 Connection de la pièce à main

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

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



Fig.1

6-2 Connection de la pédale de contrôle

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

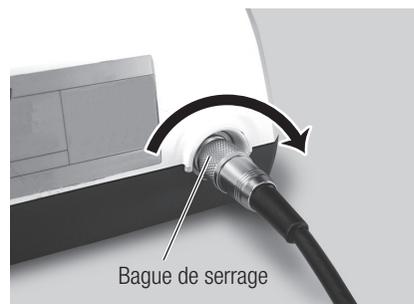


Fig.2

6-3 Connection du cordon d'alimentation CA

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

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

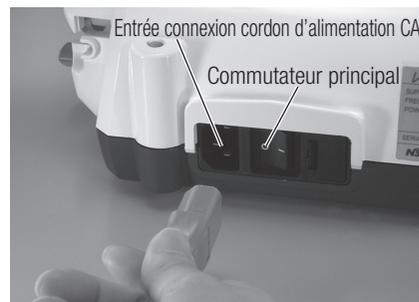


Fig.3

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

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



Fig.4

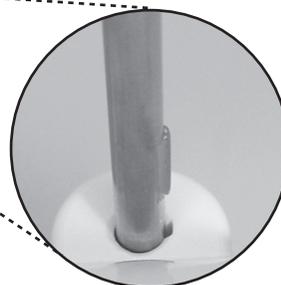


Fig.5

6-5 Fixation du tube d'irrigation

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



Fig.6

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

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

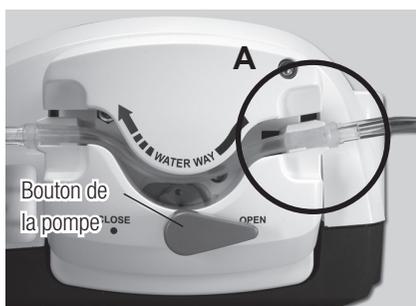


Fig.7

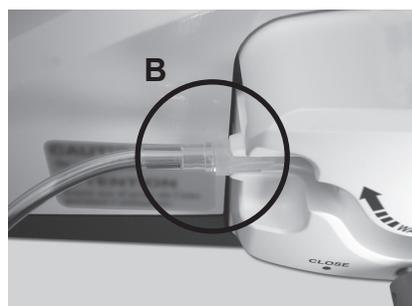


Fig.8

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

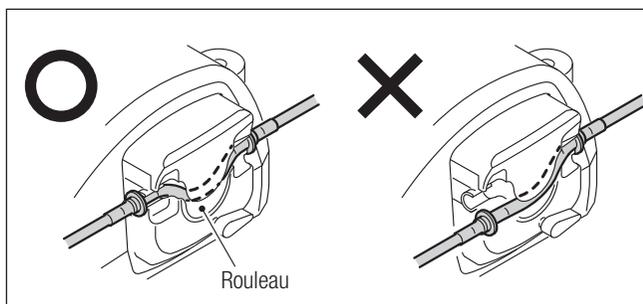


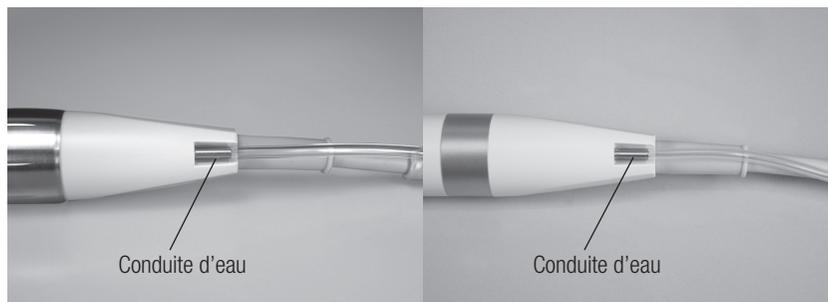
Fig.9



Fig.10

6-5-2 Fixation de la pièce à main

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



Pièce à main lumière

Pièce à main anon lumière

Fig.11

ATTENTION

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

6-5-3 Fixation de la flacon

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

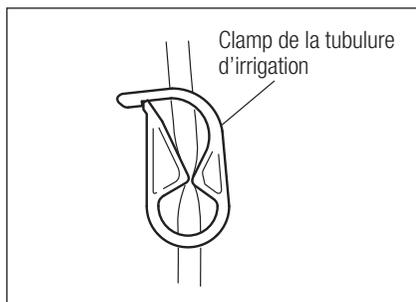


Fig.12

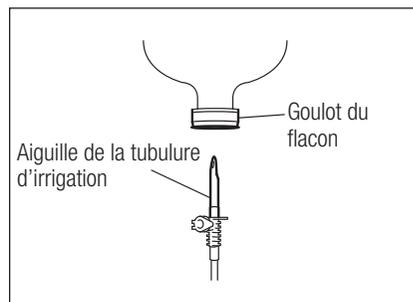


Fig.13

ATTENTION

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

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

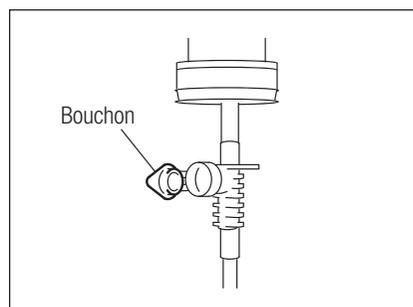


Fig.14

6-6 Mise en place des clips de tubulure

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

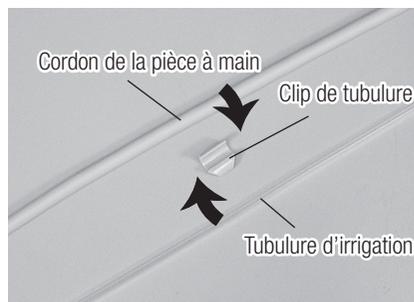


Fig.15

ATTENTION

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

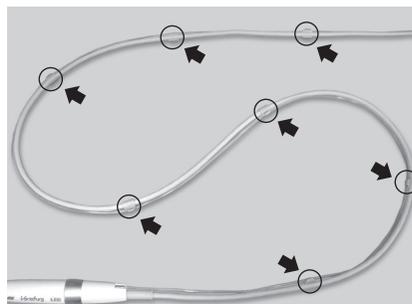


Fig.16

6-7 Support pour pièce à main

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



Fig.17

ATTENTION

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

 Horizontal



 Pas horizontal



Aucun contact !

Fig.18

7. Fonctionnement

7-1 Fixation et retrait de l'insert

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

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

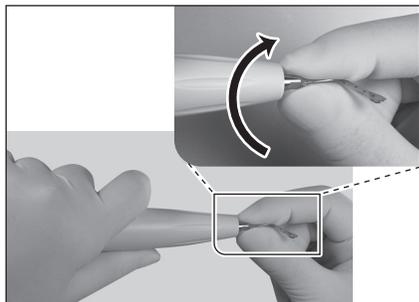


Fig.19

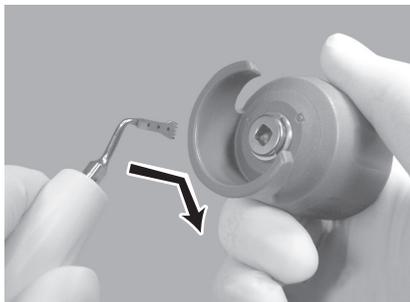


Fig.20

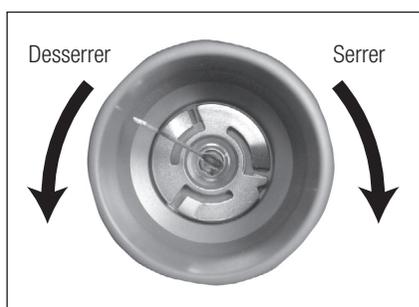


Fig.21

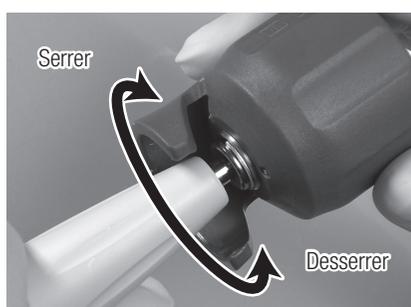


Fig.22

⚠ ATTENTION

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

7-2 Vérification et configuration

(1) Vérification du tube d'irrigation.

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

(2) Alimentation principale

Allumez le commutateur principal.

○	I
OFF	ON

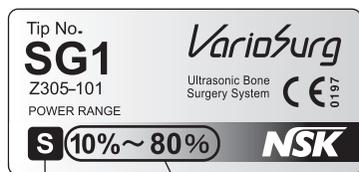
(3) Vérification du débit d'eau

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

(4) Réglage de la sortie

⚠ ATTENTION

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



Mode Plage de puissance

Fig.23

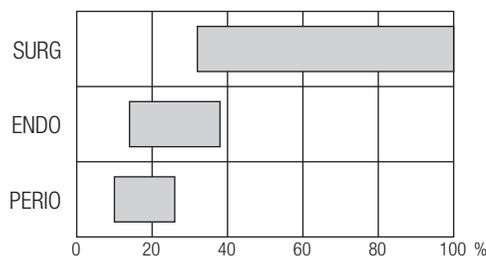


Fig.24

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

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

⚠ ATTENTION

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

7-3 Opération

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

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

ATTENTION

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

REMARQUE

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

8. Maintenance

8-1 Auto-nettoyage

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

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

ATTENTION

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

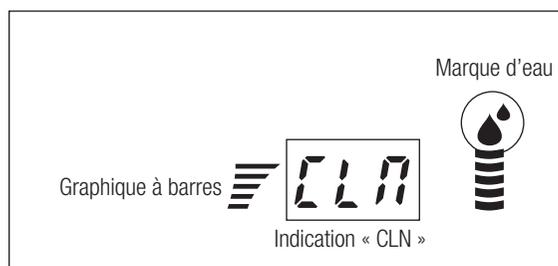


Fig.25

8-2 Stérilisation

La stérilisation par autoclave est recommandée.

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

Les éléments suivants peuvent être autoclavés.

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

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour procéder à la stérilisation:

- Conformez-vous aux directives, normes et recommandations locales en vigueur
- Ensachez l'insert dans une poche de stérilisation agréée par la FDA américaine, et conforme à la norme ISO 11607-1
- NSK recommande d'utiliser une méthode de stérilisation conforme aux normes ANSI/AAMI ST79 et EN 13060 (Classe B)
- Suivez les préconisations d'utilisation délivrées par le fabricant de votre stérilisateur
- Pour de plus amples informations, sur les directives et normes de stérilisation en vigueur, référez-vous aux organismes réglementaires locaux.

* U.S.: Les procédures nécessitent que tous les dispositifs de la chaîne de stérilisation soient agréés par la FDA pour le cycle de stérilisation utilisé, notamment les stérilisateurs, les plateaux de stérilisation, les sachets, les indicateurs chimiques et biologiques ainsi que tout autre accessoire.

8-2-1 Pièce à main

■ Pièce à main lumière

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

■ Pièce à main non lumière

- 1) Faites tourner le capuchon de protection dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'enlever.
- 2) Éliminez tout élément contaminant situé dans la partie distale de la pièce à main avec une brosse douce (n'utilisez pas de brosse métallique). Essuyez avec un tissu imbibé d'alcool. (Fig. 26)
- 3) Remplacez le capuchon de protection sur la pièce à main en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.

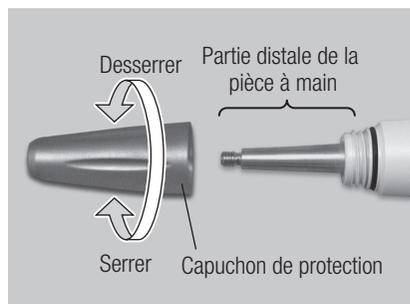


Fig.26

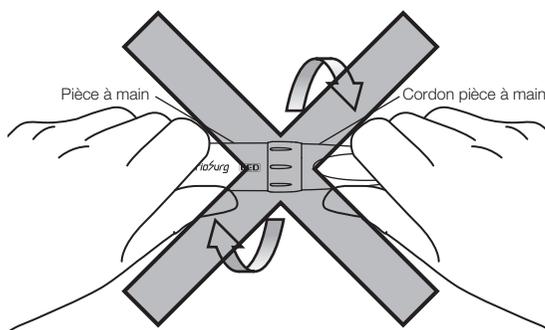
ATTENTION

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

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

ATTENTION

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



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

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

ATTENTION

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

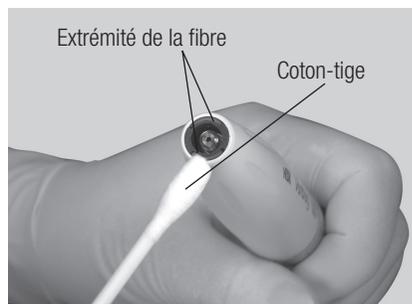


Fig.27

8-2-3 Insert, clé dynamométrique et support de l'insert

- 1) Brossez (n'utilisez pas de brosse métallique) les saletés de la surface de l'insert, de la clé pour insert et du support de l'insert, puis essuyez avec un tissu imbibé d'alcool.
- 2) Attachez l'insert à son support.

ATTENTION

Utilisez uniquement de l'alcool à friction.

ATTENTION

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

8-2-4 Stérilisation dans un autoclave

Autoclave à 135°C max.

■ Lorsque un instrument est stérilisé dans une poche autoclavable, respecter les préconisations suivantes

- 1) Déposez-le dans une poche de stérilisation agréée par la FDA américaine, et conforme à la norme ISO 11607-1. Vérifiez que la poche n'est pas endommagée, et scellez-la correctement.

Type	Cycle de stérilisation à la vapeur				
	Cycle à déplacement de gravité		Cycle avec Vapeur saturée et pré-vidé		
Température minimale	132°C	135°C	132°C	134°C*	135°C
Complete cycle time	15 minutes	10 minutes	30 minutes	3 minutes	3 minutes
Temps de séchage minimal	15 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes	16 minutes

* Non applicable aux Etats-Unis

- 2) Maintenir l'insert dans sa poche de stérilisation scellée jusqu'à l'utilisation.
- 3) La poche de stérilisation doit être conservée dans un environnement sec et propre, jusqu'à la date de péremption spécifiée par le fabricant de la poche, ou la date de validité du processus de stérilisation. En cas de doute, ou de poche endommagée, changer la poche et procéder de nouveau à la stérilisation.

■ Lorsqu'un instrument et d'autres éléments sont stérilisés

- 1) Déposez-le dans une poche de stérilisation agréée par la FDA américaine, et conforme à la norme ISO 11607-1. Vérifiez que la poche n'est pas endommagée, et scellez-la correctement.
- * Stérilisation à 121°C pendant plus de 15 minutes recommandée par les normes EN13060 et EN ISO17665-1.

< Pour stériliser d'autre élément à l'exception des inserts >

Cycle de stérilisation à la vapeur				
Type	Cycle à déplacement de gravité			Cycle avec Vapeur saturée et pré-vide
Température minimale	121°C	132°C	135°C	135°C
Complete cycle time	20 minutes	15 minutes	10 minutes	10 minutes
Temps de séchage minimal	10 minutes	10 minutes	10 minutes	15 minutes

- 2) Maintenir l'insert dans sa poche de stérilisation scellée jusqu'à l'utilisation.
- 3) La poche de stérilisation doit être conservée dans un environnement sec et propre, jusqu'à la date de péremption spécifiée par le fabricant de la poche, ou la date de validité du processus de stérilisation. En cas de doute, ou de poche endommagée, changer la poche et procéder de nouveau à la stérilisation.

ATTENTION

- N'autoclavez aucune pièce (le boîtier de contrôle, la pédale).
- La température de stérilisation ne doit jamais aller au-delà de 138°C.
- Ne procédez en aucun cas à la stérilisation de la pièce à main ou autres accessoires par rayons ultraviolets. Une décoloration risque de se produire.
- Si les accessoires sont placés dans l'autoclave avec des instruments qui ont été tachés par du liquide désinfectant, ils risquent de se décolorer.
- Si l'unité de commande est salie par la solution saline ou par toute autre impureté, nettoyez-la soigneusement avec un linge rincé à l'eau claire et bien essoré, puis essuyez avec un linge sec.
- Ne procédez pas au nettoyage avec des solvants, des diluants ou de la benzine.
- Nous ne recommandons pas vous stériliser sur une stérilisation plasma ou une stérilisation EOG.

9. Résolution des pannes

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

Cas	Cause possible	Remède
Le boîtier de contrôle ne peut pas être allumé (écran LCD ne s'allume pas)	Le cordon d'alimentation CA n'est pas connecté au boîtier de contrôle	Assurez-vous qu'il est connecté.
	Le cordon d'alimentation CA n'est pas branché dans une prise murale	Assurez-vous qu'il est connecté.
	Un fusible a sauté.	Contactez votre revendeur. *
Le boîtier de contrôle s'allume, mais affiche la sortie ultrasonique et émet des sons d'avertissement. 	La pédale de contrôle est actionnée.	Pour éviter des accidents, la pièce à main ne fonctionnera pas si l'alimentation principale est activée alors que la pédale de contrôle est actionnée. Essayez de marcher à nouveau sur la pédale de contrôle.
La pièce à main ne vibre pas (aucune indication de l'affichage de sortie ultrasonique).	La pédale de contrôle n'est pas connectée.	Assurez-vous qu'elle est connectée.
	Le cordon de la pièce à main n'est pas connecté au boîtier de commande.	Assurez-vous qu'ils sont connectés.
La pièce à main ne vibre pas (indication de l'affichage de sortie ultrasonique).	Circuit défectueux.	Contactez votre revendeur. *

Cas	Cause possible	Remède
Vibrations faibles.	Insert usé ou cassé.	Remplacer l'insert.
	Mode non valide.	Corrigez le mode.
	Insert pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Réglage de sortie incorrect.	Corriger le mode et la plage de puissance tel qu'indiqué sur l'emballage de l'insert.
	La pédale de contrôle n'est pas correctement connectée.	Connectez correctement la pédale de contrôle.
	Le vibreur dans la pièce à main est défectueux.	Contactez votre revendeur. *
	Défaut à l'intérieur de la pédale de contrôle.	Contactez votre revendeur. *
L'insert se casse facilement.	Le niveau de puissance n'est pas correct pour l'insert attaché.	Corriger le mode et le niveau de puissance tel qu'indiqué sur l'emballage de l'insert.
L'insert s'enlève.	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
La pièce à main émet un bruit important.	Le niveau de puissance n'est pas correct pour l'insert attaché.	Corriger le mode et le niveau de puissance tel qu'indiqué sur l'emballage de l'insert.
	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Défaillance à l'intérieur de la pièce à main ou du boîtier de commande.	Contactez votre revendeur. *
La pièce à main chauffe.	Le niveau de puissance n'est pas correct pour l'insert attaché.	Corriger le mode et le niveau de puissance tel qu'indiqué sur l'emballage de l'insert.
	L'insert n'est pas serré suffisamment.	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique émette un clic.
	Défaillance à l'intérieur de la pièce à main ou à l'intérieur du boîtier de commande.	Contactez votre revendeur.*
	Une substance étrangère obstrue la pièce à main et bloque la solution saline.	Placez une seringue d'eau contre la conduite d'eau et soufflez-y de l'air. Si l'obstruction ne se dissipe pas, demandez une réparation à votre revendeur.
	La solution saline n'est pas alimentée.	Assurez-vous que la bouteille de solution n'est pas vide et que le tube d'irrigation n'est pas fissuré.
L'eau ne sort pas sous forme de nébulisation.	Cela dépend de la combinaison du niveau de débit, du niveau de vibration et de la forme de l'insert.	Avec certains niveaux de débit et formes d'insert, il est plus difficile de former de la nébulisation. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.
L'eau ne sort pas ou le niveau de débit est faible.	La pédale de contrôle n'est pas connectée.	Assurez-vous qu'elle est connectée.
	Le tube d'irrigation n'est pas connecté à la bouteille ou à la pièce à main.	Assurez-vous qu'il est connecté.
	Le tube d'irrigation n'est pas correctement fixé à la pompe.	Assurez-vous qu'il est attaché correctement (voir 6-5-1 Fixation de la pompe d'irrigation).
	Le couvercle de la pompe est ouvert.	Fermez le couvercle.
	Le tube d'irrigation est cassé (fuite).	Remplacez le tube d'irrigation (voir 6-5 Fixation du tube d'irrigation).

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

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

◆ Codes d'erreur

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

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

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

10. Accessoires en option

Description	Photo du produit	Code produit
Pièce à main munie de son cordon (lumière)		E1084
Pièce à main munie de son cordon (non lumière)		E377
Jeu de 5 tubulures d'irrigation		Y900113
Clip de tubulure (Jeu de 7 clips)		Y900767
Porte-inserts		20001327

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

11. Elimination du produit

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

12. Garantie

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

Symboles



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



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



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



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



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



Partie appliquée de type BF.



Cf. Manuel d'utilisation.



Fabricant



Représentant autorisé dans la communauté européenne.



Autoclavez jusqu'à 135°C. max



Ce produit peut être nettoyé dans un thermodésinfecteur.



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

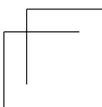
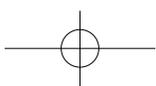
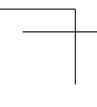
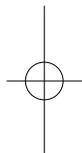
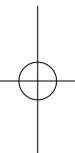
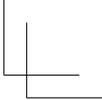
RxOnly ATTENTION: Marché Américain. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

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

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

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

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication radiofréquence portatifs et mobiles et le VarioSurg.			
Le VarioSurg est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur du VarioSurg peut aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication radiofréquence portatif et mobile (émetteur), entre cet équipement de communication et le VarioSurg comme recommandé ci-après.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en Watts (W)	distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	De 150 kHz à 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800MHz à 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance recommandée d de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant.			
NOTE 1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. En effet, la propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
Câbles et accessoires	Longueur maximale	En conformité avec :	
Cordon de pièce-à-main Pédale de la pédale de commande	2m 2m	Les émissions RF, CISPR11, EN55011 Emissions harmoniques, Les fluctuations de voltage/les émissions fluctuantes, Electrostatic discharge (ESD) Explosion/courant transitoire rapide Surtension Chutes de tension, courtes interruptions et variations de voltage sur les lignes d'alimentation Fréquence de puissance (50/60Hz) champ magnétique RF conduit RF émis	Class B/ Group 1 EN/IEC61000-3-2 EN/IEC61000-3-3 EN/IEC61000-4-2 EN/IEC61000-4-4 EN/IEC61000-4-5 EN/IEC61000-4-11 EN/IEC61000-4-8 EN/IEC61000-4-6 EN/IEC61000-4-3



Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-inc.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Specifications are subject to change without notice.

NSK America Corp www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

2020.04.00 00 