

MANUALE D'USO

Varios Manipolo

NSK

CE
0197

MADE IN JAPAN

1 Prefazione

1–1 Utenti e destinazione d'uso

In queste istruzioni per l'uso, VA2-HP Ti, VA2-LUX-HP Ti, VA2-HP e VA2-LUX-HP sono chiamati "manipolo Ultrasonic".

Utente: Professionisti qualificati (dentisti, chirurghi orali, igienisti)

Destinazione d'uso:

Il dispositivo dentale è destinato alle seguenti applicazioni:

Rimozione di accumuli e depositi dalla superficie dei denti e dei restauri dentali (otturazioni, protesi, ecc.), finitura (preparazione, intervento e lucidatura), rimozione e pulizia dei tessuti dentali infetti, allargamento e preparazione del canale radicolare, riempimento con materiali di riempimento del canale radicolare e rimozione di corpi estranei dal canale radicolare.

1–2 Manuali correlati

Per un uso corretto con gli articoli combinati, fare riferimento ai seguenti manuali d'uso:

Titolo del manuale	N. del manuale d'uso
Varios Combi Pro OPERATION MANUAL	OM-E0841E
Varios Combi Pro2 OPERATION MANUAL	OM-DE1313MA
Varios 970 OPERATION MANUAL	OM-E0847E
Varios 370 OPERATION MANUAL	OM-E0506E
Varios 170 OPERATION MANUAL	OM-E0840E
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE0982MA
Varios Tips MANUALE D'USO	OM-Z0314E
Varios Tips VarioSurg Tips MANUALE D'USO	OM-Z0288E
TIP POWER GUIDE	OM-DE0905MA
POWER GUIDE	R0000043

1–3 Precauzioni di utilizzo e funzionamento



- Questo prodotto non è destinato all'uso su pazienti neonati e bambini (<2 anni).



- Accertarsi sempre di leggere attentamente il manuale d'uso del sistema a ultrasuoni prima dell'uso al fine di comprendere il funzionamento e le prestazioni dello strumento.
- Non usare in ambienti con rischio di esplosione o vicino a sostanze infiammabili. Inoltre, non utilizzare su o vicino a pazienti sottoposti ad anestesia con sostanze infiammabili (protossido di azoto).
- Prima di disimballare questo prodotto, verificare che la confezione non sia stata aperta, manomessa o danneggiata. Se è stata aperta o danneggiata, potrebbe esserci un rischio di malfunzionamento o contagio. Interrompere l'utilizzo e contattare rivenditore autorizzato NSK.
- Utilizzare sempre l'irrigazione con l'uso normale (ad eccezione delle punte a secco, che non necessitano di acqua refrigerante). Se l'irrigazione è insufficiente, il prodotto si surriscalda e potrebbe danneggiare la superficie del dente.
- Non puntare la luce del manipolo Ultrasonic o del cordone del manipolo verso gli occhi del paziente, dell'operatore o dell'assistente. Ciò potrebbe causare danni alla vista.
- Segnalare immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente tutti gli eventi gravi legati al prodotto.
- I professionisti qualificati devono usare questo dispositivo nel pieno rispetto delle normative del loro paese e delle misure di prevenzione degli incidenti e attenersi scrupolosamente a queste istruzioni per l'uso. Gli utenti sono responsabili per il controllo del corretto funzionamento, la manutenzione e l'ispezione dell'apparecchio.
- Durante l'utilizzo del prodotto tenere sempre in considerazione la sicurezza del paziente.
- L'utente sarà responsabile di qualsiasi giudizio in merito all'idoneità dell'applicazione del presente prodotto sul paziente.
- In caso di funzionamento anomalo, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e contattare il rivenditore autorizzato NSK.



- La superficie del prodotto può raggiungere le seguenti temperature quando si utilizza una punta a secco in modo continuo per 23 minuti a una temperatura ambiente di 26 °C. Se il prodotto diventa caldo, interromperne l'uso e lasciarlo raffreddare per circa 10 minuti. (Punta: 29 °C, Manipolo in titanio (VA2-HP Ti, VA2-LUX-HP Ti): 41,2 °C, Manipolo in resina (VA2-HP, VA2-LUX-HP): 50,2 °C)
- La superficie del prodotto può raggiungere le seguenti temperature quando utilizzato secondo le condizioni specificate da NSK (40 °C, punta G8, modalità G, potenza 10, carico continuo prolungato). Se il manipolo diventa caldo, interromperne l'uso e lasciarlo raffreddare per circa 10 minuti. (Punta: 56 °C, Manipolo in titanio (VA2-HP Ti, VA2-LUX-HP Ti): 45 °C, Manipolo in resina (VA2-HP, VA2-LUX-HP): 46 °C)
- Utilizzare o conservare questo manipolo in un luogo che soddisfi i requisiti ambientali previsti per l'uso e lo stoccaggio, e che non produca condensa. In caso contrario, si possono verificare malfunzionamenti.

- L'uso di punte non NSK può causare i seguenti guasti o incidenti imprevisti:
 - Vibrazioni inappropriate dovute a filettature incompatibili.
 - Ingestione o inalazione accidentale di una punta rotta da parte del paziente.
 - Danni o usura precoce delle filettature del manipolo a ultrasuoni.
- il vetro delle fibre ottiche del manipolo Ultrasonic può deteriorarsi a seguito di uso prolungato nel corso della vita del prodotto.
- Tenere la porzione di collegamento quando si estraе il cordone del manipolo. Tirando il cavo si può causare la rottura del filo o un danno.
- Se gocce d'acqua, agenti chimici, solventi o disinfettanti liquidi entrano in contatto con questo prodotto (comprese le sue parti e le connessioni), asciugarli immediatamente. Il mancato intervento può causare scolorimento o deformazione.
- Pulirlo, disinfeztarlo e sterilizzarlo prima dell'uso attenendosi alle istruzioni di questo manuale.
- Non è stata verificata l'efficacia dei metodi di sterilizzazione diversi dalla sterilizzazione in autoclave.
- Questo manipolo Ultrasonic deve essere utilizzato solo da personale qualificato in conformità alla destinazione d'uso e alle istruzioni per l'uso riportate nel manuale d'uso del sistema a ultrasuoni di NSK e nel presente manuale d'uso. Non utilizzarlo per alcun altro scopo.
- Il manipolo Ultrasonic è un componente consumabile. Per garantire il corretto funzionamento e l'uso sicuro del dispositivo medico, eseguire controlli di manutenzione periodici in conformità al manuale operativo del sistema a ultrasuoni.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi.
- Non far cadere e non colpire il sistema né sottoporlo a urti violenti. Il vetro delle fibre ottiche e il manipolo Ultrasonic potrebbero danneggiarsi.
- Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica di questo prodotto, consultare il manuale d'uso del sistema a ultrasuoni utilizzato.
- Durante il collegamento, inserire il manipolo in modo saldo e completo nel cordone del manipolo.
- Prima di collegare i prodotti, verificare che non vi sia sporcizia o oggetti estranei che aderiscono alle porzioni di collegamento. Se c'è sporcizia o oggetti estranei, pulirli.
- Leggere il presente manuale d'uso prima di procedere all'utilizzo del prodotto per comprenderne appieno le funzioni e conservare per consultazioni future.
- Eseguire l'ispezione azionando il prodotto con tutte le porzioni di collegamento montate prima dell'uso
- Se si rilevano condizioni anomale, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare il distributore NSK autorizzato.
- Se il prodotto non è stato utilizzato per un lungo periodo, verificare che funzioni correttamente e in modo sicuro prima di utilizzarlo su un paziente.
- Non piegare eccessivamente il cordone del manipolo. Questo potrebbe causare una diminuzione della quantità di irrigazione.
- Subito dopo l'uso su un paziente, pulire, disinfeztare e sterilizzare il prodotto con il metodo corretto.
- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale.
- Per evitare interruzioni durante il trattamento clinico, si raccomanda di tenere un prodotto di ricambio a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Assicurarsi di eseguire controlli di manutenzione periodici sul dispositivo e sulle parti.
- Questo prodotto può essere utilizzato con sicurezza nel trattamento dei bambini, di donne in gravidanza o allattamento o di altri gruppi di pazienti considerati particolarmente vulnerabili a tali sostanze.
- Verificare che il getto di acqua pulita sia adeguato prima dell'uso.

NOTICE

- Le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ("CMR"), di categoria 1A o 1B, ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, o sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino per le quali è scientificamente provata l'esistenza di probabili effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure, dopo l'adozione di un atto delegato da parte della Commissione ai sensi dell'articolo 5, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, in base ai criteri rilevanti per la salute umana tra quelli ivi stabiliti sono: piombo (Pb), cobalto (Co).



- Per questo dispositivo non è richiesta alcuna formazione specifica.

2 Prodotto applicabile

Prodotti che possono essere utilizzati in combinazione con il dispositivo.

	VA2-HP Ti	VA2-LUX-HP Ti	VA2-HP	VA2-LUX-HP
Varios Combi Pro	—	—	—	✓
Varios Combi Pro2	—	✓	—	—
Varios 970	✓	✓	✓	✓
Varios 370	—	—	✓	✓
Varios 170	✓	✓	✓	✓
Varios punta	✓	✓	✓	✓

3 Preparazione per l'uso

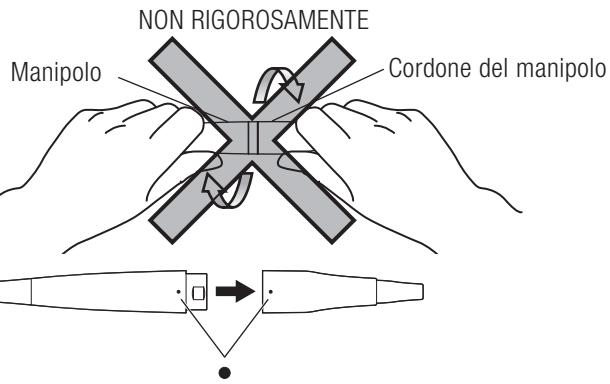
3-1 Montaggio del manipolo



- Non toccare mai i terminali (contatti elettrici) del cordone del manipolo. Ciò potrebbe causare una scossa elettrica.



- Prima di effettuare il collegamento, accertarsi che polvere o umidità non aderiscano ai contatti elettrici del cordone del manipolo.
- Prima di collegare il cordone del manipolo al manipolo Ultrasonic, controllare l'estremità rivolgendo il collegamento sul lato del manipolo in direzione della luce. Se la luce trasmessa dall'illuminazione sull'estremità del collegamento sul lato del manipolo è luminosa in modo uniforme, sta funzionando normalmente. Se è parzialmente o completamente scura, l'illuminazione potrebbe presentare crepe o essere rotta.



3-2 Rimozione del manipolo



3-3 Fissaggio della punta

Consultare il manuale d'uso della punta elencata nei manuali correlati per conoscere il metodo di montaggio e rimozione.

4 Manutenzione dopo l'uso



- La durata del prodotto e il suo corretto funzionamento dipendono principalmente dalle sollecitazioni meccaniche subite durante l'uso e dagli agenti chimici utilizzati nel ricondizionamento. Se si riscontrano anomalie quali generazione di calore centrale, vibrazioni o rumori, o se le marcature esterne (numero di serie o numero di modello) sono diventate illeggibili prima o durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e richiedere al rivenditore NSK più vicino o a una delle filiali NSK un'ispezione periodica*.

La scomparsa delle marcature esterne non è coperta dalla garanzia.

Trascorso un anno di utilizzo o se il prodotto è stato ricondizionato 250 volte si consiglia di far eseguire un'ispezione periodica da un centro di assistenza autorizzato NSK*.

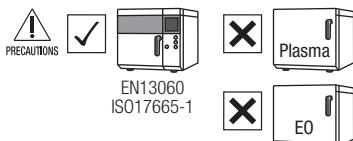
*Fare riferimento al seguente link:



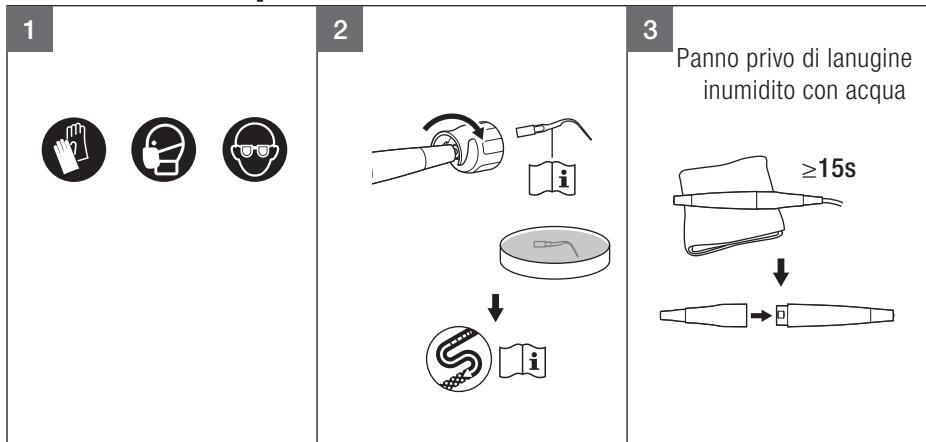
- La mancata corretta manutenzione dei prodotti può causare infezioni, guasti del prodotto o surriscaldamento e lesioni. Accertarsi di pulire e disinfezare i prodotti immediatamente dopo l'uso (entro 30 minuti) per rimuovere i residui.



- Prima di iniziare la manutenzione, indossare dispositivi di protezione degli occhi, una maschera protettiva e dei guanti per sicurezza e per prevenire infezioni.
- Non utilizzare solventi come acqua ossidante elettrolitica (acqua fortemente acida o super acida), prodotti chimici fortemente acidi o alcalini, solventi contenenti cloro, benzina e diluenti per la pulizia, l'immersione o l'asciugatura del prodotto.
- Il manipolo Ultrasonic viene fornito in condizioni non sterili e richiede un ritrattamento prima del primo utilizzo e dopo ogni paziente.
- Pulire il manipolo Ultrasonic prima della disinfezione. La presenza di eventuali residui ematici coagulati sulla superficie interna può provocare guasti del prodotto.
- Utilizzare solo prodotti disinfezianti di pulizia indicati in questo manuale.
- Rispettare sempre le direttive locali, gli standard, le linee guida, ecc., in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione del prodotto.
- Non riscaldare o raffreddare il prodotto troppo rapidamente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al manipolo.
- Non pulire il manipolo Ultrasonic con una vasca ad ultrasuoni.
- Utilizzare aria compressa pulita e asciutta per l'asciugatura.
- Dopo la termodisinfestazione, togliere immediatamente il prodotto dal termodisinfettore (entro un'ora). In caso contrario, se ne causerà la corrosione.
- Dopo l'uso del termodisinfettore, asciugare completamente il prodotto, poiché l'umidità residua può causare corrosione interna, ecc.
- Non sterilizzare con raggi ultravioletti. Il manipolo Ultrasonic potrebbe subire alterazioni cromatiche.
- Questo prodotto richiede un ritrattamento dopo il trattamento di ogni paziente.



4-1 Pulizia preventiva

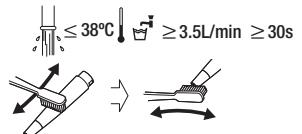
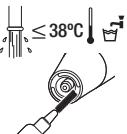
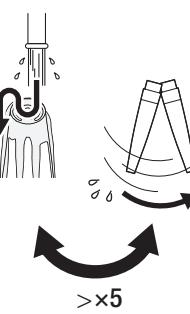
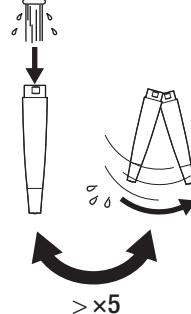
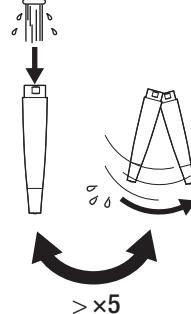


Quando si utilizza Varios Combi Pro / Varios Combi Pro2 / Varios 970:

Eseguire la pulizia automatica secondo il manuale d'uso del sistema a ultrasuoni in uso.

Quando si utilizzano altri modelli:

La funzione di pulizia automatica non è disponibile. Passare al punto 4.

4 Panno privo di lanugine inumidito con acqua  $\geq 15s$	5  $\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min} \geq 30s$	6  $\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min} \geq 40s$ ISO 16409 size 4
7 $\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min} \geq 10s$ VA2-HP, VA2-LUX-HP  $\geq 3.5\text{L/min} \geq 10s$ VA2-HP Ti, VA2-LUX-HP Ti  $\geq 3.5\text{L/min} \geq 10s$ $>\times 5$	$\leq 38^\circ\text{C}$ $\geq 3.5\text{L/min} \geq 10s$ VA2-HP Ti, VA2-LUX-HP Ti  $\geq 3.5\text{L/min} \geq 10s$ $>\times 5$	Puntare la parte superiore del manipolo verso il basso e agitare due volte il manipolo. Puntare la parte superiore del manipolo verso il basso e agitare due volte il manipolo.

8

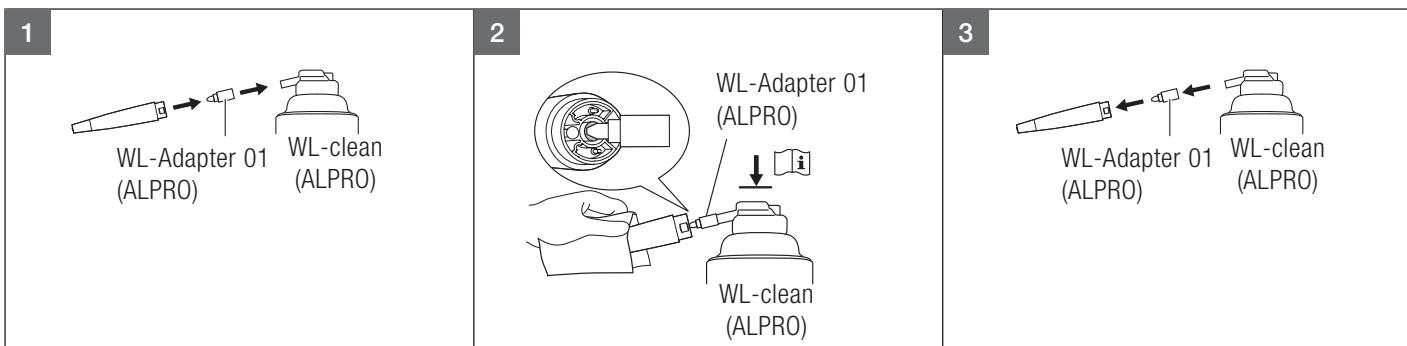
  $\geq 500x$		\Rightarrow	5																				
  $\geq 500x$		\Rightarrow	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>VA2-HP Ti</th> <th>VA2-LUX-HP Ti</th> <th>VA2-HP</th> <th>VA2-LUX-HP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4-2 Metodo manuale A</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>4-3 Metodo manuale B</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>4-4 Metodo automatizzato</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> </tbody> </table>		VA2-HP Ti	VA2-LUX-HP Ti	VA2-HP	VA2-LUX-HP	4-2 Metodo manuale A	✓	✓	✓	✓	4-3 Metodo manuale B	✓	✓	—	—	4-4 Metodo automatizzato	✓	✓	✓	✓
	VA2-HP Ti	VA2-LUX-HP Ti	VA2-HP	VA2-LUX-HP																			
4-2 Metodo manuale A	✓	✓	✓	✓																			
4-3 Metodo manuale B	✓	✓	—	—																			
4-4 Metodo automatizzato	✓	✓	✓	✓																			

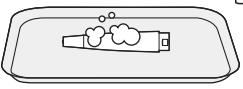
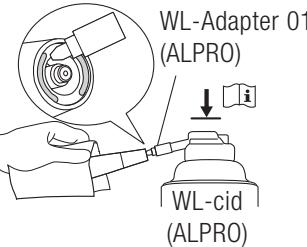
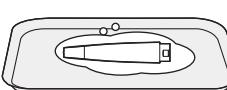
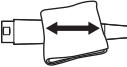
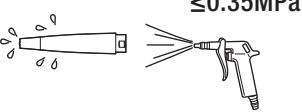
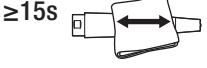
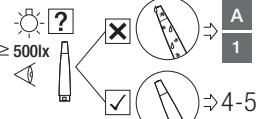
4-2 Metodo manuale

A VA2-HP Ti, VA2-LUX-HP Ti, VA2-HP, VA2-LUX-HP

Metodo di pulizia e disinfezione mediante spray.

I prodotti ALPRO non sono disponibili in alcune regioni.



4	5	6
	<p>WL-Adapter 01 (ALPRO)</p> <p>WL-cid (ALPRO)</p>	 <p>VA2-HP Ti, VA2-LUX-HP Ti</p> <p>WL-Adapter 01 (ALPRO)</p> <p>WL-cid (ALPRO)</p> <p>Mettere in contatto il beccuccio con la parte superiore del manipolo e spruzzare.</p>
<p>WL-Adapter 01 (ALPRO)</p> <p>WL-cid (ALPRO)</p>	<p>WL-Adapter 01 (ALPRO)</p> <p>WL-cid (ALPRO)</p>	
<p>10</p> <p>$\geq 2\text{min}$</p>  <p>Panno privo di lanugine inumidito con alcol disinsettante</p>		
<p>PRECAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare etanolo o isopropanolo disinsettante che non contenga additivi (sali di ammonio quaternario). L'uso di altri disinfettanti può causare scolorimento o crepe. * Per informazioni dettagliate, contattare il produttore del disinsettante. * Nelle presenti istruzioni per l'uso, l'etanolo o l'isopropanolo disinsettante che non contengono additivi (sali di ammonio quaternario) vengono detti "alcol disinsettante". 		
<p>11</p> <p>WL-Adapter 01 (ALPRO)</p> <p>WL-dry(ALPRO)</p> <p>WL-Blow(ALPRO)</p>	<p>12</p> <p>WL-Adapter 01 (ALPRO)</p> <p>WL-dry(ALPRO)</p> <p>WL-Blow(ALPRO)</p>	<p>13</p> <p>WL-Adapter 01 (ALPRO)</p> <p>WL-dry(ALPRO)</p> <p>WL-Blow(ALPRO)</p>
<p>14</p>  <p>$\leq 0.35\text{MPa}$</p>	<p>15</p> <p>Panno privo di lanugine asciutto</p> <p>$\geq 15\text{s}$</p> 	<p>16</p> <p>4-2 Metodo manuale</p>  <p>$\geq 500\text{lx}$</p> <p>\times</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> </p> <p>$\rightarrow A$</p> <p>$\rightarrow 1$</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> </p> <p>$\rightarrow 4-5$</p> <p>Sterilizzazione</p>

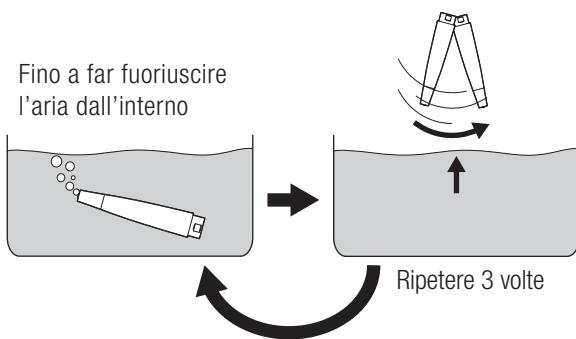
4-3 Metodo manuale

B VA2-HP Ti, VA2-LUX-HP Ti

Metodo di pulizia e disinfezione mediante detergente

1

Fino a far fuoriuscire l'aria dall'interno



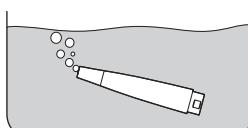
Puntare la parte superiore del manipolo verso il basso e agitare due volte il manipolo.



Qualità dell'acqua	Detergente
Acqua distillata	Getinge Clean Detergente enzimatico (pH 7,7 - 7,9)

2

Fino a far fuoriuscire l'aria dall'interno

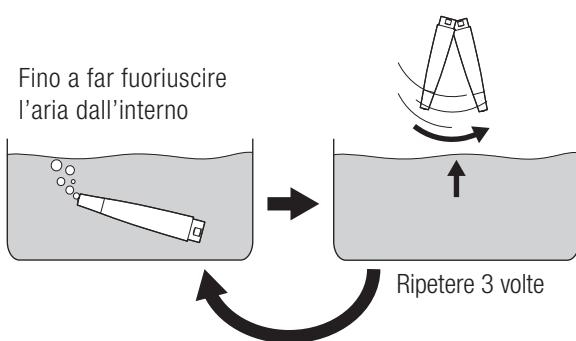


3

Immergere per 10 min

4

Fino a far fuoriuscire l'aria dall'interno



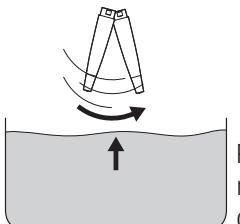
Puntare la parte superiore del manipolo verso il basso e agitare due volte il manipolo.



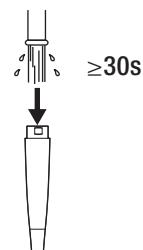
Qualità dell'acqua	Detergente
Acqua distillata	Getinge Clean Detergente enzimatico (pH 7,7 - 7,9)

5

Puntare la parte superiore del manipolo verso il basso per far defluire la soluzione pulente



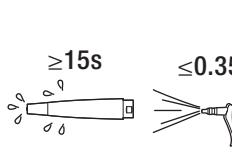
6



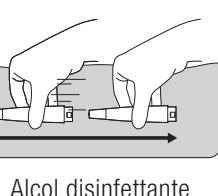
$\geq 30\text{s}$

7

$\geq 15\text{s}$ $\leq 0.35\text{MPa}$

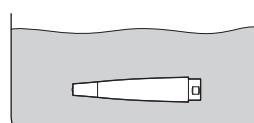


8



Alcol disinettante

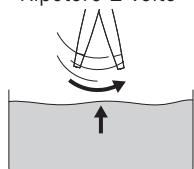
9



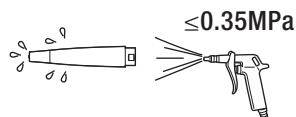
Immergere per 10 min

10

Ripetere 2 volte

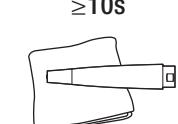


11



$\leq 0.35\text{MPa}$

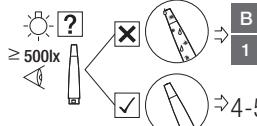
12



Panno privo di lanugine asciutto

13

4-3 Metodo manuale



$\geq 500\text{lx}$

?

X

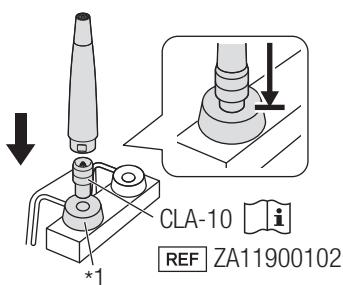
B

1

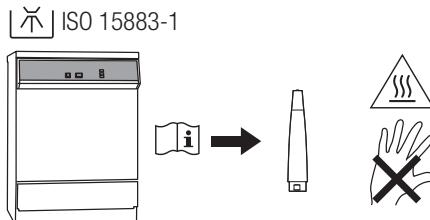
4-5 Sterilizzazione

4-4 Metodo automatizzato

1



2

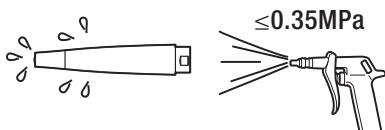


A causa delle variazioni nei cicli di pulizia/disinfezione e nei detergenti disponibili di vari produttori, NSK ha convalidato il ciclo Vario TD del termodisinfettore Miele PG8581 (fare riferimento alla tabella sottostante) per il trattamento/ricondizionamento automatico dei prodotti.

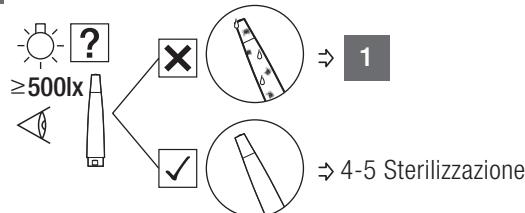
Per la pulizia e la sterilizzazione devono essere utilizzate solo procedure convalidate. Quando si utilizzano procedure di ricondizionamento diverse da quelle descritte in questo manuale, tali procedure devono essere convalidate dal rispettivo studio o ospedale utilizzando una lavadisinfettatrice conforme alla norma EN ISO 15883-1.

Passaggio 1	Pulizia preliminare: acqua corrente fredda per 1 minuto.
Passaggio 2	Pulire per 5 minuti utilizzando acqua demineralizzata ad una temperatura di 55 °C miscelata con detergente allo 0,5%.
Passaggio 3	Risciacquo con acqua demineralizzata per 1 minuto. (due volte)
Passaggio 4	Termodisinfestazione con acqua demineralizzata a 93 °C per 5 minuti.
Passaggio 5	Asciugare i prodotti per 40 minuti a 100 °C.

3



4



4-5 Sterilizzazione

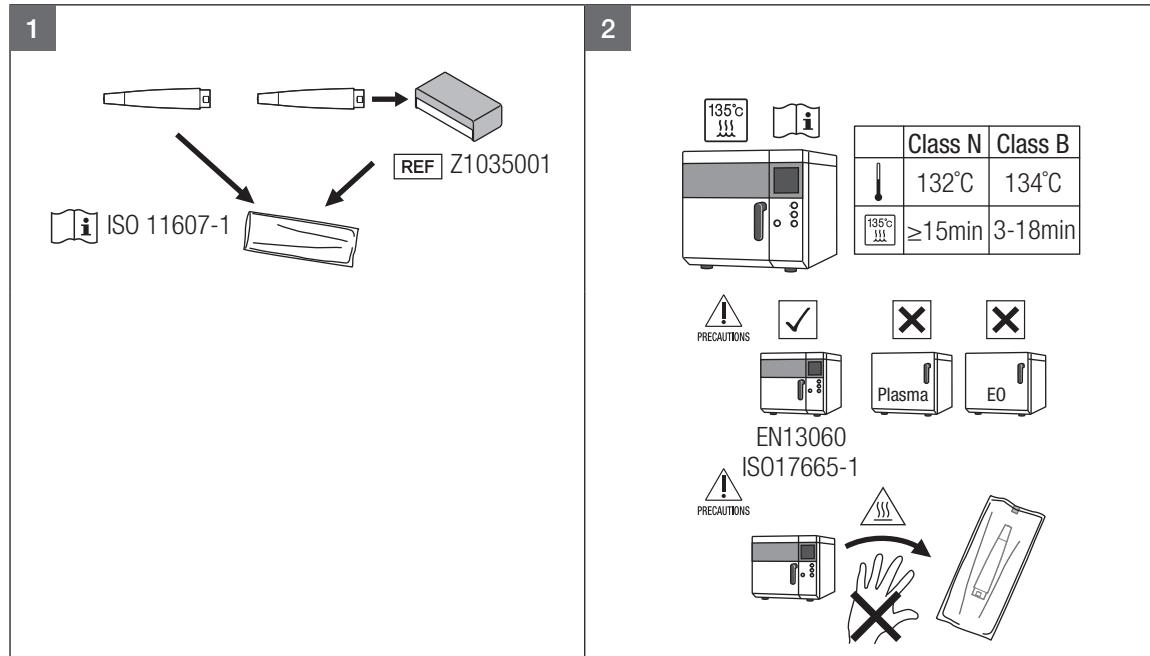


- Non sterilizzare il manipolo Ultrasonic in autoclave insieme ad altri strumenti, nemmeno in buste di sterilizzazione. Ciò consente di evitare alterazioni cromatiche o danni al prodotto a causa di residui chimici presenti su altri strumenti.
- Assicurarsi di utilizzare sterilizzatori in grado di eseguire la sterilizzazione fino a 135 °C. In alcuni sterilizzatori, la temperatura della camera può superare i 135 °C. Per informazioni dettagliate sulle temperature dei cicli, contattare il produttore dello sterilizzatore.
- Non utilizzare buste di sterilizzazione contenenti componenti adesivi idrosolubili come il PVA (alcol polivinilico). I componenti adesivi lavati durante la sterilizzazione possono penetrare nel prodotto, causando problemi quali malfunzionamento, incollaggio e mancato funzionamento.
- Al termine della sterilizzazione (entro 1 ora), rimuovere il manipolo Ultrasonic dallo sterilizzatore. In caso contrario potrebbero corrodersi.
- La ripetuta sterilizzazione in autoclave può causare lo scolorimento del manipolo Ultrasonic a seguito del calore generato. Tuttavia, ciò è dovuto alle caratteristiche del prodotto e non costituisce un problema in termini di qualità.
- Utilizzare una busta per sterilizzazione conforme alla norma ISO 11607-1.
- Non inserire altri strumenti nella busta per sterilizzazione insieme agli elementi di questo prodotto per eseguire la sterilizzazione in autoclave. In caso contrario, si possono causare lo scolorimento della superficie del prodotto e alterazioni ai componenti interni. Prestare inoltre attenzione per evitare l'ingresso di prodotti chimici nel prodotto durante il processo in autoclave.
- Non utilizzare uno sterilizzatore che superi i 135 °C durante il ciclo di asciugatura. Provoca guasti al prodotto. Per i dettagli, consultare il produttore dello sterilizzatore.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto rapidamente durante la sterilizzazione. Gli sbalzi rapidi di temperatura danneggiano il prodotto.

- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione, poiché sarà caldo.
- Non sterilizzare con luce ultravioletta. In caso contrario, potrebbe verificarsi uno scolorimento.
- Per questo prodotto, non è stata verificata l'efficacia di metodi di sterilizzazione (come la sterilizzazione al plasma e la sterilizzazione EOG) diversi dalla sterilizzazione in autoclave.
- Al termine della sterilizzazione, estrarre il prodotto dallo sterilizzatore entro un'ora. In caso contrario potrebbero corrodere.
- Rimuovere eventuali gocce d'acqua rimaste sul manipolo dopo la sterilizzazione. In caso contrario, potrebbero comportare scolorimento.

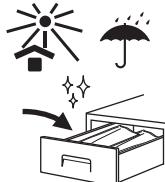
NOTICE

- Consigliamo lo sterilizzatore di classe B specificato nella norma EN13060. Per i dettagli, consultare il manuale d'uso pubblicato dal produttore dello sterilizzatore.



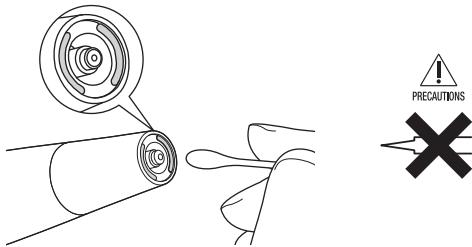
⇒ 4-6 Stoccaggio

4-6 Stoccaggio



5 Manutenzione

5-1 Pulizia dell'estremità ottica dell'asta in vetro



Se c'è della polvere o dello sporco che aderisce al vetro delle fibre ottiche, rimuoverlo accuratamente utilizzando un tampone di cotone inumidito con alcol disinfettante.

6 Controllo prima del trattamento / Controlli di manutenzione periodici

Controllo prima del trattamento Controlli di manutenzione periodici (ogni 3 mesi)

1

2 3 4

1

2

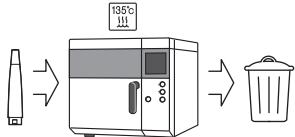
3

4

Nessun danno, anomalia o deformazione

Stabile

7 Smaltimento dei prodotti



Quando il dispositivo medico ha raggiunto la fine della sua vita utile, deve essere smaltito attraverso un canale di raccolta, rimozione, riciclo o distruzione specializzato. Prima di fare ciò, per evitare rischi alla salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario verificare che l'apparecchiatura sia decontaminata.

Pertanto, è opportuno contattare il rivenditore NSK più vicino o una delle filiali NSK per sapere come procedere.

Fare riferimento al seguente link:



8 Garanzia

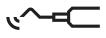
I prodotti NSK sono garantiti contro errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e individuare la causa di eventuali problemi. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista, sia stato manomesso da personale non qualificato o siano stati installati componenti non originali NSK. I ricambi sono disponibili per sette anni dopo l'uscita di produzione del modello. Se sono necessarie riparazioni, contattare un distributore NSK autorizzato.

* Le riparazioni non possono essere effettuate in cliniche odontoiatriche. Contattare il rivenditore autorizzato NSK.

Problema	Causa	Rimedio
Non ci sono vibrazioni o sono lievi.	Le filettature del manipolo Ultrasonic e della punta non sono pulite.	Pulirle.
	Le filettature del manipolo Ultrasonic sono usurate a causa dell'uso prolungato.	Contattare il rivenditore NSK autorizzato*.
	Il dispositivo vibrante nel manipolo Ultrasonic è guasto.	
Il manipolo Ultrasonic produce un rumore elevato.	La potenza non è stata regolata correttamente rispetto al tipo di punta.	Regolare la potenza in modo da non superare il livello massimo indicato nel manuale d'uso fornito con la punta. =>"1-2 Manuali correlati"
	La punta non è stata inserita saldamente.	Serrare nuovamente la punta con la chiave per punte ruotando la chiave per punte fino a quando si avverte uno scatto e la chiave comincia a girare senza serrare ulteriormente. Se il problema persiste, sostituire la chiave per punte in quanto potrebbe essere usurata.
	Guasto dei componenti interni del dispositivo vibrante o dell'unità di controllo del manipolo Ultrasonic.	Contattare il rivenditore NSK autorizzato*.
Il manipolo Ultrasonic è surriscaldato.	La potenza non è stata regolata correttamente rispetto al tipo di punta	Regolare la potenza in modo da non superare il livello massimo indicato nel manuale d'uso fornito con la punta. =>"1-2 Manuali correlati"
	La punta non è stata inserita saldamente.	Serrare nuovamente la punta con la chiave per punte ruotando la chiave per punte fino a quando si avverte uno scatto e la chiave comincia a girare senza serrare ulteriormente. Se il problema persiste, sostituire la chiave per punte in quanto potrebbe essere usurata.
	Le filettature del manipolo Ultrasonic e della punta non sono pulite.	Pulirle.
	Le filettature del manipolo Ultrasonic sono usurate a causa dell'uso prolungato.	Contattare il rivenditore NSK autorizzato*.
Danni all'aspetto o alle parti metalliche del manipolo Ultrasonic.	Guasto dei componenti interni del dispositivo vibrante o dell'unità di controllo del manipolo Ultrasonic.	
	Il manipolo Ultrasonic è stato fatto cadere o si è deteriorato, oppure sono stati utilizzati prodotti chimici non specificati.	Contattare il rivenditore NSK autorizzato*.

10 Specifiche

Modello	VA2-HP Ti	VA2-LUX-HP Ti	VA2-HP	VA2-LUX-HP
Luce	-	LED bianco	-	LED bianco
Frequenza di trasmissione	28-32 kHz			
Dimensioni	Ø17.6 mm×100 mm	Ø20 mm×103 mm	Ø17.6 mm×100 mm	Ø20 mm×103 mm
Peso	50 g	58 g	43 g	54 g

	Fare riferimento al manuale d'uso del sistema a ultrasuoni.				
--	---	---	--	---	---

L'uso al di fuori di questi limiti può causare malfunzionamento.

Evitare qualsiasi rischio di congelamento della soluzione di irrigazione. L'uso al di fuori dell'ambiente previsto comporta il rischio di guasto.

10-1 Classificazione del dispositivo

- Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Consultare il manuale d'uso del sistema a ultrasuoni.
- Grado di protezione contro le scariche elettriche: Consultare il manuale d'uso del sistema a ultrasuoni.
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione consigliato dal produttore:
 - Sterilizzazione in autoclave
- Grado di sicurezza in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:
 - Apparecchio NON adatto all'uso in presenza di sostanze anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Modalità di funzionamento: Consultare il manuale d'uso del sistema a ultrasuoni.

10-2 Principio di funzionamento

I segnali elettrici forniti dall'unità di controllo sono convertiti in vibrazioni a ultrasuoni dal trasduttore a ultrasuoni integrato nel manipolo Ultrasonic. Queste vibrazioni a ultrasuoni vengono trasmesse a varie punte montate sull'estremità del manipolo Ultrasonic. Durante il trattamento, l'acqua di raffreddamento e pulizia è fornita dall'unità di controllo, rilasciata tramite il manipolo Ultrasonic e varie punte e utilizzata in combinazione con le vibrazioni a ultrasuoni.

11 Symbol



CONTRINDICAZIONI: Un motivo medico specifico che impedisce l'uso del dispositivo: ad esempio, le condizioni di salute del paziente.



AVVERTENZE: La mancata osservanza dell'avvertenza può essere causa di morte o di gravi lesioni.



PRECAUZIONI: Significa che, se non vengono prese le dovute precauzioni, è possibile causare lesioni minori o moderate.



AVVISO: Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

Ambiente di utilizzo

Spostati secondo la direzione indicata.

Procedi fino allo stop, secondo la direzione indicata.

Proibito / Procedimento NON consentito / Errato

Eseguire il passaggio / Procedimento consentito / Corretto

Se... (Situazione ipotetica)

Indossare guanti di protezione

Indossare una maschera facciale

Indossare occhiali protettivi

Temperatura

Lo strumento può essere utilizzato con un termodisinfettore per la disinfezione termica.

Questo prodotto è sterilizzabile in autoclave a 135 °C.

Lampada / luce / illuminazione

Acqua potabile

Controllo visivo

Comando manuale

Attenzione, superficie calda

Consultare il Manuale d'uso

Specifiche tecniche

Conforme al "Regolamento europeo sui dispositivi medici"

Produttore

Importatore

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Dispositivo medico

Numero di catalogo (codice d'ordine)

N. di serie

Data di produzione

Identificatore univoco del dispositivo

DataMatrix GS1 per l'identificatore univoco del dispositivo.

Contiene sostanze pericolose

Ambiente di trasporto e stoccaggio

Limite di temperatura

Limite di umidità

Limite di pressione atmosferica

Tenere lontano dalla luce del sole

Conservare al riparo dall'umidità

Pulizia automatica

NAKANISHI INC.

700 Shimohinata, Kanuma
Tochigi 322-8666, Japan
nsk-dental.com

NSK Europe GmbH

EUREP
Elly-Beinhorn-Str.8
65760 Eschborn
Germany

