

Sistema Ultrassónico de Cirurgia Óssea

Variosurg3



MANUAL DE
INSTRUÇÕES

Obrigado por adquirir o sistema VarioSurg 3. Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira utilização para se familiarizar com o funcionamento e a manutenção do aparelho. Guarde o Manual de Instruções para consulta futura.

– Índice –

1. Declaração de uso pretendido	3
2. Cuidados de Manuseamento e Utilização	4
3. Conteúdo da Embalagem	7
4. Designação dos Componentes	8
5. Instalação	11
6. Inspeção antes do Tratamento	16
7. Método de Funcionamento	16
8. Funções Diversas	17
9. Manutenção	18
10. Inspeções Periódicas de Manutenção	20
11. Código de Erro	21
12. Resolução de Problemas	21
13. Especificações	23
14. Símbolos	24
15. Garantia	25
16. Lista de Peças Opcionais	25
17. Lista de Peças Sobresselentes	25
18. Eliminação do Produto	25
19. Informação CEM (Compatibilidade Eletromagnética)	26

1 Declaração de uso pretendido

◆ Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados.

Utilização Prevista: Cirurgia oral e dentária (preparação do local de implante, corte ósseo, elevação do piso do seio maxilar (membrana mucosa), osteoplastia, ressecção óssea em rizotomia, operação periodontal, manutenção protésica, procedimento endodôntico cirúrgico).

◆ Parte do corpo ou tipo de tecido aplicável

Dentes e tecido osseo na cavidade oral.

◆ População pretendida de pacientes

Idade e peso não são especificados. (excluindo infantes)

O paciente pretendido é determinado por pessoal qualificado.

◆ Classificação do Equipamento

- Tipo de proteção contra descargas elétricas:
 - Equipamento de Classe I
- Grau de proteção contra descargas elétricas:
 - Peça aplicada Tipo BF  (Peça aplicada: ponta, peça de mão)
- Método de esterilização ou desinfecção recomendado pelo fabricante:
 - Consultar 9-6 Esterilização.
- Grau de proteção contra a entrada de água segundo a edição atual da norma CEI 60529:
 - Pedal de Controlo – IPX8 (Proteção contra os efeitos de imersão contínua em água).
- Grau de segurança da utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico:
 - Equipamento NÃO adequado para utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico. (Sem Pedal de Controlo)
- Pedal de Controlo: Categoria Equipamento AP 
- Modo de Funcionamento :
 - Funcionamento contínuo.

◆ Princípio de Funcionamento

O gerador fornece um sinal elétrico sinusoidal com uma frequência ultrassónica ($f > 20$ kHz). Este sinal é aplicado na cerâmica piezoelétrica situada no interior do transdutor. A cerâmica piezoelétrica converte este sinal em vibrações mecânicas. As vibrações têm a mesma frequência ultrassónica que o sinal elétrico. As vibrações mecânicas são transmitidas à extremidade distal do transdutor. O apêndice, unido à extremidade distal do transdutor, vibra a uma frequência ultrassónica e permite desempenhar a função pretendida.

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Ambiente de Utilização	0 - 40 °C	30 - 75%	-
Transporte e Armazenagem ambiente	-10 - 50 °C	10 - 85%	500 - 1060 hPa

*Sem congelação do líquido.

*Risco de avaria em caso de funcionamento fora do intervalo anterior.

2 Cuidados de Manuseamento e Utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar os eventuais perigos que possam causar lesões pessoais ou danos no aparelho. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
 ATENÇÃO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no aparelho se as indicações de segurança não forem cumpridas.
 CUIDADO	Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no aparelho se as instruções de segurança não forem cumpridas.
IMPORTANTE	Informação destacada sobre as especificações técnicas do produto para evitar as avarias ou a redução do desempenho.

ATENÇÃO

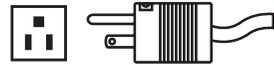
- Não manuseie o cabo elétrico com as mãos molhadas. O contacto de mãos molhadas com eletricidade pode causar um choque elétrico.
- Não utilize em salas onde exista o risco de explosão ou perto de substâncias inflamáveis. Não utilize em ou perto de pacientes submetidos a anestesia inflamável (Óxido nitroso).
- Se o aparelho sobreaquecer ou se cheirar a queimado, desligue imediatamente a energia e a ficha elétrica. Contacte um distribuidor autorizado NSK.
- PARA PREVENIR O CHOQUE ELÉTRICO, utilize uma tomada com ligação à terra.
- Não utilize o aparelho nos seguintes pacientes:
 - Com complicações médicas ou alérgicas.
 - Com condições prévias como, por exemplo, distúrbios cardíacos, pulmonares e renais ou tensão arterial elevada.
 - Mulheres grávidas ou a amamentar.
 - Portadores de pacemakers e bebés.
- Tenha cuidado para não entrar água ou desinfetante líquido na unidade de controlo. Isto pode provocar curtos-circuitos e originar um incêndio e/ou choque elétrico.
- Colocar repetidamente o interruptor principal em ON e OFF pode queimar um fusível.
- Quando instalar o sistema, providencie um espaço de aproximadamente 10 cm em seu redor para aceder facilmente à tomada e ao cabo elétrico.
- Os tubos de irrigação incluídos na embalagem do produto estão esterilizados. Respeite as instruções seguintes durante a utilização destes produtos.
 - O tubo de irrigação é de utilização única. Não reutilize nem esterilize estes artigos devido ao risco de rutura ou infeção.
 - Comprove antes da utilização se a embalagem esterilizada NÃO está aberta nem danificada. Não utilize produtos com embalagens danificadas ou abertas, pois a esterilização pode estar comprometida e podem ocorrer infeções.
 - Respeite a data de validade indicada no rótulo da embalagem esterilizada. Não utilize produtos fora do prazo pois a esterilização pode estar comprometida.
- Não dirija a luz LED da peça de mão diretamente para os olhos do paciente nem do operador, dado que pode ser nociva para a visão.

CUIDADO

- Leia o Manual de Instruções antes da primeira utilização para se familiarizar com o produto. Assim poderá compreender as funções na íntegra. Guarde o Manual de Instruções para consulta futura.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o aparelho.
- O utilizador final será responsável pela decisão de aplicar este aparelho num paciente.
- Este produto não considera a idade (exceto crianças), o sexo, o peso ou a nacionalidade do paciente.
- Este produto não considera a idade (adulto), o sexo, a altura, o peso ou a nacionalidade do operador.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do aparelho.
- Este equipamento destina-se exclusivamente a utilização em ambiente interior.
- Mantenha a unidade de controlo sobre uma superfície plana.
- Não tente desmontar o aparelho nem modificar o mecanismo, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos na peça de mão. Não deixe cair a peça de mão.
- Não prima qualquer tecla no Painel de controlo com um objeto pontiagudo (caneta esferográfica, etc.). Caso contrário, pode resultar em avarias.
- Os operadores e todos os terceiros na área devem usar proteção ocular e máscara durante a utilização da peça de mão.
- Se o aparelho não funcionar corretamente, suspenda imediatamente a utilização e contacte um distribuidor autorizado NSK. Os produtos não podem ser reparados em campo.
- Limpe e seque a bomba se ficar molhada. Se a bomba permanecer molhada, pode não funcionar normalmente devido ao deslizamento do rolete.
- Não dobre o tubo de irrigação durante o funcionamento da bomba de irrigação, pois pode danificar-se ou então soltar-se.
- O desgaste ou uma fuga de soro fisiológico no tubo de irrigação podem causar uma irrigação anormal. Nestes casos, substitua o tubo de irrigação.
- Não esfregue, limpe nem mergulhe o aparelho em água muito ácida nem em soluções esterilizantes.
- Os aparelhos seguintes não são fornecidos esterilizados e devem ser colocados em autoclave antes da utilização. (peça de mão, pontas, chave da ponta, suporte das pontas, fixador do tubo, suporte da peça de mão)
- Realize inspeções regulares de funcionamento e de manutenção.
- Se o aparelho não for utilizado durante um longo período, verifique se funciona corretamente antes de voltar a utilizá-lo num paciente.
- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante a cirurgia.
- Um bisturi elétrico pode afetar o aparelho. Coloque o interruptor principal em OFF quando utilizar um bisturi elétrico.
- Desligue o interruptor de alimentação principal após cada utilização. Caso se preveja que o dispositivo não será utilizado durante muito tempo, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede. Isto reduzirá o consumo de energia e evitará acidentes devido a funcionamento imprevisto.
- Este produto está classificado como Equipamento Elétrico Médico. A CEM (compatibilidade eletromagnética) está descrita na documentação anexada.
- A instalação e a utilização do aparelho exigem cuidados especiais de compatibilidade eletromagnética em conformidade com a informação respetiva.
- Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento médico elétrico. Não utilize equipamento RF na proximidade do produto.
- A utilização de ACESSÓRIOS como peças de mão e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante, exceto as peças de mão e os cabos comercializados pelo fabricante do produto como peças sobresselentes para componentes internos, pode provocar um aumento das EMISSÕES ou uma diminuição da IMUNIDADE deste produto.
- Não posicione este aparelho ao lado de ou sobre outro aparelho. A ligação NSK Link permite a sobreposição deste aparelho e do sistema NSK Surgic Pro.
- O sistema pode funcionar incorretamente se for utilizado na presença de ondas de interferência eletromagnética. Não instale o sistema próximo de um aparelho emissor de ondas magnéticas. Desligue o interruptor principal do sistema se houver um aparelho de oscilação ultrassónica ou bisturi elétrico próximo do local de utilização

- A peça de mão pode aquecer quando algum tipo de ponteiros é utilizado a um nível de potência elevado, continuamente durante muito tempo, ou em estado de sobrecarga. (A temperatura da superfície da peça de mão pode atingir 54°C). Se tal anomalia for detectada, parar de usar durante cerca de 30 minutos para deixar arrefecer a peça de mão. Verificar a superfície corporal do paciente quanto a quaisquer alterações, tais como queimaduras.

Ficha usada na América do Norte.



Ficha NEMA 5-15P (Grau hospitalar)

- A temperatura da superfície da ponta pode atingir mais de 65 graus sem usar irrigação refrigerante.
- Para maior segurança, instale a unidade de controlo num local em que o cabo elétrico CA possa ser retirado rapidamente. Pode desligar a unidade de controlo da fonte de energia retirando o cabo elétrico CA.
- O equipamento deve ser ligado a uma tomada com o símbolo "Unicamente Hospitalar" ou "Categoria Hospitalar" para uma ligação à terra segura.
- A legislação norte-americana limita a venda deste aparelho por ou sob encomenda de um médico autorizado.
- Unidade de controlo não pode ser utilizada em conjunto com outro equipamento que pode se mover.

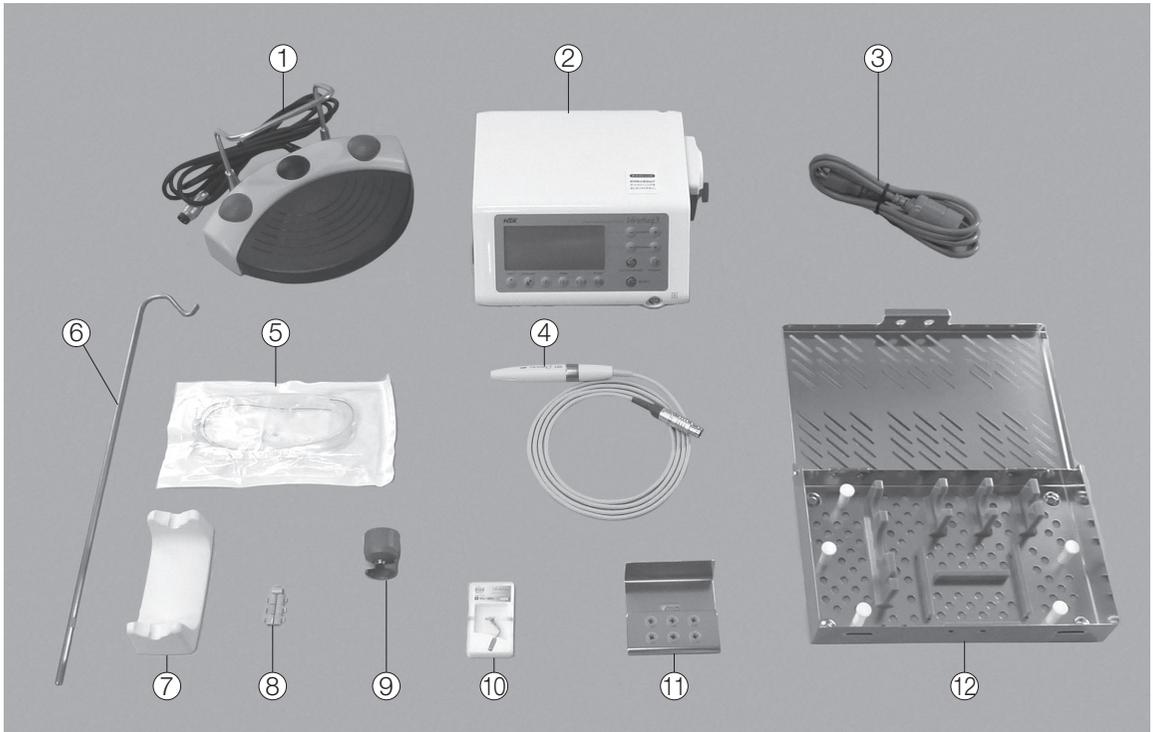
IMPORTANTE

- Este aparelho não requer formação específica.
- O funcionamento da peça de mão ou o cabo da peça de mão pode causar interferência em computadores, cabos LAN ou ruído em rádios próximos.

*Emissão: Energia desnecessária gerada pelo aparelho.

*Imunidade: Tolerância a energia desnecessária recebida pelo aparelho.

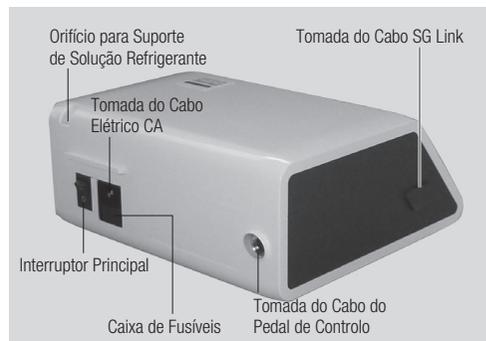
3 Conteúdo da Embalagem



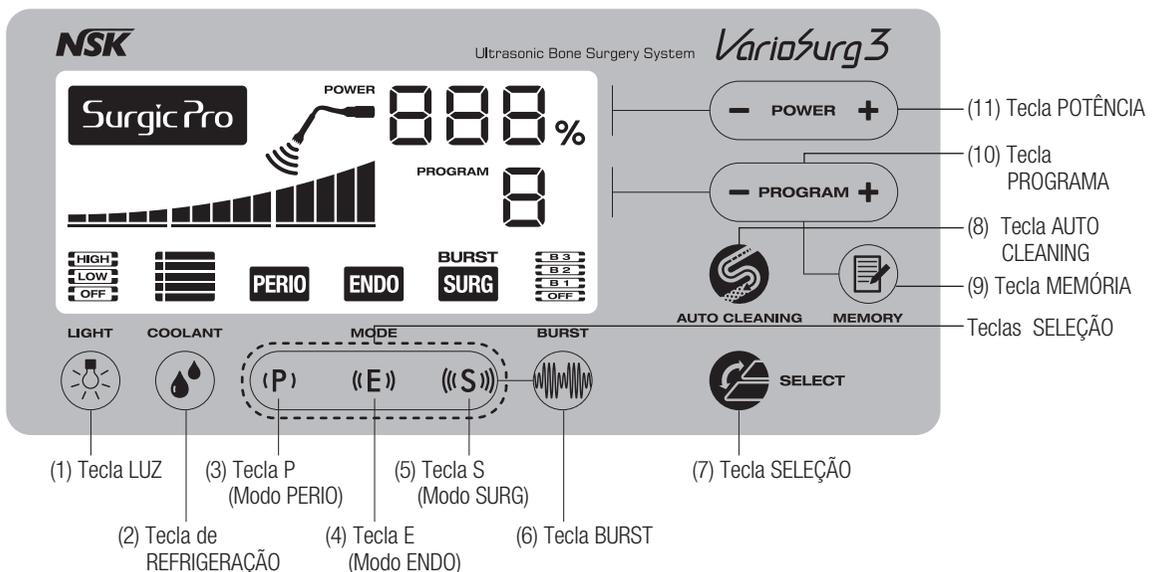
N.º	Nome do Componente	Quantidade
1	Pedal de Controlo	1
2	Unidade de Controlo	1
3	Cabo Eléctrico CA	1
4	Peça de Mão LED com Cabo (Sem blindagem 2 m)	1
5	Tubo de Irrigação	5
6	Suporte de Irrigação	1
7	Suporte da Peça de Mão	1
8	Fixador do Tubo	7
9	Chave da Ponta	1
10	Pontas	6
11	Suporte das Pontas	1
12	Estojo de Esterilização	1

4 Designação dos Componentes

4-1 Unidade de Controlo



Painel de Funcionamento



4-1-1 Teclas do Painel de Funcionamento

(1) Tecla LIGHT (luz)

Para selecionar a luminosidade da peça de mão: OFF / LOW / HIGH (desligada / baixa / alta)
(Configuração por defeito :HIGH)

(2) Tecla COOLANT (refrigerante)

Para selecionar os 5 níveis do fluxo refrigerante.

(3) Tecla P

Para selecionar o modo PERIO (adequado para manutenção, etc.).

(4) Tecla E

Para selecionar o Modo ENDO (adequado para tratamento do canal radicular).

(5) Tecla S

Para selecionar o Modo SURG (adequado para o corte ósseo).

(6) Tecla BURST (irrupção)

Para selecionar a potência de irrupção (unicamente no Modo SURG).

De cada vez que carregar na Tecla, a configuração muda da seguinte forma: OFF⇒B1⇒B2⇒B3⇒OFF.

*Função Irrupção: Aumenta e diminui a vibração em intervalos regulares. Seleciona uma configuração apropriada de acordo com a dureza dos ossos do paciente (densidade óssea).

*As frequências de irrupção são B1: 10 Hz, B2: 30 Hz e B3: 60 Hz.

(7) Programa SELECT (selecionar)

A Tecla é utilizada quando dois sistemas (NSK VarioSurg 3 e NSK Surgic Pro) são controlados por um pedal.

*Surgic Pro (vendido em separado) e Conjunto Link (vendido em separado) são necessários para utilizar esta tecla.

(8) Tecla AUTO CLEANING (limpeza automática)

Para limpar o circuito de irrigação da peça de mão e do tubo.

(9) Tecla MEMORY (memória)

Para configurar a memória de programa segundo os valores apresentados no painel.

(10) Tecla PROGRAM (programa) (- +)

Para recuperar os valores configurados e memorizados no programa.

(11) Tecla POWER (potência) (- +)

Para configurar o nível de potência.

Ao carregar nas teclas (+) e (-), o valor configurado aumenta e diminui, respetivamente.

*Se a tecla for mantida premida, o valor aumenta e diminui de forma contínua. No entanto, se a tecla (+) for mantida premida, o valor para em 100% por motivos de segurança. Se quiser aumentar ainda mais o valor, tem de carregar novamente na tecla.

IMPORTANTE • Os números de programa são atribuídos a cada modo da forma mostrada no quadro seguinte. Cada número de programa só pode ser configurado para o modo atribuído.

N.º do programa	Modo	Função de irrupção*1	Intervalo de potência	Fluxo de refrigerante (5 níveis)	Luminosidade
1	SURG	Disponível (OFF, B1: 10 Hz, B2: 30 Hz, B3: 60 Hz)	10 – 150% Em múltiplos de 10%	17 - 95 ml/min*2	OFF/LOW/HIGH
2					
3					
4					
5					
6	ENDO	Não disponível	5 – 100% Menos de 50%, múltiplos de 5%. 50% e superior, múltiplos de 10%.	3 - 55 ml/min*2	
7					
8					
9	PERIO				

*1 Função Burst (irrupção): Os níveis de vibração podem ser alterados em intervalos regulares. Os níveis podem ser selecionados em função da dureza do osso do paciente (densidade).

*2 A quantidade de soro pode variar ligeiramente em função do estado do tubo de irrigação.

• Enquanto a peça de mão estiver a vibrar, não é possível operar os seguintes teclas.

(3) Tecla P

(4) Tecla E

(5) Tecla S

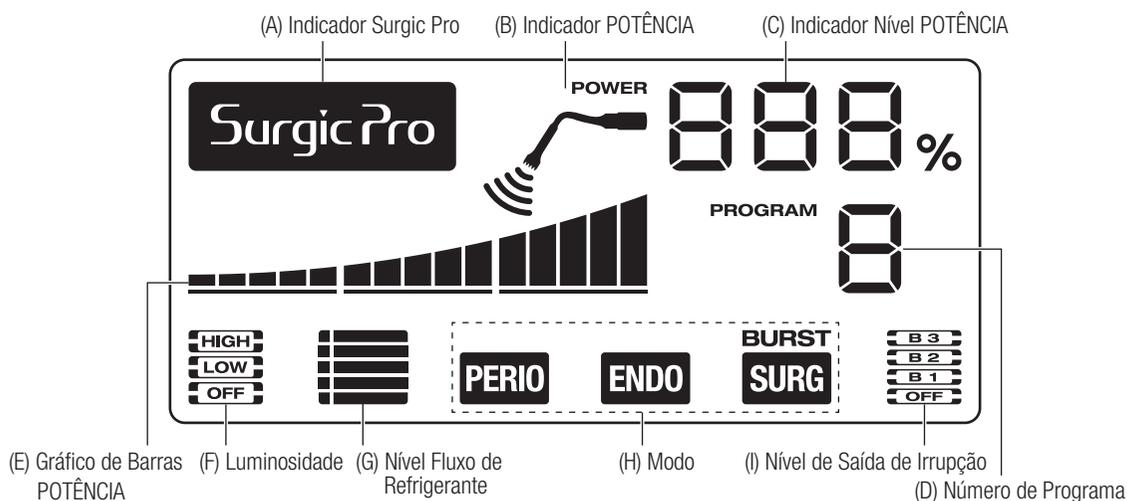
(7) Tecla SELECT (selecionar)

(8) Tecla AUTO CLEANING (limpeza automática)

(9) Tecla MEMORY (memória)

(10) Tecla PROGRAM (programa) (- +)

4-1-2 Ecrã LCD no Painel de Funcionamento



(A) Indicador Surgic Pro

Visualizado unicamente quando o sistema VarioSurg 3 estiver ligado ao sistema Surgic Pro através do conjunto de ligação NSK Link e o Surgic Pro tiver sido selecionado com a tecla SELECT.

*Para mais informação sobre a função Link, consulte a secção “8-3 Ligação ao sistema Surgic Pro”.

(B) Indicador POWER (potência)

Visualizado com vibração ativa na peça de mão.

(C) Indicador do nível POWER (potência)

Apresenta a potência selecionada (5 – 150%).

(D) Número de Programa

Apresenta o número de programa selecionado.

(E) Gráfico de barras POWER (potência)

O número de barras iluminadas indica a potência.

Cada barra horizontal inferior representa 50%.

Cada barra vertical superior representa 10%. O número máximo de barras é 15.

No modo Auto Clean apresenta a contagem decrescente do tempo restante.

(F) Luminosidade

Apresenta a intensidade de iluminação selecionada.

(G) Nível do Fluxo Refrigerante

O fluxo de refrigerante selecionado é indicado numa escala de 1 a 5 (1 é o fluxo mínimo).

(H) Modo

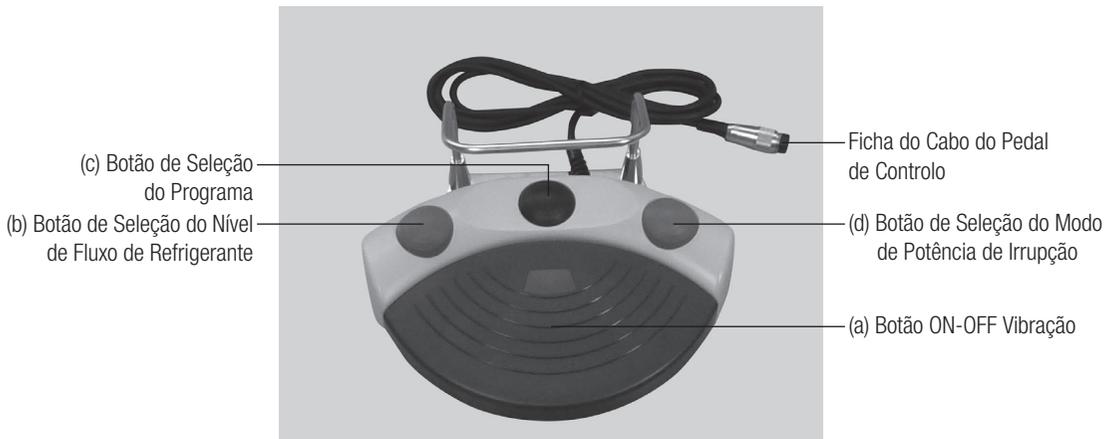
Indica o Modo selecionado.

(I) Nível de Potência de Irrupção

Apresenta a configuração da potência de irrupção. Unicamente no Modo SURG.

IMPORTANTE • Se a película transparente de proteção do painel de funcionamento for retirada ou se um objeto com eletricidade estática for posicionado próximo do ecrã LDC, podem surgir linhas finas na área de visualização. Isto é normal e as linhas desaparecem passado pouco tempo.

4-2 Pedal de Controlo



(a) Botão ON-OFF (ligar-desligar) ultrassónico.
Carregue neste controlo para ativar a vibração da ponta Piezo.

(b) Botão de Seleção do Nível do Fluxo de Refrigerante
Há 5 níveis do fluxo de refrigerante para selecionar. De cada vez que carregar no botão, o fluxo aumenta um nível. Se carregar no botão quando o fluxo estiver no nível 5, passa para o nível 1. Não é possível selecionar um nível 0 para o fluxo de refrigerante.

(c) Botão de Seleção do Programa
É possível selecionar um Número de Programa específico.
Sempre que carregar no botão, o Número de Programa avança para o seguinte. Se o botão for premido durante aproximadamente 1 s, o programa volta ao número anterior.

(d) Botão de Seleção do Modo de Potência de Irrupção
Permite selecionar a configuração do Modo da Potência de Irrupção.

5 Instalação

5-1 Montagem da Peça de Mão LED e do Cabo

- 1) Posicione o cabo da peça de mão de forma que o símbolo ● fique virado para cima e alinhado com o símbolo ● na unidade de controlo. Introduza firmemente a ficha do cabo na tomada do cabo da unidade de controlo até ouvir um clique.
- 2) Confirme que a ficha do cabo está bem presa, puxando-a devagar.

Para retirar a ficha, primeiro puxe o anel de fixação e depois puxe mais para desligar o cabo.



Fig. 1

5-2 Ligação do Pedal de Controlo

- 1) Rode a ficha do cabo do pedal de controlo de forma que o parafuso fique virado para baixo. Introduza a ficha de forma a encaixar corretamente na tomada do pedal da unidade de controlo.
- 2) Aperte a porca de fixação da ficha do cabo do pedal de controlo.

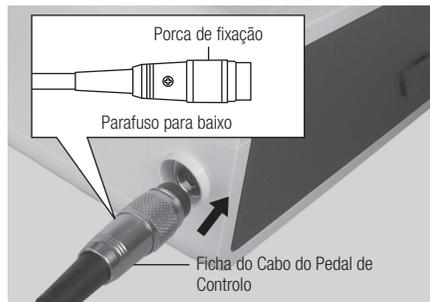


Fig. 2

5-3 Ligação do Cabo Elétrico CA

- 1) Coloque o interruptor principal em OFF (○).
- 2) Introduza o cabo elétrico CA de forma a encaixar na tomada respetiva na retaguarda da unidade de controlo.
- 3) Ligue o cabo elétrico CA a uma tomada de parede específica para utilização médica.

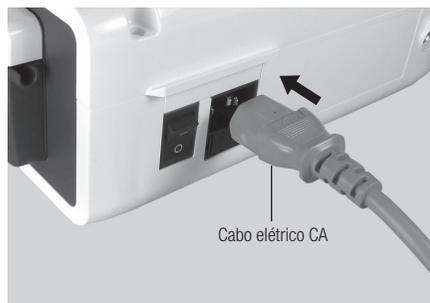


Fig. 3



CUIDADO

- Não retire o cabo elétrico CA puxando por ele.
- Certifique-se de que o aparelho está completamente parado antes de retirar ou introduzir o cabo elétrico CA.

5-4 Montagem do Tubo de Irrigação

- 1) Rode a alavanca da tampa da bomba de irrigação, situada na lateral da unidade de controlo, 180° no sentido dos ponteiros do relógio para abrir a tampa.
- 2) Introduza o tubo na bomba de irrigação depois de verificar o sentido de irrigação.
- 3) Alinhe os grampos do tubo de irrigação com as guias respetivas e instale o tubo.
- 4) Rode a alavanca da tampa da bomba 180° no sentido contrário aos ponteiros do relógio para fechar a tampa.

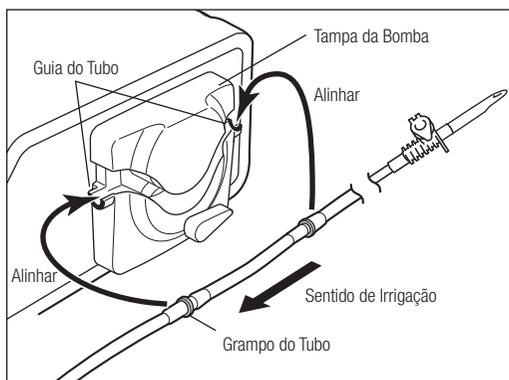


Fig. 5

<Quando a tampa da bomba estiver aberta>

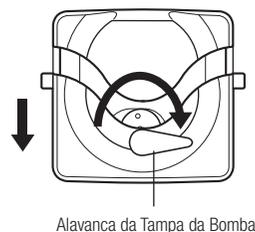


Fig. 4

<Quando a tampa da bomba estiver fechada>

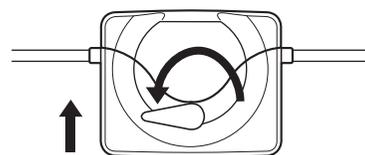


Fig. 6



CUIDADO

- A data de validade está escrita na embalagem do tubo de irrigação. Por favor, use o tubo de irrigação dentro do prazo de validade.

⚠
CUIDADO

- Antes de fechar a tampa da bomba, certifique-se de que o tubo está posicionado corretamente nos roletes. Caso contrário, ao fechar a tampa, pode prender ou cortar o tubo.
- Antes de instalar o tubo de irrigação, certifique-se de que a bomba está desligada.

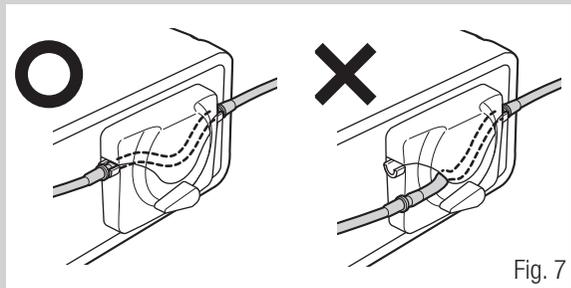


Fig. 7

5-5 Montagem do Suporte de Solução Refrigerante

Alinhe o suporte de solução refrigerante com o orifício da unidade de controlo e introduza firmemente.

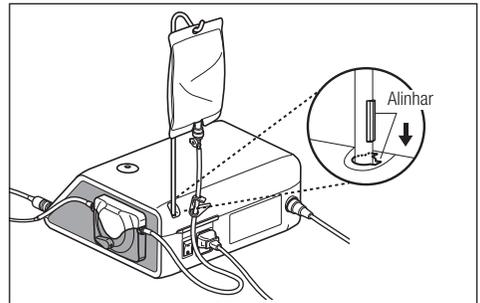


Fig. 8

⚠
CUIDADO

- Introduza completamente o suporte de solução refrigerante. Se a guia do suporte e a ranhura não estiverem alinhados, não será possível introduzir completamente o suporte.
- Usar um pacote de solução com capacidade inferior a 500ml. O suporte de solução refrigerante suporta recipientes com um peso máximo de 800 g.

5-6 Introdução do Tubo de Irrigação

- 1) Aperte o grampo do tubo situado entre a agulha de irrigação e a bomba de irrigação da forma descrita na Fig. 9.
- 2) Coloque o recipiente de solução no suporte.
- 3) Introduza a agulha de irrigação na tampa da garrafa (Fig. 10).
- 4) Introduza a outra extremidade do tubo de irrigação no tubo respetivo da peça de mão (Fig. 11).
- 5) Abra a tampa para deixar entrar ar na garrafa (Fig. 12).
- 6) Abra o grampo do tubo.

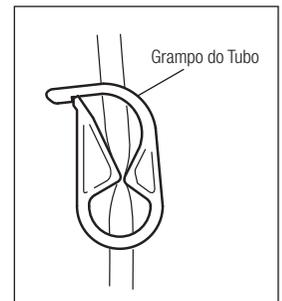


Fig. 9

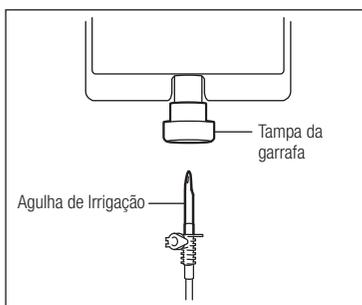


Fig. 10

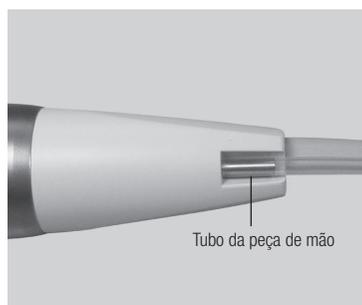


Fig. 11

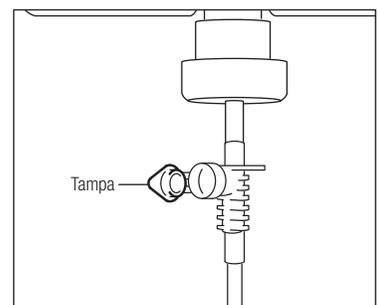


Fig. 12



CUIDADO

- Utilize sempre uma garrafa com uma quantidade suficiente de soro.
- Antes de abrir o grampo do tubo, feche sempre a tampa da bomba. Se o grampo abrir enquanto a tampa da bomba estiver aberta, o soro fisiológico sai pela ponta do tubo de irrigação.
- Quando a solução refrigerante terminar, suspenda a utilização do sistema e substitua a garrafa de solução refrigerante.
- Certifique-se de que a solução flui corretamente antes de voltar a utilizar o sistema.

5-7 Montagem do Fixador do Tubo

Pressione o fixador do tubo no cabo da peça de mão e depois pressione o tubo de irrigação no fixador de tubo.

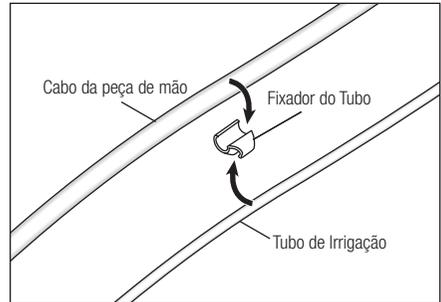


Fig. 13



CUIDADO

- Una o cabo da peça de mão e o tubo de irrigação em 7 pontos.

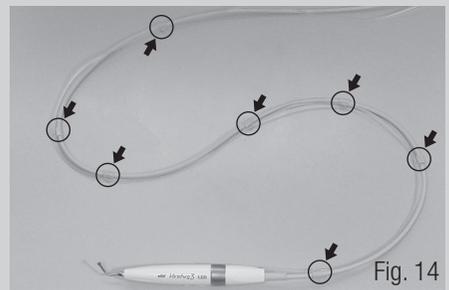


Fig. 14

5-8 Montagem da Ponta

1) Primeiro, aperte um pouco a ponta com as mãos (Fig. 15).

2) Alinhe a forma quadrangular da ponta com o orifício da chave respectiva. Introduza a ponta no orifício (Fig. 16).

3) Rode a chave no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 17 e 18) até ouvir um clique e não conseguir rodar mais.

*Rode a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio conforme mostrado na Fig. 17 e 18 para remover a ponta.

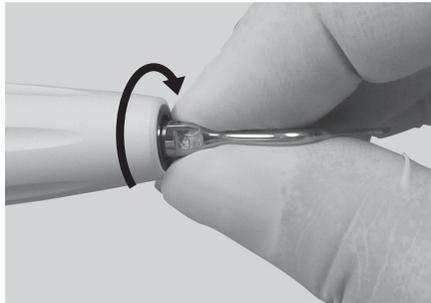


Fig. 15

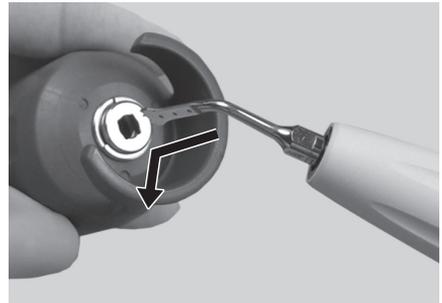


Fig. 16

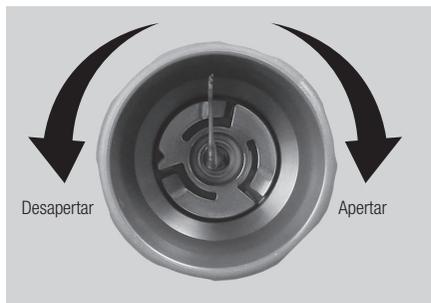


Fig. 17

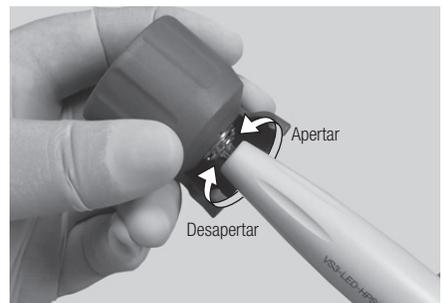


Fig. 18

CUIDADO

- Tenha cuidado ao montar ou remover a ponta, que é mais comprida do que a chave, pois a sua extremidade saliente pode causar ferimentos.
- Não utilize pontas oxidadas, dobradas ou danificadas, pois podem partir-se durante a utilização.
- Para evitar danos na rosca ou o desaperto da ponta, certifique-se sempre de que a ponta foi introduzida com o ângulo correto e bem apertada.
- Limpe imediatamente quaisquer resíduos na rosca da ponta para evitar uma vibração insuficiente.
- Não tente afiar ou curvar a ponta, pois pode causar a rutura durante a utilização ou uma vibração insuficiente.
- Se a ponta estiver gasta, a vibração pode diminuir ou a ponta pode partir-se repentinamente. Se verificar que a ponta está gasta, substitua-a por uma nova.
- Introduza e aperte corretamente a ponta com a chave respectiva. Se a ponta não estiver bem apertada, a vibração pode ser insuficiente.
- Na introdução da ponta, utilize sempre luvas cirúrgicas e certifique-se de que a ponta, a peça de mão e a chave da ponta estão esterilizadas.
- Antes de montar ou desmontar o cabo da peça de mão ou o tubo de irrigação, certifique-se de que retira primeiro a ponta para evitar ferimentos.
- A chave da ponta desgasta-se com a utilização frequente e necessita de substituição anual.
- Utilize unicamente pontas originais NSK. As pontas de outras marcas podem causar avarias, danos ou ferimentos:
 - Vibração insuficiente devido a uma rosca incompatível que foi montada à força.
 - O paciente pode engolir peças de pontas partidas não originais.
 - Dano ou desgaste prematuro da rosca da peça de mão.

5-9 Suporte da Peça de Mão

Coloque a peça de mão horizontalmente no suporte quando não a utilizar.

⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que a ponta não toca no suporte da peça de mão.
- Certifique-se de que a peça de mão fica na horizontal sobre o suporte e não inclinada.
- O suporte da peça de mão deve ser limpo frequentemente com álcool para manter a higiene.



Fig. 19

6 Inspeção antes do Tratamento

Antes da utilização, ligue o aparelho sem tocar no paciente e verifique os pontos seguintes. Em caso de anomalia como vibração ou ruído excessivo, sobreaquecimento, etc., desligue o aparelho e contacte um distribuidor autorizado NSK.

- A solução de irrigação flui corretamente na ponta?
- A ponta vibra corretamente?
- Existem anomalias na ponta como vibração anormal, ruído e calor?
- A iluminação da peça de mão funciona corretamente?

7 Método de Funcionamento

7-1 Verificação da Irrigação

- 1) Certifique-se de que o tubo de irrigação está bem ligado à garrafa de solução refrigerante, à bomba de irrigação e à peça de mão.
- 2) Coloque o interruptor principal em ON (-).
- 3) Abra o grampo do tubo situado entre a agulha de irrigação e a bomba de irrigação. Depois carregue no botão ON/OFF Ultrassônico no pedal de controlo e certifique-se de que a solução de irrigação flui corretamente na ponta. Quando se utiliza um tubo de irrigação novo, pode demorar vários segundos até que a solução de irrigação comece a fluir.

7-2 Configurar o Nível de Potência

- 1) Mude o modo de funcionamento com a tecla MODE.
- 2) Selecione o número de programa com a tecla PROGRAM.
- 3) Regule o nível de potência com a tecla POWER.
- 4) Regule o fluxo de refrigerante com a tecla COOLANT.
- 5) Regule a luminosidade da peça de mão com a tecla LIGHT.
- 6) Selecione a potência de irrupção com a tecla BURST (Unicamente no modo SURG.).

*As potências nos diferentes modos são comparadas na Fig. 20.

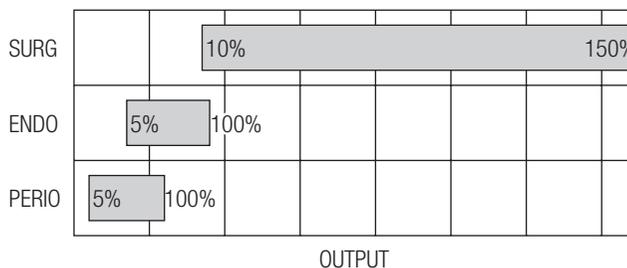


Fig. 20

⚠ CUIDADO

- Utilize UNICAMENTE a ponta no modo e no intervalo de potência indicados no rótulo. Se utilizar uma ponta fora do intervalo de potência, pode parti-la ou danificar a superfície do dente ou os tecidos moles (Fig. 21).
- APENAS as pontas específicas para a manutenção de próteses podem ser utilizadas para esta finalidade. O contacto de outros tipos de pontas com as próteses pode provocar a sua rutura.



Fig. 21

7-3 Ativação

A ponta começa a vibrar quando carrega no botão ON-OFF do pedal de controlo.

⚠ CUIDADO

- Comece com uma potência baixa no intervalo respetivo, observando a reação do paciente e respeitando o plano de tratamento.
- Utilize sempre a irrigação. Se esta for insuficiente, a peça de mão pode aquecer excessivamente e podem ocorrer danos orais.
- Não aplique uma pressão excessiva na ponta.
- Não posicione a ponta num local além da área de tratamento específica, dado que a vibração ultrassónica pode causar ferimentos orais.
- Mesmo se a potência for configurada corretamente, a aplicação de pressão excessiva pode causar danos na ponta. Em caso de rutura da ponta, retire imediatamente da cavidade oral quaisquer pedaços da ponta através de uma forte sucção.
- Se a vibração da ponta diminuir durante a operação, liberte o botão de ativação do pedal de controlo e depois volte a carregar nele. Se a vibração não voltar ao normal, certifique-se de que a ponta está correta e firmemente posicionada. As pontas introduzidas incorretamente podem soltar-se durante o funcionamento com a consequente perda de potência.
- Não ligue nem desligue o cabo do motor ou elétrico enquanto carregar no pedal de controlo.

8 Funções Diversas

8-1 Função Memory (memória)

Os valores configurados e visualizados no painel (Modo, Programa, Potência, Fluxo de Irrigação, Luminosidade) podem ser memorizados em cada programa. Depois da memorização, os programas podem ser recuperados sempre que forem precisos.

- 1) Carregue na tecla PROGRAM para selecionar o número de programa a memorizar.
- 2) Verifique os valores dos parâmetros a serem armazenados.
- 3) Carregue na tecla MEMORY durante aproximadamente um segundo. A memorização está completa quando se ouve um som de aviso.

8-2 Seleção do Volume do Som de Aviso

O volume do som de aviso pode ser configurado como alto e baixo.

- 1) Certifique-se de que a energia está desligada. Depois ligue a energia enquanto carrega na tecla BURST.
- 2) Ouve-se o som de aviso no volume selecionado.
- 3) Repita os passos 1) e 2) anteriores para mudar o volume.

8-3 Ligação ao sistema Surgic Pro

Este aparelho dispõe de uma função de ligação que permite manusear dois sistemas (NSK VarioSurg 3 e NSK Surgic Pro) com um pedal de controlo.

*Para utilizar esta função, precisa do sistema Surgic Pro e do conjunto de ligação SG Link (ambos vendidos em separado). Para mais informação sobre esta função, consulte o manual de instruções incluído no conjunto de ligação SG Link.

8-4 Configuração de fábrica

Quando o dispositivo for ligado, este voltará à configuração de fábrica. As configurações preferenciais e programas, etc. serão apagadas, portanto certifique-se de que realiza cópias.

- 1) Ligue a unidade enquanto pressiona a tecla PROGRAM (+ -).
- 2) Aparecerá SET no ecrã LCD (também será emitido um som agudo curto). Ao carregar na tecla BURST, o dispositivo voltará à configuração de fábrica.
- 3) Aparecerá Fln no ecrã LCD (também será emitido um som agudo longo). A inicialização finaliza quando o ecrã volta à sua imagem habitual.



CUIDADO

- Mesmo quando o dispositivo volta à configuração de fábrica, os dados de data e hora não serão inicializados.

9 Manutenção

Realize a seguinte manutenção do aparelho depois de cada paciente.

9-1 Limpeza Automática

- 1) Retire a agulha de irrigação da garrafa de solução.
- 2) Coloque a agulha de irrigação em água destilada ou desionizada num recipiente aberto.
- 3) Coloque a ponta da peça de mão na água.
- 4) Inicie o processo carregando na tecla AUTO CLEANING durante aproximadamente um segundo.

Quando a limpeza automática estiver ativa, "CLn" surge no indicador de POWER do ecrã LCD. O gráfico de barras indica o tempo restante (a limpeza automática demora aproximadamente 30 s).

*A limpeza automática pode ser desativada em qualquer altura carregando na tecla AUTO CLEANING.

- 5) Quando este processo terminar, o ecrã LCD volta ao estado normal.

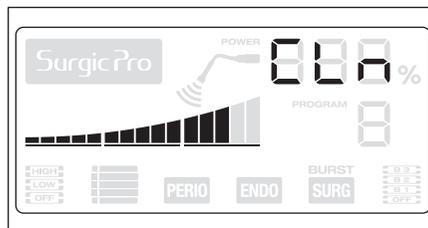


Fig. 22



CUIDADO

- Realize a limpeza automática depois de cada utilização. Se o processo não for realizado, a peça de mão pode obstruir ou avariar.

9-2 Limpeza da Peça de Mão LED com Cabo

- 1) Separe o cabo da peça de mão da unidade de controlo.
- 2) Remova o tubo de irrigação da peça de mão e elimine-o.
- 3) Elimine quaisquer resíduos da peça de mão. Não utilize uma escova de arame.
- 4) Limpe a água que cair sobre a peça de mão LED com cabo, pois pode causar descoloração
- 5) Limpe com álcool.

 Este símbolo indica que a peça de mão pode ser limpa num desinfetador térmico.

À data de impressão deste Manual de Instruções, o desinfetador térmico Miele (Model: G7882) é o único verificado para o sistema VarioSurg 3.

Consulte o manual respetivo.



CUIDADO

- Se utilizar um desinfetador térmico, garanta a estabilidade da peça de mão e do cabo do motor colocando-os num cesto ou recipiente.
- Nunca utilize solventes como benzeno ou diluente na limpeza.
- A peça de mão não pode ser retirada o cabo da peça de mão.

9-3 Limpeza da Barra de Vidro

Limpe a ponta da barra de vidro com um cotonete embebido em álcool. Remova todos os resíduos (Fig. 23).

⚠ CUIDADO

- Não utilize agulhas nem lâminas para limpar a barra de vidro, pois pode riscar a superfície e diminuir a luminosidade.

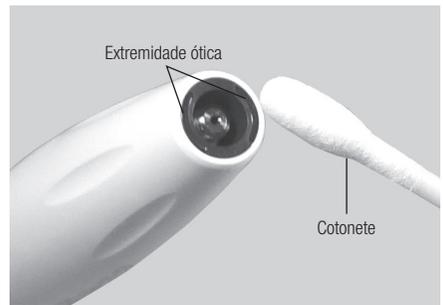


Fig. 23

9-4 Limpeza da Unidade e do Pedal de Controlo

- 1) Desligue a energia e retire o cabo elétrico CA da tomada.
- 2) Primeiro limpe a superfície com um pano húmido e depois com um pano embebido em álcool.

9-5 Limpeza de Outros Componentes

Elimine a sujidade da superfície com uma escova e depois limpe com um pano embebido em álcool. NÃO UTILIZE UMA ESCOVA METÁLICA.

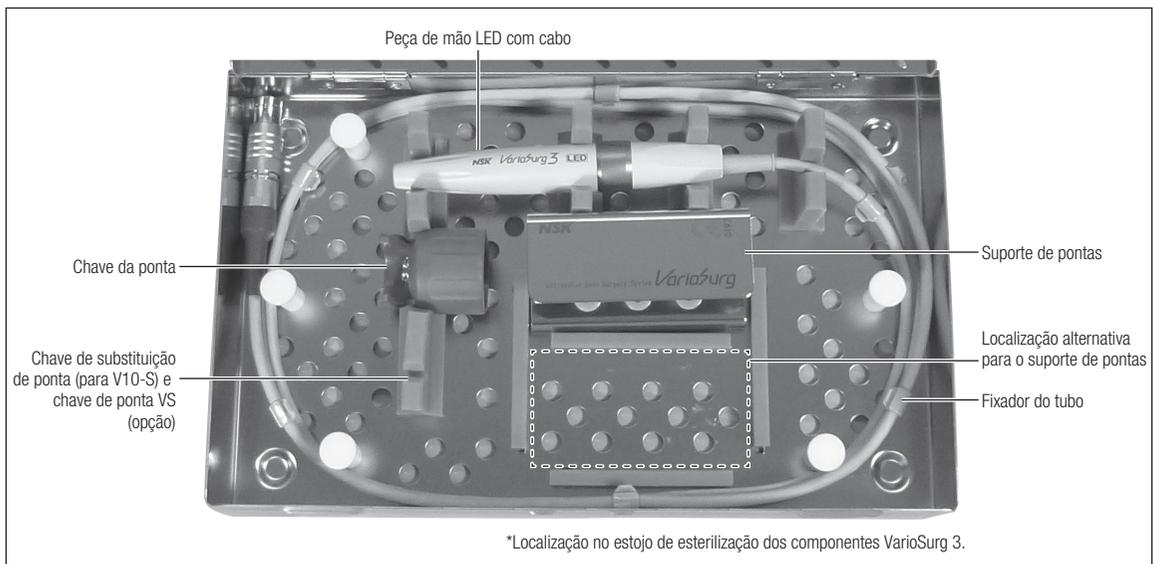
9-6 Esterilização Todas as peças manuais podem ser esterilizadas em autoclave a uma temperatura de 135°C. A esterilização em autoclave é recomendada.

A autoclavagem deve ser realizada antes da primeira utilização e depois de cada tratamento da forma descrita seguidamente.

Os seguintes elementos podem ser esterilizados em autoclave.

Peça de mão LED com cabo, ponta, chave da ponta, suporte da ponta, suporte da peça de mão, fixador de tubo, estojo de esterilização.

- 1) Disponha a peça de mão e a chave da ponta no estojo de esterilização (Fig. 24).
- 2) Coloque as pontas no suporte respetivo antes de colocar tudo no estojo de esterilização.
- 3) Inicie a autoclavagem. Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.
Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121 °C ou 15 min a 132 °C ou 3 min a 134 °C.
- 4) Os componentes devem permanecer no estojo de esterilização enquanto não for utilizado para manter a esterilização.



*Localização no estojo de esterilização dos componentes VarioSurg 3.

Fig. 24



CUIDADO

- Não coloque as pontas de manutenção no suporte de pontas pois são demasiado longas. Utilize uma bolsa de autoclave para esterilizar as pontas de manutenção.
- Não esterilize os componentes em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo com um estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Os componentes devem ser guardados em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não aqueça nem arrefeça os componentes demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificá-los.
- Não defina o parâmetro da temperatura de esterilização acima de 135°C.
- A esterilização em autoclave é recomendada para estes componentes. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.
- Não toque nos componentes imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e deve ser mantido num estado asséptico.

IMPORTANTE • A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN13060.

10 Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

Pontos a verificar	Descrição
Vibração	Ligue a peça de mão e veja se há anomalias como vibração anormal, ruído e sobreaquecimento.
Irrigação	Certifique-se de que não existem anomalias nem fugas no fluxo de refrigerante.
Iluminação	Certifique-se de que a iluminação da peça de mão LED está a funcionar corretamente.
Visualização	Imediatamente depois de ligar a energia, todos os indicadores do ecrã LCD devem estar iluminados. Certifique-se de que as indicações estão iluminadas.
Pedal de Controlo	Confirme se todos as teclas estão a funcionar corretamente.

11 Código de Erro

Se a peça de mão deixar de funcionar devido a pressão excessiva, desconexão da ponta ou do cabo ou utilização incorreta, o ecrã LCD apresenta um código de erro. Neste caso, liberte e volte a carregar no pedal de controlo para repetir a verificação do erro. Se o problema desaparecer, a indicação de erro será cancelada e o funcionamento pode ser retomado. Se o erro voltar a ser apresentado, consulte o quadro abaixo e tome as medidas apropriadas.

Código de Erro	Descrição do erro	Causa do erro	Verificação / Resolução
E-2	Erro de Vibração	A extremidade da ponta está sob demasiada pressão.	Evite aplicar pressão excessiva. Se a ponta ficar presa durante uma operação de corte, carregue no botão ON-OFF Ultrassónico e retire a ponta com cuidado durante a vibração. Nunca utilize força.
		A ponta não foi introduzida corretamente. A ponta não está bem apertada.	Introduza a ponta e aperte-a com a chave respetiva até prender na posição.
		O cabo da peça de mão não está ligado corretamente. Rutura no cabo da peça de mão.	Verifique a ligação do cabo da peça de mão. Se o problema persistir, contacte um distribuidor autorizado NSK.
E-4	Sobreaquecimento no interior da unidade de controlo	Aumento da temperatura no interior devido a uso prolongado sob elevada pressão.	Desligue a energia, aguarde algum tempo para o aparelho arrefecer e depois volte a utilizá-lo. Se este código de erro for apresentado com frequência, contacte um distribuidor autorizado NSK.
E-8	Erro da bomba	O tubo de irrigação está preso no rolete da bomba.	Verifique se o tubo de irrigação está ligado corretamente.
		Avaria da bomba.	Se o problema persistir, contacte um distribuidor autorizado NSK.
E-C	Erro de ligação no interior da Unidade de controlo	Existe um erro na ligação entre as placas de circuito interno.	Desligue a alimentação e volte a ligar. Se o problema persistir, contacte um distribuidor autorizado NSK.
	As placas internas não conseguem comunicar entre si (conectores na unidade desligados, etc.).	Os conectores dos fios que ligam as placas estão desligados, etc.	Contacte o seu distribuidor autorizado NSK.

12 Resolução de Problemas

Se ocorrer uma anomalia, verifique a seguinte lista antes de solicitar assistência. Contacte um distribuidor autorizado NSK se nenhuma das medidas apresentadas corrigir a avaria.

Anomalia	Causa	Solução
A unidade de controlo não liga (o ecrã LCD não acende).	O cabo elétrico CA não está ligado à unidade de controlo.	Verifique a ligação.
	O cabo elétrico CA não está ligado à tomada.	Verifique a ligação.
	O fusível queimou.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
A unidade de controlo liga-se, o ecrã de desempenho ultrassónico é visualizado, mas ouve-se um sinal sonoro. 	O pedal de controlo está a funcionar.	Para evitar acidentes, a peça de mão não funcionará se o interruptor principal for ligado enquanto o pedal de controlo estiver a ser utilizado. Ative novamente o pedal de controlo.

A ponta não vibra (sem indicação do ecrã de desempenho ultrassónico).	O pedal de controlo não está ligado.	Verifique a ligação.
	O cabo da peça de mão não está ligado à unidade de controlo.	Verifique a ligação.
A ponta não vibra. Indicação do ecrã de desempenho ultrassónico.	Circuito avariado.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
Vibração insuficiente.	Ponta gasta ou partida.	Substitua por uma nova.
	Modo errado.	Mude para o modo correto.
	A ponta não está introduzida corretamente.	Aperte a ponta com a chave respetiva até ouvir um clique.
	Potência incorreta.	Selecione o modo e o intervalo de potência corretos conforme indicado no estojo da ponta.
	Avaria no interior da peça de mão.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
	Avaria no interior do pedal de controlo.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
A ponta parte-se facilmente.	A potência não é a correta para a ponta montada.	Selecione o modo e a potência correta conforme indicado no estojo da ponta.
A ponta solta-se.	A ponta não está bem apertada.	Aperte a ponta com a chave respetiva até ouvir um clique.
A peça de mão faz muito ruído.	A potência não é a correta para a ponta selecionada.	Selecione o modo e a potência correta conforme indicado no estojo da ponta.
	A ponta não está bem apertada.	Aperte a ponta com a chave respetiva até ouvir um clique.
	Avaria no interior da peça de mão ou da unidade de controlo.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
A peça de mão aquece.	A potência não é a correta para a ponta selecionada.	Selecione o modo e a potência correta conforme indicado no estojo da ponta.
	A ponta não está bem apertada.	Aperte a ponta com a chave respetiva até ouvir um clique.
	Avaria no interior da peça de mão ou da unidade de controlo.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
	Os resíduos obstruem a peça de mão e bloqueiam o fluxo de irrigação.	Posicione uma seringa com ar contra o tubo de água e injete ar. Se não desobstruir, contacte um distribuidor autorizado NSK.
	Não há irrigação.	Certifique-se de que a garrafa contém solução e que o tubo de irrigação não apresenta fugas nem está bloqueado.
A irrigação não é pulverizada.	A pulverização depende da combinação do fluxo, da potência e da forma da ponta.	Com alguns níveis de fluxo e formas de ponta, a pulverização torna-se mais difícil. Isto não é uma avaria.
A água não sai ou o nível de fluxo é baixo.	O pedal de controlo não está ligado.	Verifique a ligação.
	O tubo de irrigação não está ligado à garrafa de solução ou à peça de mão.	Verifique a ligação.
	O tubo de irrigação não está montado corretamente na bomba.	Verifique a ligação.
	A tampa da bomba está aberta.	Feche a tampa.
	O tubo de irrigação está partido (com fugas).	Substitua o tubo de irrigação.

Fuga de irrigação	Perda na ligação entre a garrafa e o tubo de irrigação.	Introduza completamente a agulha do tubo de irrigação na garrafa.
	Fuga na ligação entre a peça de mão e o tubo de irrigação.	Introduza completamente a extremidade do tubo de irrigação no tubo da peça de mão.
	Fuga no tubo de irrigação.	Substitua o tubo de irrigação.
Irrigação ininterrupta.	Modo Auto Cleaning selecionado.	Carregue na tecla para parar a irrigação.
	Circuito avariado.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
O LED da peça de mão não acende.	O LED está gasto.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
	Avaria no interior da unidade de controlo ou do cabo da peça de mão.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
	Avaria ou desconexão do circuito.	Assistência unicamente por distribuidor autorizado NSK.
O ecrã LCD não realiza uma visualização correta. Falta parte da visualização.	Sobreaquecimento	O calor pode causar uma avaria no ecrã LCD. Coloque o interruptor principal em OFF para arrefecer.
	Apresentação do Código de Erro.	Consulte a tabela de códigos de erro.
	Avaria do ecrã LCD ou do circuito de acionamento.	Coloque o interruptor principal em OFF e depois em ON. Se ainda faltar parte da visualização inicial, contacte um distribuidor autorizado NSK.
As configurações não estão memorizadas. Estão memorizadas configurações erradas.	Os números foram alterados temporariamente.	Aumente ou diminua o programa um número e depois volte à configuração original.
	O pedal de controlo está a funcionar.	As configurações não podem ser guardadas enquanto a peça de mão LED com cabo estiver a funcionar.
	Apresentação de um Código de Erro.	Consulte a tabela de códigos de erro.

13 Especificações

<Unidade de Controlo>

Modelo	NE288	
Tensão Nominal	CA120V 50/60Hz	
	CA230V 50/60Hz	
Frequência de acionamento	28 - 32kHz	
Saída máxima	25W	
Potência de Entrada	54VA	
Dimensão	L250 x P195 x A151mm	
Peso	3kg	
Índices de fusíveis	120V	T2.5AL 250V
	230V	T1.25AL 250V

<Peça de Mão>

Modelo	VS3-LED-HPSC
Comprimento do Cabo	2 m
Tipo de Oscilação	Piezo
Ótica	LED branco
Corrente de Consumo (LED)	0,17 A (3,5 V)
Dimensão	ø20×129 mm (exceto cabo)
Peso	70 g (sem cabo)

<Pedal de Controlo>

Modelo	FC-78
Comprimento do Cabo	2 m
Dimensão	L250 x P195 x A151 (mm)
Peso	1,4 kg

<Lista de modelos certificados>

Modelo	Unidade de controlo	Pedal de controlo
VarioSurg 3(120V)	NE288	CA 120V
VarioSurg 3(120V) Non FT		FC-78
VarioSurg 3(230V)	CA 230V	N/A
VarioSurg 3(230V) Non FT		FC-78
		N/A

14 Símbolos



Este produto pode ser esterilizado num esterilizador a vapor a 135 °C.



Este instrumento pode ser limpo com um desinfetador térmico.



Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.



Fabricante.



Representante autorizado na União Europeia.



Elimine este dispositivo e os respetivos acessórios através dos métodos aprovados para os dispositivos eletrónicos e em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE.



Consultar o Manual de Utilizador.



Cuidado. Consulte as instruções anexadas.



Peça aplicada do tipo BF.



O produto foi concebido de forma a não ser uma fonte de ignição em ambiente de ar inflamável e gás anestésico.



Proteção contra os efeitos da exposição contínua a pó e água.



Símbolo no exterior do Equipamento ou das peças do Equipamento que incluem transmissores RF ou que utilizam energia eletromagnética RF para diagnóstico ou tratamento.



Não reutilizável.



Tecla MEMORY. (Veja 4-1 Teclas na Unidade de Controlo)



Data de validade.



Esterilização EOG.



INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.



Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização



Não volte a esterilizar



Esta é a posição vertical correta dos pacotes de distribuição para transporte e/ou armazenamento.



Manusear com cuidado



Manter seco



Marca do Organismo de Certificação de Produto – TÜV Rheinland.



Código de Lote



GS1 DataMatrix para identificador exclusivo do dispositivo.



Cuidado: A legislação norte-americana limita a venda deste aparelho por ou sob encomenda de um médico autorizado.

15 Garantia

Os produtos NSK dispõem de garantia contra erros de fabrico e defeitos nos materiais. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer anomalias. A garantia será anulada se o aparelho não tiver sido utilizado corretamente ou para o fim previsto, se tiver sido modificado por pessoal não qualificado ou se tiverem sido instaladas peças não originais NSK. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

16 Lista de Peças Opcionais

Modelo	Código de Encomenda	Observações
Conjunto de Ligação SG Link	Y1002729	
Chave da ponta E	Z217399	Para V10-S
Chave da ponta VS	Z305350	

17 Lista de Peças Sobresselentes

Modelo	Código de Encomenda	Observações
Peça de mão LED com cabo	E1133001	
Tubo de Irrigação	Y900113	5 und
Fixador do tubo	Y900767	7 und
Suporte das Pontas	20001327	
Chave da ponta	10000977	

18 Eliminação do Produto

De forma a evitar os riscos sanitários para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico e os riscos de contaminação ambiental, a esterilização do equipamento deve ser confirmada por um cirurgião ou dentista. Solicite a eliminação do produto a empresas especializadas e autorizadas para o tratamento de resíduos industriais controlados.

19 Informação CEM (Compatibilidade Eletromagnética)

Informação e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas			
O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar.			
Ensaio de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação	
Emissões RF CISPR11 EN55011	Grupo 1	O aparelho utiliza energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.	
Emissões RF CISPR11 EN55011	Classe B	O aparelho é adequado para utilização em todos os espaços, nomeadamente domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios com fins domésticos.	
Emissões harmónicas IEC61000-3-2 EN61000-3-2	Classe A (exceto 120V)		
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC61000-3-3 EN61000-3-3	Cumprir (exceto 120V)		
Informação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar.			
Ensaio de Imunidade	IEC/EN60601 Nível de ensaio	Grau de cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2 EN61000-4-2	Contacto kV ±8 Ar kV ±(2, 4, 8)15	Contacto kV ±8 Ar kV ±(2, 4, 8)15	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se forem revestidos com um material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC61000-4-4 EN61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial.
Sobretensão IEC61000-4-5 EN61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de potência IEC61000-4-11 EN61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) para 0,5 ciclos <5% Ut (<95% queda em Ut) durante 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) para 0,5 ciclos <5% Ut (<95% queda em Ut) durante 5 s	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador do aparelho necessitar de um funcionamento contínuo durante falhas de energia, recomendamos a utilização de uma fonte de energia permanente ou de uma bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético IEC61000-4-8 EN61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Informação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar.

Ensaio de Imunidade	IEC/EN60601 Nível de ensaio	Grau de cumprimento	Ambiente eletromagnético - Informação
RF IEC/EN61000-4-6 conduzido	3Vrms 150kHz a 80MHz 6Vrms nas bandas ISM	3Vrms 6Vrms	<p>A utilização de equipamento portátil e fixo de comunicações RF deve respeitar a distância mínima recomendada para qualquer elemento do aparelho, incluindo os cabos, e calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante e d a distância recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores fixos RF determinadas por um estudo eletromagnético no local ^(a) devem ser menores que o grau de cumprimento para cada intervalo de frequência ^(b). Pode haver interferência na proximidade de equipamento com este símbolo:</p> 
RF IEC/EN61000-4-3 irradiado	3V/m 80MHz a 2,7GHz	3V/m	
	9V/m nas bandas 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5.24GHz, 5.5GHz, 5.785GHz	9V/m	
	27V/m na banda 385MHz	27V/m	
	28V/m nas bandas 450MHz, 810MHz, 870MHz, 830MHz, 1.725GHz, 1.845GHz, 1.97GHz	28V/m	
	2.8V/m na banda 2.45GHz	2.8V/m	

NOTA1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA2: Estas indicações não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

- a:** as forças de campo de transmissores fixos como estações para telefones por rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadoras, emissão de rádio AM e FM e emissão TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Deve ser considerada uma análise eletromagnética do local para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores fixos RF. Se a força de campo medida no local de utilização do aparelho ultrapassar o grau de cumprimento RF aplicável indicado acima, o mesmo deve ser observado para comprovar um funcionamento normal. Em caso de desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou o reposicionamento do aparelho.
- b:** Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Cabos e acessórios	Comprimento máximo	Cumprimento de
Cabo da peça de mão	2,0 m (não blindado)	Emissões RF, CISPR11
Cabo do pedal de controlo	2,0 m (não blindado)	Descarga eletrostática (ESD):
Cabo elétrico CA	2,0 m (não blindado)	Transiente elétrico rápido/rajada:
		Sobretensão:
		Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de potência:
		Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético
		RF conduzida:
		RF irradiada:
		Classe B/ Grupo 1
		IEC61000-4-2/EN61000-4-2
		IEC61000-4-4/EN61000-4-4
		IEC61000-4-5/EN61000-4-5
		IEC61000-4-11/EN61000-4-11
		IEC61000-4-8/EN61000-4-8
		IEC61000-4-6/EN61000-4-6
		IEC61000-4-3/EN61000-4-3

Distâncias recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o aparelho.

O aparelho deve ser utilizado num ambiente eletromagnético com interferências RF irradiadas controladas. O cliente ou o utilizador do aparelho podem ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o próprio aparelho da forma recomendada seguidamente, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de acordo com a frequência do transmissor em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nos transmissores cuja potência de saída nominal máxima não está descrita acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante.

NOTA1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA2: Estas indicações não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

NAKANISHI INC. 

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH 

Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

NSK America Latina Ltda.

Rua Doutor Joao Colin, 1995, América, Joinville, SC 89204-003, Brazil

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

2022-03-22 CACC0418 001E