

OPERATION MANUAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ультразвуковая система для костной хирургии
VarioSurg3

Сделано в Японии

Благодарим за покупку аппарата VarioSurg3.

Перед использованием данного аппарата мы рекомендуем тщательно изучить данную инструкцию и руководство по уходу за аппаратом. Сохраните данную инструкцию для дальнейшего использования.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ
4. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ
5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - СБОР ПРИБОРА
6. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ
7. НАСТРОЙКА СИСТЕМ
8. ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ
9. УХОД ЗА ПРИБОРОМ
10. РЕГУЛЯРНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ
11. КОДЫ НЕИСПРАВНОСТИ
12. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
14. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ
15. ПРИНЦИП РАБОТЫ
16. СИМВОЛЫ
17. ГАРАНТИЯ
18. СПИСОК ОПЦИОНАЛЬНЫХ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ
19. СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ
20. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ
21. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

1. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Пользователи: квалифицированный обученный персонал

Области применения: хирургическая стоматология и челюстно-лицевая хирургия для операций по подготовке к имплантации, взятию костных блоков, поднятие дна верхнечелюстного синуса (слизистая мембрана), остеопластике, резекции верхушки корня зуба, пародонтологическим операциям, уходу за протезами, хирургическим эндодонтическим процедурам.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте прибор только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями.
- Специально разработанные индикаторы опасности помогут вам безопасно использовать данный продукт, а также предотвратить любую опасность причинения вреда вам или третьим лицам. Индикаторы опасности классифицируются согласно степени риска следующим образом:

Класс	Степень риска
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к получению телесных повреждений или повреждению прибора.
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степени тяжести или повреждению прибора.
П Р И М Е Ч А Н И Е	Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать по соображениям безопасности.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не трогайте кабель питания мокрыми руками! Это может привести к удару электротоком.
- Держите прибор вдали от взрывоопасных или горючих материалов.
- При появлении запаха горелого следует незамедлительно обесточить прибор, отключить сетевой штекер от розетки. Свяжитесь с сервисным персоналом дилера NSK.
- **ВО ИЗБЕЖАНИЕ УДАРА ЭЛЕКТРОТОКОМ** используйте розетки с заземлением.
- Не используйте прибор для лечения, если пациент относится к следующим категориям:
 - Пациент имеет осложнения или аллергии
 - Пациент имеет серьезные заболевания (например, сердца, легких, почечную недостаточность, высокое кровяное давление),
 - Пациентка является беременной, кормит грудью.
 - Пациент имеет кардиостимулятор или является младенцем.
- При использовании прибора следите за тем, чтобы вода или антисептический раствор не были пролиты на блок управления, т.к. это может привести к короткому замыканию, может вызвать пожар или вас может ударить током.
- Многократное нажатие на кнопку питания может привести к короткому замыканию.
- При установке прибора не размещайте никаких вещей на расстоянии ближе 10 см вокруг него для обеспечения беспрепятственного доступа к воздухозаборнику и кабелям.
- Ирригационные трубки, поставляемые в комплекте поставки, являются стерильными. При их использовании просьба следовать нижеприведенной инструкции:
 - Ирригационные трубки являются одноразовыми. Во избежание возможного повреждения оборудования или попадания инфекции они не могут быть повторно использованы или подвергнуты стерилизации.
 - Перед применением, просьба убедиться, что упаковка НЕ надорвана и НЕ повреждена. Не используйте продукт в надорванной или поврежденной упаковке во избежание возможного повреждения оборудования или попадания инфекции.
 - Обратите внимание на срок годности, указанный на упаковке. Не используйте продукт с истекшим сроком годности, т.к. он может потерять свои стерильные свойства.
- Не направляйте оптику LED в глаза себе или пациенту. Вы можете повредить зрение.

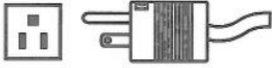
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию перед началом использования прибора. Мы рекомендуем ознакомиться со всеми функциональными особенностями прибора и сохранить инструкцию для дальнейшего использования.
- При использовании прибора необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора при лечении пациента лежит на пользователе.
- Этот прибор может применяться для работы со всеми пациентами, вне зависимости от их возраста (кроме младенцев), половой принадлежности, веса или национальности.
- Этот прибор может применяться для работы всеми операторами, вне зависимости от их возраста (взрослые), половой принадлежности, веса или национальности.
- Пользователь несёт ответственность за оперативный контроль, техническое обслуживание и регулярную инспекцию состояния оборудования.
- Прибор должен использоваться только для применения в крытых помещениях.
- Установите прибор на ровную плоскую поверхность.
- Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK.
- Не подвергайте наконечник никаким механическим воздействиям. Не роняйте наконечник.
- В целях безопасности обслуживающий персонал и лица, находящиеся в непосредственной близости от работающего наконечника, должны работать в очках и пылезащитной маске.
- В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования прибора, следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с сервисным персоналом дилера NSK.
- Когда помпа станет влажной, хорошо вытрите ее и просушите. Если помпа останется влажной, есть вероятность, что она не будет работать должным образом, так как ролик в помпе может проскальзывать.
- Не сгибайте и не перегибайте ирригационный шланг во время работы помпы, ирригационный шланг может сломаться или отсоединиться.
- Если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы в ирригационном потоке, возможно, ирригационный шланг изношен или есть утечка физиологического раствора. В таком случае замените ирригационный шланг.
- Ирригационный шланг подлежит утилизации. После однократного использования утилизируйте его как медицинские отходы.
- Не используйте для мытья или протирания прибора, а также для погружения его частей воду с высоким содержанием кислот, или кислотные растворы.
- Следующие принадлежности поставляются в нестерильном состоянии, перед использованием простерилизуйте их: наконечник, насадок, ключ для насадок, фиксаторы шланга, фиксаторы для насадок.
- Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения процедуры.
- На этот прибор может иметь влияние работа электрического скальпеля. **ВЫКЛЮЧАЙТЕ** прибор, если планируете работать с электрическим скальпелем.

- Данный прибор относится к медицинскому электротехническому оборудованию. ЭМС (электромагнитная совместимость) описана в прилагающейся к прибору документации.
- Установка и использование данного прибора требует соблюдения мер предосторожности в отношении ЭМС в соответствии с информацией о ЭМС.
- Переносные и мобильные источники радиочастотного излучения могут оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование. Не используйте радиочастотные приборы вблизи такого оборудования.
- Использование АКССУАРОВ, таких как наконечники и кабели, не соответствующих требованиям настоящей инструкции, за исключением наконечников и кабелей, продаваемых производителем данного прибора в качестве запасных деталей к внутренним компонентам, может привести к возрастанию ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению устойчивости прибора к ПОМЕХАМ.
- Не ставьте прибор на какое-либо другое устройство и не используйте прибор рядом или в комплекте с другим оборудованием. Этот продукт и аппарат Surgic Pro могут устанавливаться друг над другом при использовании специальной конструкции производства NSK.
- Система может давать ошибочные показания при работе вблизи источников электромагнитного излучения. Не устанавливайте прибор вблизи источников магнитного излучения. Выключайте прибор, если планируете работать с ультразвуковым вибрационным прибором или высокочастотным скальпелем.
- Наконечник прибора может перегреться при применении некоторых типов насадок на большой мощности или при перегрузках (температура поверхности наконечника может превысить 41 °C). В этом случае необходимо прекратить работу и дать наконечнику охладиться в течение примерно 5 минут.
- Для обеспечения более высокого уровня надёжности установите блок управления в месте, где в случае необходимости сетевой штекер мог бы быть быстро отключен от питания (отключить питание прибора можно путём отсоединения сетевого штекера).
- Безопасное заземление может быть достигнуто только при подключении прибора к розеткам с маркировками «только для медицинских учреждений» и «для медицинского использования».
- Согласно федеральному законодательству США данный прибор может продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу.

Н.у. тип штекера используется в рег. Сев. Америки

Power plug below is used in North America area.



Plug Type NEMA 5-15P (Hospital Grade Type)
тип штекера NEMA5-15P (для применения в мед. учреждениях).

ПРИМЕЧАНИЕ

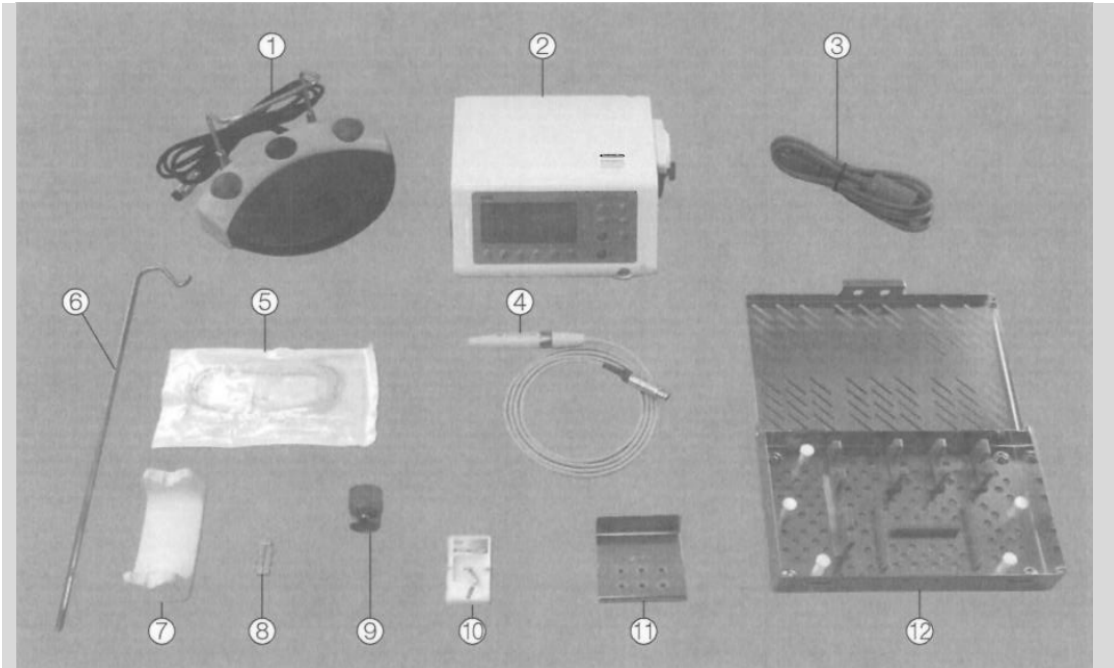
- Для работы с прибором не требуется дополнительное обучение.
- Во время работы наконечника высокочастотные колебания в наконечнике и шнуре наконечника могут влиять на работу компьютера и локальной сети. При использовании вблизи радиоприборов может наблюдаться шум.

* ИЗЛУЧЕНИЕ

лишняя энергия, выделяемая прибором

* Устойчивость прибора К ПОМЕХАМ устойчивость прибора к помехам и лишней энергии, получаемой прибором.

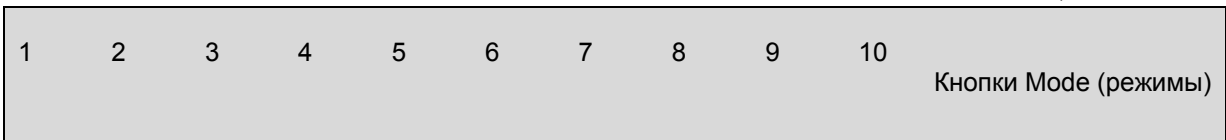
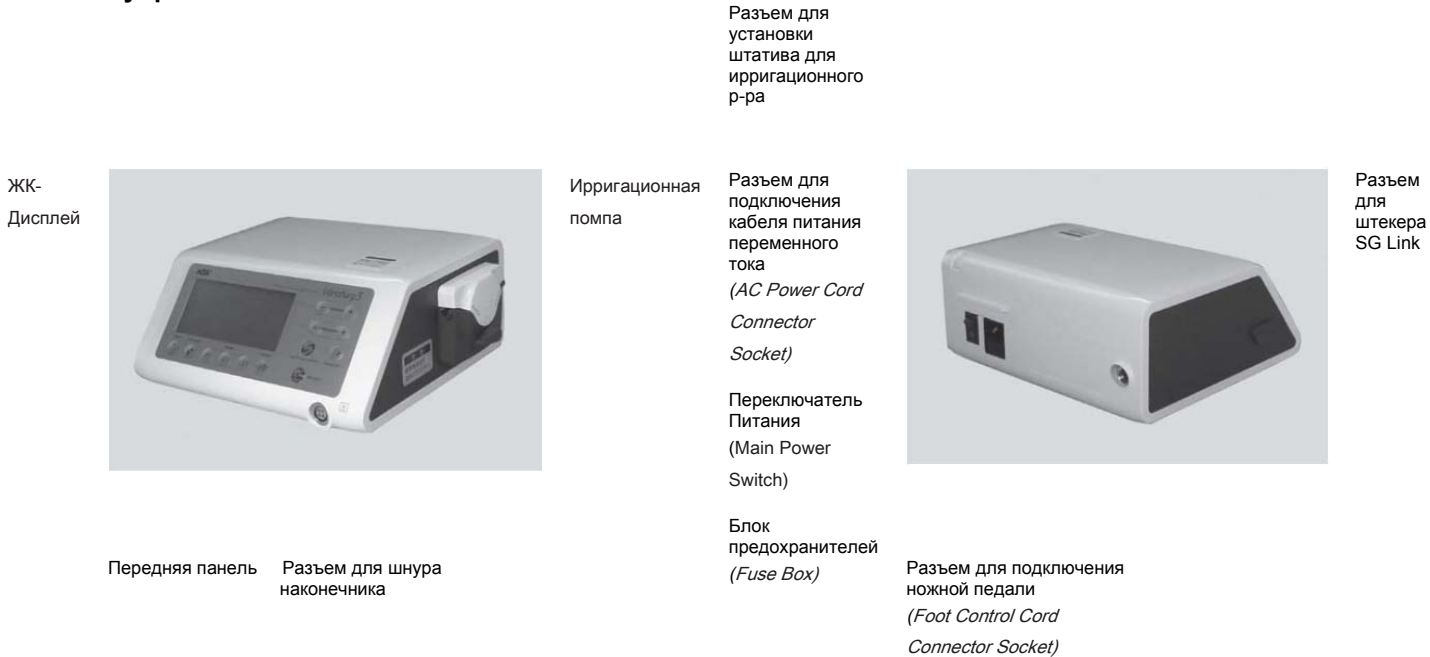
3. Комплектация



№	Описание	Количество
1	Ножная педаль управления	1
2	Блок управления	1
3	Кабель питания переменного тока со штекером	1
4	Наконечник со шнуром (неэкранир. 2м) с оптикой LED	1
5	Ирригационный шланг	5
6	Штатив для охлаждающей жидкости	1
7	Подставка для наконечника	1
8	Фиксатор шланга	7
9	Ключ для замены насадок	1
10	Насадка	6
11	Бокс для насадок	1
12	Стерилизационный бокс	1

4. Наименование и назначение составных частей

4-1 Блок управления



Панель управления (Operation Panel)

- (1) Кнопка LIGHT (свет)
- (2) Кнопка COOLANT (охлаждение)
- (3) Кнопка P (режим PERIO)
- (4) Кнопка E (режим ENDO)
- (5) Кнопка S (режим SURG)
- (6) Кнопка BURST (активация импульсного режима)
- (7) Кнопка SELECT (выбор)
- (8) Кнопка AUTO CLEANING (автоочистка)
- (9) Кнопка MEMORY (сохранение)
- (10) Кнопка PROGRAM (выбор программы)
- (11) Кнопка POWER (выбор мощности)

4-1-1 КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ

(1) Кнопка LIGHT (свет)

Используется для регуляции интенсивности подсветки наконечника
OFF / LOW / HIGH (Выкл./Низкий уровень/Высокий уровень)
(стандартная установка : HIGH)

(2) Кнопка COOLANT (охлаждение)

Используется для регуляции интенсивности потока охлаждающей жидкости.
Позволяет выбрать один из 5 заданных уровней.

(3) Кнопка P

Используется для активации режима PERIO (пародонтология), наиболее подходит для ухода за протезами, имплантами и т.п.

(4) Кнопка E

Используется для активации режима ENDO (эндодонтия), наиболее подходит для эндодонтических операций.

(5) Кнопка S

Используется для активации режима SURG (хирургия), наиболее подходит для костной хирургии.

(6) Кнопка BURST (импульсный режим)

Используется для активации импульсного режима Burst (только при режиме SURG (хирургия))
Каждый раз при нажатии кнопки установки изменяются следующим образом: OFF (Выкл.) -> B1 -> B2 -> B3 -> OFF (Выкл.).

*Функция Burst: при нажатии на кнопку активируется вибрация на заданном уровне.

Необходимо выбрать подходящий уровень в зависимости от твёрдости и плотности костной ткани пациента

*Частоты режима Burst следующие: B1 – 10 Гц, B2 – 30 Гц и B3 – 60 Гц.

(7) Кнопка SELECT (выбор)

Используется, если оба прибора (VarioSurg 3 и Surgic Pro) управляются при помощи одной ножной педали.

*Для использования этой кнопки необходим прибор Surgic Pro (продаётся отдельно) и набор с кабелем и держателем «SG Link Set» (продаётся отдельно).

(8) Кнопка AUTO CLEANING (автоочистка)

Для очистки наконечника и ирригационного шланга изнутри.

(9) Кнопка MEMORY (сохранение)

Для сохранения в памяти программных настроек, отображаемых на панели управления.

(10) Кнопка PROGRAM (программы) (- +)

Для выбора сохранённой ранее программы.

(11) Кнопка POWER (- +)

Для регулировки уровня мощности.

Нажмите “+” для повышения уровня на одно значение, нажмите “-“ для его уменьшения.

*При удержании кнопки уровень мощности будет увеличиваться, при этом в целях безопасности увеличение уровня мощности прекратиться при достижении 100%. Если вам, тем не менее, нужно еще увеличить мощность, необходимо нажать кнопку повторно.

! ПРИМЕЧАНИЕ

Номер программы относится к выбранному режиму в соответствии с таблицей ниже. Номер программы можно выбрать только для соответствующего режима.

Номер программы	Режим	Импульсный режим*1	Диапазон мощности	Уровень подачи охлаждающей жидкости (5 уровней)	Яркость подсветки
1	SURG	Доступны: (ВЫКЛ., B1: 10 Гц, B2: 30 Гц, B3: 60 Гц)	10-150% с шагом 10%	17 - 95 мл/мин*2	Выкл./Низкий уровень/Высокий уровень/
2					
3					
4					
5					
6	ENDO	Нет доступен	10-100% До 50% с шагом 5%	3 - 55 мл/мин*2	
7					
8	PERIO		От 50% и выше с шагом 10%		
9					

*1 Импульсный режим: уровень вибрации можно изменить на фиксированный интервал. Уровень выбирается в зависимости от плотности кости пациента.

*2 Поток охлаждения может в незначительной степени зависеть от состояния ирригационного шланга.

Во время работы наконечника неактивными остаются следующие кнопки:

(3) кнопка P

(4) кнопка E

(5) кнопка S

(7) кнопка SELECT (выбор)

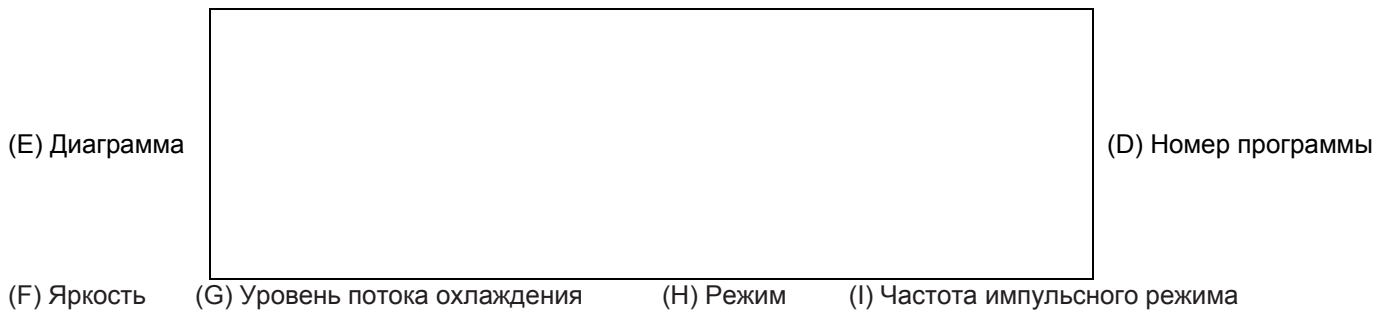
(8) кнопка AUTO CLEANING (автоочистка)

(9) кнопка MEMORY (сохранение)

(10) кнопка PROGRAM (программы) (- +)

4-1-2 ЖК-монитор

(A) Символ Surgic Pro (B) Индикатор мощности колебаний (C) Предустановленный макс. уровень мощности



(A) Символ Surgic Pro

Этот символ отображается, только когда прибор VarioSurg 3 связан с Surgic Pro при помощи кабеля передачи данных NSK (SG Link Set) и при помощи кнопки выбора (SELECT) выбрана работа с Surgic Pro.

*Подробнее о функции передачи данных смотрите в разделе “8-3 функция связи с Surgic Pro”.

(B) Индикатор мощности колебаний

Появляется, когда в наконечнике активирована вибрация.

(C) Уровень вибрации

Отображает выбранный уровень вибрации (5 – 150%).

(D) Номер программы

На дисплее высвечивается номер выбранной программы.

(E) Диаграмма

Уровень мощности показан при помощи отображенного количества полосок.

Каждая нижняя горизонтальная полоска показывает 50%.

Каждое верхнее вертикальное деление отображает 10%. Максимальное количество делений - 15.

В активном режиме автоочистки отражается обратный отсчёт оставшегося времени.

(F) Яркость

Отражает выбранный уровень подсветки.

(G) Уровень потока охлаждения

Отображает выбранный уровень охлаждения по 5-бальной шкале от 1 до 5.

(H) Режим

Отображает выбранный режим

(I) Уровень вибрации

Отображает выбранный режим вибрации. Высвечивается только в режиме SURG.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае выхода из строя прозрачной защитной плёнки операционной панели или если рядом с ЖК-монитором расположен объект, заряженный статическим электричеством, на мониторе могут возникнуть тонкие линии. Это нормально, эти линии снова исчезнут спустя короткое время.

(c) Кнопка выбора ПРОГРАММЫ

(b) Кнопка выбора уровня потока охлаждения



Штекер шнура педали

(d) Кнопка выбора импульсного режима.

(a) Кнопка Вкл./Выкл УЗ-вибрации

4-2 Ножная педаль управления

(a) Кнопка Вкл./Выкл. УЗ-вибрации

Для активации ультразвуковых колебаний насадки нажмите на эту кнопку.

(b) Кнопка выбора уровня потока охлаждения

Выбор потока ирригации осуществляется на 5 уровнях.

При каждом повторном нажатии на кнопку мощность потока будет увеличиваться на 1 уровень. При повторном нажатии на кнопки на уровне 5, мощность потока упадет до уровня 1. (Уровень 0 выбора уровня потока охлаждения выбран быть не может).

(c) Кнопка выбора ПРОГРАММЫ

Может быть выбран номер программы.



Каждый раз при нажатии кнопки номер программы увеличивается на 1 пункт. Если кнопка удерживается в нажатом состоянии около 1 секунды, программа возвращается к предыдущему номеру.

(d) Кнопка выбора импульсного режима.

Может быть выбран импульсный режим.

5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - СБОР ПРИБОРА

5-1 Подсоединение шнура и наконечника LED

- 1) Совместите метку  на штекере шнура с меткой  на блоке управления. Плотнo вставьте штекер шнура наконечника в разъем для наконечника до характерного щелчка (Рис.1).
- 2) Убедитесь в надёжности фиксации, слегка потянув на себя штекер.

Для отсоединения шнура потяните за фиксирующее кольцо и отсоедините шнур.



Рис. 1

5-2 Подсоединение ножной педали

- 1) Совместите контакты штекера шнура педали и разъема на блоке управления для подсоединения педали к блоку управления. При этом шуруп должен быть внизу. Вставьте штекер шнура педали ножного управления в разъем панели управления.
- 2) Закрутите фиксирующую гайку на штекере шнура педали ножного управления.

Фиксирующая гайка
Шуруп должен смотреть вниз



Штекер шнура педали
Рис. 2

5-3 Подключение штекера кабеля питания

- 1) Установите переключатель питания в положение Выкл. (со стороны знака 0).
- 2) Надежно вставьте кабель питания в разъем в задней части блока управления.
- 3) Вставьте штекер кабеля питания в розетку, предназначенную для медицинских приборов.



Штекер кабеля питания

Рис. 3

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При отсоединении штекера кабеля питания не тяните его за шнур.
Перед подключением кабеля питания необходимо убедиться, что прибор полностью выключен.

5-4 Подсоединение ирригационного шланга

- 1) Поверните рычажок крышки ирригационной помпы, расположенной сбоку на блоке управления, по часовой стрелке на 180 градусов.
- 2) Проверьте направление ирригационного потока и вставьте шланг в ирригационную помпу.
- 3) Выровняйте фиксаторы шланга ирригационной помпы по направляющему каналу и установите шланг.
- 4) Поверните рычажок крышки ирригационной помпы против часовой стрелки на 180 градусов и закройте крышку помпы.



Рис. 4



Рис. 6

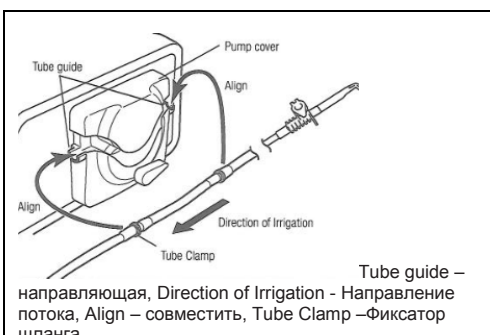


Рис. 5

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Прежде чем закрыть крышку помпы убедитесь в том, что шланг попадает на ролик. Если шланг проложен неправильно, он может повредиться при закрытии крышки.
- Перед тем как начать установку шланга, убедитесь, что ирригационная помпа неактивна.

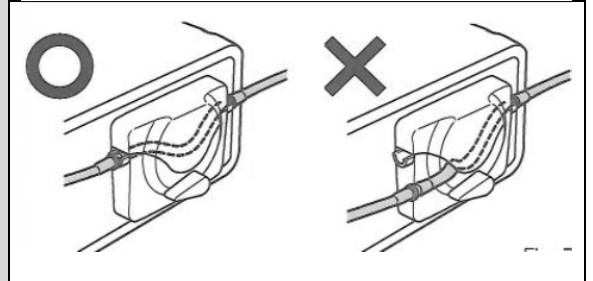


Рис. 7

5-5 Установка штатива для охлаждающей жидкости

Совместите направляющие штатива для подвеса охлаждающей жидкости и пазы отверстия на блоке управления и вставьте штатив в отверстие.

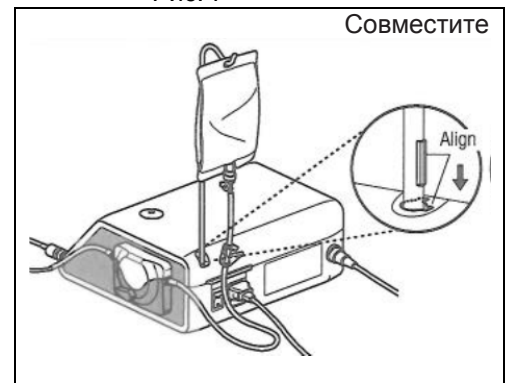


Рис. 8

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Плотно вставьте штатив для подвеса охлаждающей жидкости. Если направляющие штатива и пазы отверстия не совместились, штатив не сможет быть установлен вниз до упора.
- Используйте емкости только объемом 500 мл. Никогда не подвешивайте емкости весом более 800 г.

5-6 Установка емкости

- 1) Закройте зажим шланга, расположенный между иглой ирригационного шланга и ирригационной помпой, как показано на Рис. 9.
- 2) Зафиксируйте емкость на штативе.
- 3) Вставьте иглу ирригационного шланга в крышку емкости (Рис. 10).
- 4) Вставьте другой конец ирригационного шланга в трубку подачи охлаждения наконечника (Рис. 11).
- 5) Откройте колпачок шланга для подачи воздуха в емкость (Рис. 12).
- 6) Откройте зажим шланга.



Рис. 9



Рис. 10



Рис. 11

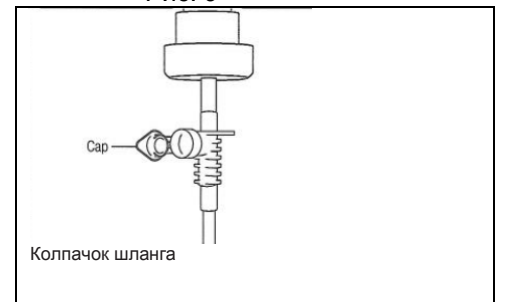


Рис. 12

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда следите, чтобы в ёмкости было достаточное количество физ.раствора.
- Прежде чем открыть зажим шланга, всегда закрывайте крышку помпы. Если открыть зажим шланга при открытой крышке помпы, физ.раствор может вытекать из ирригационного шланга.
- Если уровень охлаждающей жидкости сильно снизился, остановите работу системы и замените ёмкость с охлаждающей жидкостью на полную.
- Перед возобновлением работы убедитесь, что охлаждающая жидкость поступает в нужном количестве.

5-7 Установка фиксаторов шланга

Закрепите фиксаторы шланга сначала к шнуру наконечника, затем к ирригационному шлангу.

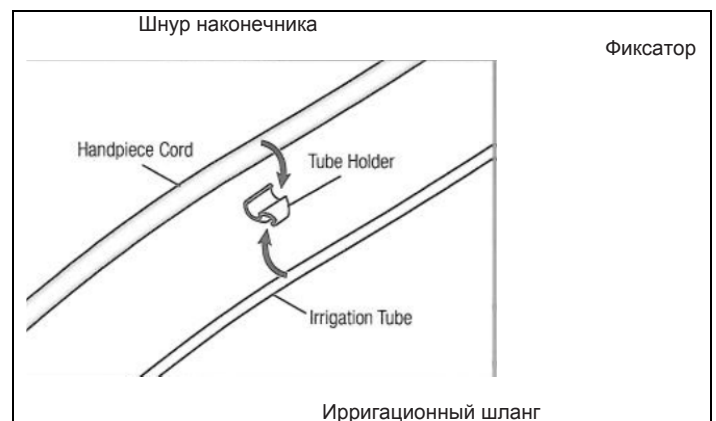


Рис. 13

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Объедините шнур наконечника и ирригационный шланг при помощи 7 фиксаторов.

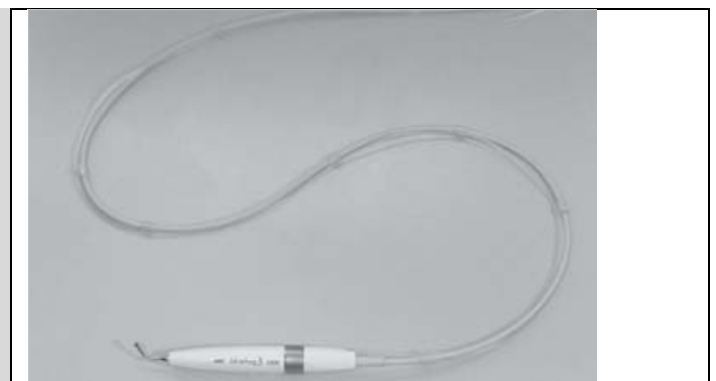


Рис. 14

5-8 Установка насадки

- 1) Сначала аккуратно накрутите насадку вручную (Рис. 15).
- 2) Выровняйте прямоугольную форму насадки с отверстием ключа, затем вставьте насадку в отверстие ключа (Рис. 16).
- 3) Поверните ключ по часовой стрелке, как показано на Рис.17 и Рис.18, до характерного щелчка.

*Для извлечения насадки поверните ключ против часовой стрелки, как показано на Рис.17 и Рис.18.

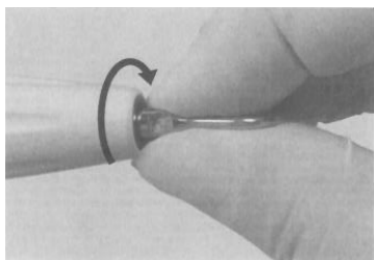


Рис.15

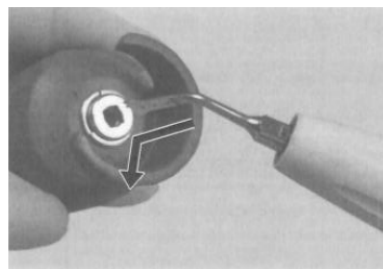
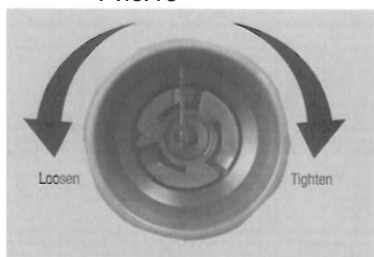


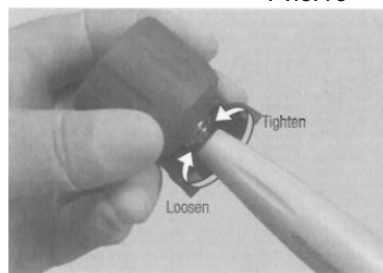
Рис.16



Ослабить

Закрепить

Рис.17



Ослабить

Закрепить

Рис.18

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Будьте осторожны при установке и извлечении насадки, которая длиннее, чем высота ключа. Конец насадки может поранить вас.
- Не используйте поврежденные, погнутые или ржавые насадки, они могут сломаться во время работы.
- Во избежание искривления резьбы насадки или выпадения насадки, всегда убеждайтесь, что ключ установлен под нужным углом и плотно зафиксирован.
- Если установить насадку с загрязнением на резьбе - насадка будет слабо вибрировать или не будет вибрировать.
- Не меняйте форму насадки, не сгибайте насадку для изменения угла и т.п. При использовании насадка может сломаться или не будет вибрировать.
- Не пытайтесь заострить или сгибать насадки, это может вызвать их поломку во время работы или ослабление вибрации.
- Если используется изношенная насадка, вибрация может ослабнуть, а насадка – сломаться. Необходимо заменить изношенную насадку на новую, как только обнаружите износ.
- Необходимо следить за корректностью и плотностью установки насадок с использованием ключа. Плохо закрепленная насадка будет слабо вибрировать.
- При установке насадок используйте хирургические перчатки и убедитесь, что насадки, наконечник и ключ для насадок в стерильном состоянии.
- Всегда извлекайте насадку перед отсоединением шнура наконечника, перед установкой или удалением ирригационного шланга, иначе вы можете нанести себе травму насадкой.
- Ключ относится к изнашиваемым частям. Для безотказной работы меняйте ключ ежегодно.
- Используйте только насадки, одобренные NSK для использования с прибором. В ином случае возможно возникновение следующих повреждений насадки или нанесение травмы пациенту:
 - Отсутствие вибрации из-за несоответствия резьбы насадки и наконечника (неправильная насадка).
 - Случайное проглатывание пациентом отломившейся или поврежденной насадки.
 - Повреждение резьбы наконечника.

5-9 Подставка для наконечника

Если наконечник не используется, разместите наконечник на подставке горизонтально.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что насадка не соприкасается с подставкой.
- Убедитесь, что наконечник расположен на подставке горизонтально, а не под углом.
- Для дезинфекции подставки протрите ее спиртовой салфеткой.

Не соприкасаться!



Горизонтально



Не горизонтально!



Рис.19

6. Проверка перед началом работы

Перед началом работы, до контакта с пациентом, проверяйте корректность работы наконечника по нижеперечисленным пунктам.

При обнаружении любых отклонений, таких как повышенный уровень шума, недостаточная вибрация, тепловыделение, немедленно прекратите работу и обратитесь к авторизованному дилеру NSK.

- Убедитесь, что охлаждающая жидкость нормально выходит из конца насадки;
- Убедитесь, что уровень вибрации наконечника в норме;
- Убедитесь в том, что насадка не расшатывается, что нет аномальных вибраций, шума или перегрева;
- Подсветка наконечника работает в нормальном режиме.

7. НАСТРОЙКА СИСТЕМ

7-1 Проверка ирригационной системы

- 1) Убедитесь, что ирригационный шланг правильно состыкован с емкостью охлаждающего раствора, помпой и наконечником.
- 2) Установите переключатель питания в положении Вкл. (ON)
- 3) Освободите зажим шланга, расположенный между иглой шланга и ирригационной помпой. Затем нажмите на кнопку включения ультразвука на ножной педали и убедитесь, что жидкость нормально выходит из конца насадки. Если шланг новый - потребуется несколько секунд для того, чтобы жидкость достигла насадки.

7-2 Настройка мощности

- 1) Выберите режим, используя кнопки выбора режима (MODE) на передней панели блока управления.
- 2) Выберите номер программы, используя кнопки выбора программы (PROGRAM).
- 3) Отрегулируйте мощность, используя кнопки регулировки мощности (POWER).
- 4) Отрегулируйте количество воды, используя кнопку регулировки потока охлаждения (COOLANT).
- 5) Настройте интенсивность подсветки наконечника, используя кнопку регулировки подсветки (LIGHT).
- 6) Выберите импульсный режим, используя кнопку (BURST) (возможно только в режиме SURG).

* См. Рис.20 для сравнения мощности разных режимов.

SURG					
		10%		150%	
ENDO	5%	100%			
PERIO	5%	100%			

Мощность (относительное сравнение в %)

Рис.20

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ВСЕГДА устанавливаете режим и значение мощности в соответствии с указаниями на упаковке насадки, иначе насадка может сломаться, повредить поверхность зуба, десну или слизистую оболочку (Рис.21).
- ВСЕГДА используйте для ухода за имплантами и протезами только специальные насадки, предназначенные для этого. Использование насадок другого типа может привести к повреждению наконечника.

Режим	Диапазон мощности
-------	-------------------

Рис.21

7-3 Активация

Насадка начинает вибрировать при нажатии кнопки включения (ВКЛ/ВЫКЛ.) педали ногого управления.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При работе с пациентом начинайте работу с нижней границы диапазона мощности насадки, при необходимости повышая его с учётом реакции пациента и плана лечения.
- Не включайте ультразвуковую вибрацию без физ.раствора. Отсутствие жидкости может привести к нагреванию наконечника, а также может повредить обрабатываемый участок.
- При использовании не оказывайте чрезмерного давления на кончик насадки.
- Работайте с насадкой только для выполнения конкретных процедур. При случайном контакте насадки с полостью рта ультразвуковые вибрации могут нанести повреждения.
- Даже при использовании насадки на рекомендованной мощности она может расколоться или сломаться при превышенной нагрузке. При поломке насадки немедленно удалите остатки насадки из ротовой полости при помощи аспиратора и проследите за тем, чтобы какой-либо фрагмент насадки не остался во рту пациента.
- Если вы чувствуете, что насадка не вибрирует, уберите наконечник из ротовой полости пациента и нажмите на педаль еще раз. Если вибрации нет – возможно, что соединение насадки с наконечником ослабло во время использования прибора, проверьте надежность соединения. В случае неправильной установки насадки, она может выпасть во время работы либо это может привести к потере мощности вибрации.
- Не включайте и не выключайте питание наконечника, пока нажата педаль ногого управления.

8. ДОСТУПНЫЕ ФУНКЦИИ**8-1 Программирование (Сохранение)**

Различные настройки (скорость вращения мотора, уровень мощности, передача вращения и режим автореверса) можно установить и сохранить в памяти для каждой программы.

1. Нажмите кнопку PROGRAM и выберите номер программы для сохранения.
2. Установите желаемые для последующего сохранения параметры соответствующими кнопками.
3. Нажмите кнопку MEMORY и удерживайте её нажатой более 1 сек. Звуковой сигнал свидетельствует о завершении сохранения.

8-2 Регулировка громкости звуковых сигналов

Данная функция позволяет установить громкость звуковых сигналов на двух уровнях: громкий сигнал и тихий сигнал.

1. Убедитесь, что питание прибора отключено. Затем нажмите кнопку Вкл. питания и одновременно удерживайте кнопку BURST.
2. Громкость звукового сигнала изменяется.
3. Для последующего изменения уровня звука повторите действия 1 и 2.

8-3 Функция связи с Surgic Pro

Этот прибор имеет функцию, которая позволяет управлять системами VarioSurg3 и Surgic Pro при помощи одной педали ногого управления.

*Для использования данной функции необходимы Surgic Pro (продаётся отдельно) и комплект «SG Link Set» (продаётся отдельно). Для активации функции передачи данных см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к комплекту SG Link Set.

8-4 Первоначальные заводские настройки

При активации данной функции прибор вернётся к первоначальным установкам производителя. Выбранные пользователем установки, программы и т.д. будут стёрты, в связи с чем, если настройки вам необходимы, убедитесь, что они были сохранены где-то еще.

1. Включите прибор и удерживайте нажатыми кнопки PROGRAM (+ -).
2. На дисплее высветится надпись «SEt» (при этом прозвучит короткий звуковой сигнал). При нажатии кнопки BURST предварительные настройки вернуться к своему первоначальному состоянию, запрограммированному производителем.
3. На дисплее высветится надпись «FIN» (при этом прозвучит длинный звуковой сигнал), возврат к первоначальным настройкам закончится, когда на мониторе возникнут стандартные настройки.

9. УХОД ЗА ПРИБОРОМ

Нижеописанную процедуру ухода за наконечником необходимо проводить после каждого пациента.

9-1 Автоочистка

- 1) Извлеките ирригационную иглу из емкости с физраствором.
- 2) Поместите ирригационную иглу в открытую ёмкость с дистиллированной или деионизированной водой.
- 3) Поместите головку наконечника в воду.
- 4) Начните процедуру автоматической очистки прибора, нажав и удерживая кнопку автоочистки (AUTO CLEANING) примерно в течение 1 секунды. Во время процедуры автоматической очистки на ЖК-мониторе на шкале уровня мощности отображается символ «CLn». Полоски диаграммы мощности отражают время, оставшееся до завершения функции (автоочистка занимает примерно 30 секунд).

* Автоочистка может быть прервана в любой момент путём нажатия кнопки AUTO CLEANING.

- 5) Как только цикл автоматической очистки завершится, на мониторе отобразятся установленные ранее настройки.

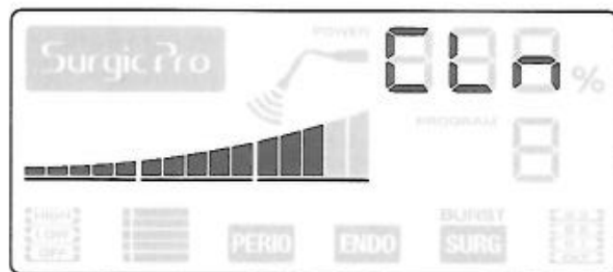


Рис.22

! Примечание:

- Процедуру автоочистки необходимо проводить после каждого использования. Несоблюдение этих условий может привести к засорению или сбоям в работе наконечника.

9-2 Чистка головки наконечника LED со шнуром

- 1) Отсоедините шнур наконечника от блока управления.
- 2) Отсоедините ирригационный шланг от наконечника и уберите его.
- 3) Удалите загрязнение. Не используйте металлические щётки.
- 4) Вытрите насухо с использованием спирта.

☒ Этот символ означает, что продукт можно обрабатывать в термодезинфекторе.

На дату подготовки этой инструкции по эксплуатации единственным рекомендованным термодезинфектором для использования с VarioSurg 3 является Miele (Model:G7882). Более подробную информацию можно найти в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

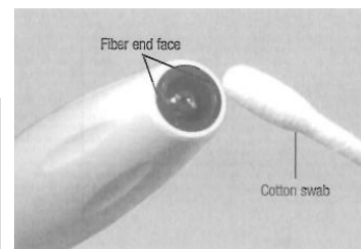
! Примечание:

- При обработке наконечника и шнура наконечника в термодезинфекторе проследите за стабильностью их положения в боксе или контейнере для стерилизации.
- Для очистки прибора никогда не используйте такие средства, как бензин или растворители!

9-3 Чистка оптического световода

Удалите загрязнение с оптического световода наконечника ватной палочкой, смоченной в спирте, как указано на рис. 23.

- Не используйте острых предметов для очистки световода во избежание появления царапин и ухудшения яркости света.



Кончик световода Ватная палочка
Рис.23

9-4 Чистка блока управления и педали ножного управления

- 1) Выключите питание (нажмите кнопку Выкл/Вкл.) и отсоедините штекер питания.
- 2) Удалите грязь и прочие инородные частицы с прибора, протрите поверхность влажной салфеткой, затем ватным тампоном или салфеткой, смоченными в спирте.

9-5 Чистка других компонентов

Удалите загрязнения с поверхности щёткой с мягкой щетиной (неметаллической щёткой), затем протрите поверхность салфеткой, смоченной спиртом.

9-5 Стерилизация

Рекомендуется стерилизация прибора в автоклаве.

Перед первым применением и после работы с каждым из пациентов следует производить стерилизацию в автоклаве, как описано ниже, нижеуказанных частей прибора:

наконечник с оптикой LED со шнуром, насадка, ключ для насадок, бокс для насадок, подставка для наконечника, фиксаторы шланга, бокс для стерилизации.

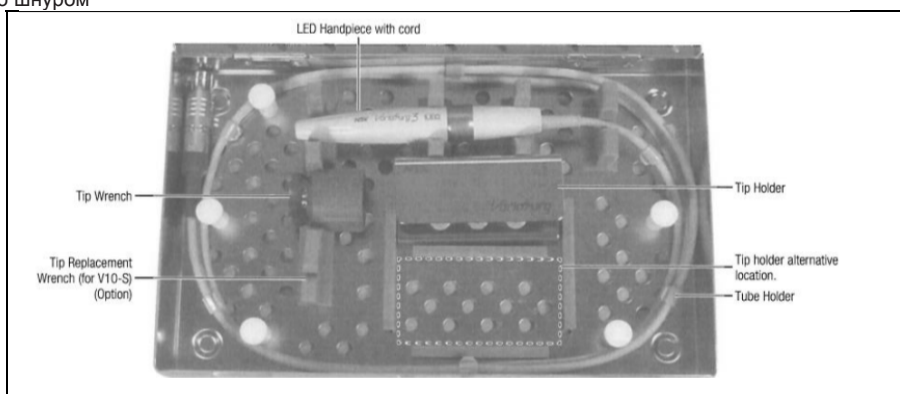
- 1) Поместите наконечник и ключ для насадок в бокс для стерилизации (Рис. 24).
- 2) Перед установкой в бокс для стерилизации поместите насадки в бокс для насадок.
- 3) Запустите процесс автоклавирования. Автоклавировать при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение не менее 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 минут при температуре 132°C, либо в течение 3 минут при температуре 134°C.
- 4) Для сохранения стерильности все предметы должны оставаться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

Наконечник со шнуром

Насадка

Ключ для насадки

Ключ для насадок V10-S (опционально)



Бокс для насадок

Дополнительное место для бокса для насадок

Фиксаторы шланга

Расположение компонентов VarioSurg3 в боксе для стерилизации

! Предостережение:

- Не помещайте насадку для ухода за имплантатами и протезами в бокс для насадок, т.к. бокс не закроется до конца. Для данных насадок используйте пакет для автоклавирования.
- Не автоклавировать компоненты (даже при запечатывании их в пакет) вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхности.
- Храните прибор в надлежащем месте, в котором температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей соответствуют спецификации.

Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.

- Резко не нагревайте и не охлаждайте компоненты. Быстрая смена температуры может повредить продукт.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте прибор сразу после автоклавирования. Он очень горячий.
- Если после стерилизации в автоклаве на наконечник со шнуром попали капли в воды, вытрите их, иначе возможно обесцвечивание поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

10. РЕГУЛЯРНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов для проведения контроля. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с сервисным персоналом дилера NSK.

Контрольный пункт	Описание
Вибрация	Включите наконечник, обратите особое внимание на отсутствие отклонений от нормы в вибрации, шуме или тепловыделении.
Ирригационная система	Убедитесь, что ирригационный поток течёт нормально, и нет протечек.
Подсветка	Убедитесь в нормальной работе подсветки наконечника с оптикой LED.
Монитор	Сразу после включения прибора на мониторе должны отображаться все элементы. Перепроверьте, все ли показания отображаются.
Ножная педаль управления	Убедитесь в нормальном функционировании всех кнопок.

11. КОДЫ НЕИСПРАВНОСТИ

При внезапной остановке работы прибора из-за неисправности, перегрузки, поломки или неправильного использования прибор автоматически проводит самотестирование и отображает код неисправности на дисплее. Если такое случилось, еще раз включите прибор, нажмите на ножную педаль и убедитесь, что неисправность сохранилась. При повторном высвечивании того же кода, примите соответствующие меры по устранению неисправности, описанные в таблице.

Код ошибки	Описание ошибки	Причина	Действия по исправлению
E – 2	Ошибка вибрации	Кончик насадки оказался заблокирован или на него воздействует чрезмерное давление.	Будьте осторожны, не допускайте излишней нагрузки на кончик насадки. Если насадка оказалась заблокирована во время проведения операции, нажмите на кнопку ножной педали «вкл./выкл. Вибрации» и медленно вытяните насадку, позволяя ей вибрировать (никогда не применяйте силу).
		Насадка неплотно или плохо зафиксирована.	Затяните насадку ключом для насадок до щелчка.
		Шнур наконечника неправильно подсоединен. Разрыв контакта в шнуре наконечника.	Проверьте правильность подсоединения шнура. Если данная ошибка появится снова - свяжитесь с дилером NSK.
E – 4	Перегрев внутри блока управления	Повышение температуры внутри блока управления произошло из-за длительной работы с высокой нагрузкой.	Выключите питание, дайте прибору охладиться, затем используйте его снова. Если данная ошибка часто появляется при нормальном использовании – свяжитесь с авторизованным дилером NSK.
E – 8	Ошибка помпы	Ирригационный шланг застрял в ролике помпы. Помпа неисправна.	Проверьте правильность установки ирригационного шланга. Если код ошибки все равно отображается - свяжитесь с авторизованным дилером NSK.

12 ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если проблема установлена, перед обращением в сервис проверьте указанные ниже варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему, проконсультируйтесь с дилером NSK.

Ошибка	Причина	Действия по исправлению
Блок управления не включается (ЖК-дисплей не загорается).	Штекер кабеля питания не подключен к блоку управления.	Проверьте подключение штекера кабеля питания.
	Штекер кабеля питания не включен в сеть, отсутствие напряжения в сети.	Проверьте подключение штекера кабеля питания.
	Перегорел внутренний предохранитель.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
Блок управления включен, на дисплее отображается индикатор вибрации, идут звуковые сигналы. 	Вы нажимаете на ножную педаль.	Если вы нажимаете на педаль при включении питания, прибор не срабатывает, чтобы не допустить возможных несчастных случаев. Отпустите педаль и нажмите снова.
Насадка не вибрирует (на дисплее не отображается индикатор вибрации).	Педаль не подключена.	Проверьте соединение.
	Шнур наконечника не подключен к блоку управления.	Проверьте соединение.
Насадка не вибрирует (на дисплее отображается индикатор вибрации).	Повреждение контакта.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
Насадка вибрирует, но слабо.	Износ или поломка насадки.	Замените насадку на новую.
	Выбран неправильный режим.	Выберите соответствующий режим.
	Насадка неправильно зафиксирована.	Затяните ключом крепление насадки до щелчка.
	Установлена недостаточная мощность.	Измените установки согласно режиму и диапазону мощности, указанному на упаковке насадки.
	Ножная педаль подключена неправильно.	Подключите педаль правильно.
	Неисправность наконечника.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
Насадка легко ломается.	Неисправность ножной педали.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
	Установлена неправильная мощность для данного типа насадки.	Измените установки согласно режиму и диапазону мощности, указанному на упаковке насадки.
Насадка легко расшатывается.	Насадка была неправильно закреплена.	Затяните ключом крепление насадки до щелчка.
Наконечник издает ненормальный шум.	Установлена неправильная мощность для данного типа насадки.	Измените установки согласно режиму и диапазону мощности, указанному на упаковке насадки.
	Насадка была неправильно закреплена.	Затяните ключом крепление насадки до щелчка.
	Неисправность внутри наконечника или блока управления.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
Наконечник нагревается.	Установлена неправильная мощность для данного типа насадки.	Измените установки согласно режиму и диапазону мощности, указанному на упаковке насадки.
	Насадка была неправильно закреплена.	Затяните ключом крепление насадки до щелчка.
	Неисправность внутри наконечника или блока управления.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
	Инеродный материал засорил наконечник и мешает подаче физраствора.	Впрысните воздух в трубку для воды путем шприцевания. Если засор сохраняется - свяжитесь с дилером NSK.*
Физраствор не распыляется из насадки.	Физраствор не подается.	Проверьте наличие физраствора в ёмкости, а также убедитесь, что ирригационный шланг не имеет трещин и заломов.
	Это зависит от сочетания уровня потока, уровня мощности и формы насадки.	Некоторые жидкости не могут распыляться. Это зависит от формы насадки и уровня потока. Это не является поломкой.

Ошибка	Причина	Действия по исправлению
Вода не вытекает или струя очень слабая.	Ножная педаль не подключена.	Проверьте соединение.
	Ирригационный шланг не соединен с ёмкостью или не подсоединен к наконечнику.	Проверьте соединение.
	Ирригационный шланг неправильно вставлен в помпу.	Проверьте подсоединение.
	Крышка помпы не закрыта.	Закройте крышку.
	Ирригационный шланг поврежден (есть места протечки).	Замените ирригационный шланг.
Утечка жидкости.	Жидкость протекает в месте соединения ёмкости и ирригационного шланга.	Полностью вставьте иглу в емкость.
	Жидкость протекает в месте соединения наконечника и ирригационного шланга.	Полностью вставьте конец ирригационного шланга в трубку подачи воды наконечника.
	Жидкость протекает из ирригационного шланга.	Замените ирригационный шланг.
Подача воды не прекращается.	Включен режим "Автоочистки".	Для остановки нажмите кнопку регулировки потока FLOW. (Поток)
	Поломка электросхемы.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
Оптика LED не светит.	Светодиод LED перегорел.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
	Неисправность в блоке управления или в шнуре наконечника.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
	Поломка или разъединение в электросхеме.	Свяжитесь с вашим дилером NSK.*
Изображение на ЖК-дисплее частично отсутствует или дисплей некорректно отображает установки.	Перегрев.	Слишком высокая температура может испортить ЖК-дисплей. Выключите блок управления (Выкл.) и дайте ему остыть.
	Отображается код ошибки.	Посмотрите таблицу кодов ошибок.
	Поломка ЖК-дисплея или электросхемы.	Выключите блок управления (Выкл.), затем опять включите (Вкл.). Если проблема не решится - свяжитесь с дилером.
Функция занесения в память не работает или в память заносятся неверные установки.	Установки временно были изменены.	Неисправность в блоке управления или в шнуре наконечника.
	Вы нажимаете на педаль.	Установки не могут быть сохранены во время нажатия на педаль.
	Отображается код ошибки.	Посмотрите таблицу кодов ошибок.

* Ремонт не может быть выполнен пользователем самостоятельно.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Блок управления, моторная часть**

Модель	VarioSurg 3
Потребляемая мощность	АС (переменный ток) 120В 50/60Гц
	АС (переменный ток) 230В 50/60Гц
Резонансная частота	28 – 32 кГц
Максимальная мощность	25 Вт
Источники питания	54 В-А
Размер	Ш265 x Д220 x В103 мм
Вес	3 кг

Наконечник

Модель	VS3-LED-HPSC
Длина шнура	2 м
Тип вибрации	Пьезоэлектрическая
Подсветка	Белый свет LED
Потребляемый ток (LED)	0,17 А (3,5 В)
Размер	Ø20 x Д129 мм (без шнура)
Вес	70 г (без шнура)

Ножная педаль управления

Модель	FC-78
Длина шнура	2 м
Размер	Ш268 x Д230 x В103 мм
Вес	1,4 кг

	Температура:	Отн. влажность	Атмосферное давление
Условия эксплуатации	10 - 40 °C	30 - 75%	-
Транспортировка и хранение	- 10 - 50 °C	30 - 85%	500 - 1060 гПа

*Не допускается конденсация.

*Применение за пределами этих границ может вызвать повреждения.

14. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:
 - Класс защиты I
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током:
 - Рабочая часть аппарата тип: BF (Рабочая часть аппарата: насадка/наконечник)
- Методы стерилизации, рекомендованные производителем:
 - См. пункт 9-6 «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».
- Классификация по уровню безопасности защиты от попадания воды согласно стандартам IEC 60529:
 - Ножная педаль управления IPX8 (Защищена от постоянного попадания воды)
- Классификация по уровню безопасности использования воздуха, огнеопасного анестетического газа или закиси азота (веселящего газа), огнеопасного анестетического газа:
 - Не предназначено для использования в присутствии огнеопасной анестетической смеси или двуокиси кислорода или азота (без ножной педали управления)
 - Ножная педаль управления: Категория оборудования AP.
- Классификация по режиму работы:
 - Устройство работает в непрерывном режиме

15. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Синусоидальный электрический сигнал с ультразвуковой частотой (>20кГц) вырабатывается при помощи генератора. Сигнал подается на пьезоэлектрическую керамику, находящуюся внутри преобразователя. Пьезоэлектрическая керамика преобразует эл.сигнал в механические колебания (вибрацию). Эта вибрация имеет такую же частоту, как и эл.сигнал. Механическая вибрация распространяется на внешний конец преобразователя. Резьба для крепления насадки соединена с внешним концом преобразователя и вибрирует с ультразвуковой частотой, позволяя достигать требуемого эффекта.

16. СИМВОЛЫ



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135⁰С.



Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.



Производитель



Авторизованный представитель на территории Евросоюза



См. инструкцию по эксплуатации.



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.



Внимание! Придерживайтесь предписаний!



Рабочая часть аппарата относится к типу ВF



Продукт не является источником воспламенения в воздухе или в среде с легковоспламеняемыми газонаркотическими смесями



Защита от продолжительного погружения в грязь или воду



Значок на оборудовании или деталях оборудования, в конструкцию которых входит передатчик радиосигналов или которые используют электромагнитную энергию для диагностики или лечения



Повторное использование не допускается



Срок годности



Стерилизация по стандартам EOG



Лаборатория TUV Rhineland Северной Америки является национально признанной испытательной лабораторией (NRTL) в США и имеет разрешение Совета по стандартизации Канады на сертификацию электротоваров медицинского назначения в соответствии с национальными стандартами Канады.



Код партии



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Согласно федеральному законодательству США данный прибор может продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу

17. ГАРАНТИЯ

Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать прибор и определять причину неисправностей. Прибор снимается с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в прибор неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не NSK). Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

18. СПИСОК ОПЦИОНАЛЬНЫХ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

Модель	Код заказа	Примечания
SG Link Set (набор для соединения SG)	Y1002729	

19. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИБОРА


Модель	Код заказа	Примечания
Наконечник с оптикой LED со шнуром	E1133001	
Ирригационный шланг	Y900113	5 шт.
Фиксатор шланга	Y900767	7 шт.
Подставка для наконечника	20001327	
Ключ для замены насадки	10000977	
Ключ для замены насадки E-типа	Z217399	Для V10-S

20. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, хирург или врач-стоматолог должны обеспечить стерильность прибора перед сдачей его на утилизацию. Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.

21. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования.			
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда	
РЧ-излучение CISPR11 / EN55011	Группа 1	Прибор использует РЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его РЧ-излучение незначительно и вряд ли может вызвать помехи в работе окружающего электрооборудования.	
РЧ-излучение CISPR11 / EN55011	Класс В	Прибор подходит для использования во всех нежилых помещениях, включая помещения, напрямую подключенные к низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.	
Волновое излучение EN/IEC61000-3-2	Не соответствует		
Колебания напряжения/ фликкер-шум EN/IEC61000-3-3	Не соответствует		
Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования.			
Защищенность от помех	EN/IEC60601 контр. уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Разряд электростатического эл-ва (ЭСЭ) EN/IEC61000-4-2	± (2,4) кВ контакт ± (2,4) кВ воздух	± (2,4) кВ контакт ± (2,4) кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтет. матер-лом - отн.вл. воздуха должна быть мин. 30%.
Быстрые переходы в реж-х подачи эл.эн./вспышки EN/IEC 61000-4-4	±2кВ для линий эл.снабж. ±1кВ для входа/выхода	±2кВ для линий эл.снабж. ±1кВ для входа/выхода	Качество электроэн-ии в сети должно соотв-ть качеству для коммерч. и мед.учреждений.
Импульс EN/IEC61000-4-5	±1кВ между фазами ±2кВ между фазой и землей	±1кВ между фазами ±2кВ между фазой и землей	Качество электроэн-ии в сети должно соотв-ть качеству для коммерч. и мед.учреждений.
Кратковременное понижение напряжения, сбои в подаче эл.энергии и нестабильность напряжения на входных линиях EN/IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95% снижение Ut) для 0,5 цикла 40 % Ut (60% снижение Ut) для 5 циклов 70 % Ut (30% снижение Ut) для 0,5 циклов <5 % Ut (>95% снижение Ut) для 5 сек	<5 % Ut (>95% снижение Ut) для 0,5 цикла 40 % Ut (60% снижение Ut) для 5 циклов 70 % Ut (30% снижение Ut) для 0,5 циклов <5 % Ut (>95% снижение Ut) для 5 сек	Качество электроэн-ии в сети должно соответствовать качеству энергии для коммерческих и мед.учреждений. Если пользователю Прибора необходимо продолжить работу во время сбоев в подаче эл.энергии - рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота (50/60 Гц) магнитных полей EN/IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в коммерческие и мед. учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut - напряжение переменного тока для применения контрольного уровня.			

Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования.			
Защищенность от помех	EN/IEC60601 контр. уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные РЧ-помехи EN/IEC61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение) от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение)	Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться на расстоянии от прибора (включая кабели) не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, основанной на значении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5ГГц Где P – максимально допустимая выходная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт), соответствующая описаниям производителя радиопередатчика, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков, определенная соответствующими испытаниями, должна быть меньше "уровня соответствия" в каждой частоте диапазона. Воздействию может подвергнуться оборудование, имеющее данный символ: 
Излучаемые РЧ-помехи EN/IEC61000-4-3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	3В/м	

ПРИМ.1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона.
 ПРИМ.2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.
 А) Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков: базы для радиотелефонов (циф./беспров.), наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, радиовещание на AM- и FM-частотах, телевидение - теоретически не может быть точно определена. Для определения электром. среды, вызванной стационарными радиопередатчиками д.б. проведены инженерные работы с выездом на место. Если интенсивность поля стационарных радиопередатчиков в месте использования прибора превышает допустимый "уровень соответствия" частоты радиосвязи, то следует проверить, нормально ли работает прибор. Если обнаружится нарушение работы, необходимо принять доп.меры: переориентирование или перемещение прибора.
 Б) Интенсивность поля при диапазоне частоты от 150кГц до 80МГц должна быть меньше, чем 3 В/м.

Кабели и комплектующие	Максимальная длина	Соответствие	
Шнур наконечника	2,0 м (неэкраниров.)	РЧ-излучение, CISPR11	КлассВ/ Группа1
ножная педаль управления	2,0 м (неэкраниров.)	Разряд электростатического эл-ва (ЭСЭ)	EN/IEC61000-4-2
Сетевой штекерный кабель	2,0 м (н экраниров.)	Наносекундные импульсные помехи	EN/IEC61000-4-4
		Волновое излучение	EN/IEC61000-4-5
		Пониж.напряжения, врем.прерывания и изм.напр-ия на входных линиях электроснабж.	EN/IEC61000-4-11
		Частота (50/60Гц) магнитного поля	EN/IEC61000-4-8
		Кондуктивные РЧ-помехи	EN/IEC61000-4-6
		Излучаемые РЧ-помехи	EN/IEC61000-4-3

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и прибором			
Прибор должен использоваться в электромагн.среде с контролируруемыми радиопомехами. Пользователь прибора может предотвратить электромагнитное воздействие путем соблюдения мин.допустимого расстояния между портативным коммуникационным радиооборудованием (радиопередатчиком) и прибором, следуя рекомендациям ниже в соответствии с макс.выходной мощностью оборудования			
Номинальная максим. выход. мощность радиопередатчика Вт	Рекомендуемое расстояние согласно значению частоты передатчика, м		
	От 150кГц до 80МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80МГц до 800МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800МГц до 2,5ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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
Для радиопередатчиков с макс.выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по соотв-ей формуле на основе величины частоты передатчика, где P – макс.значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя данного передатчика. ПРИМ.1 При значениях 80МГц и 800МГц действуют верхние частоты диапазона. ПРИМ.2 Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.			