

NSK

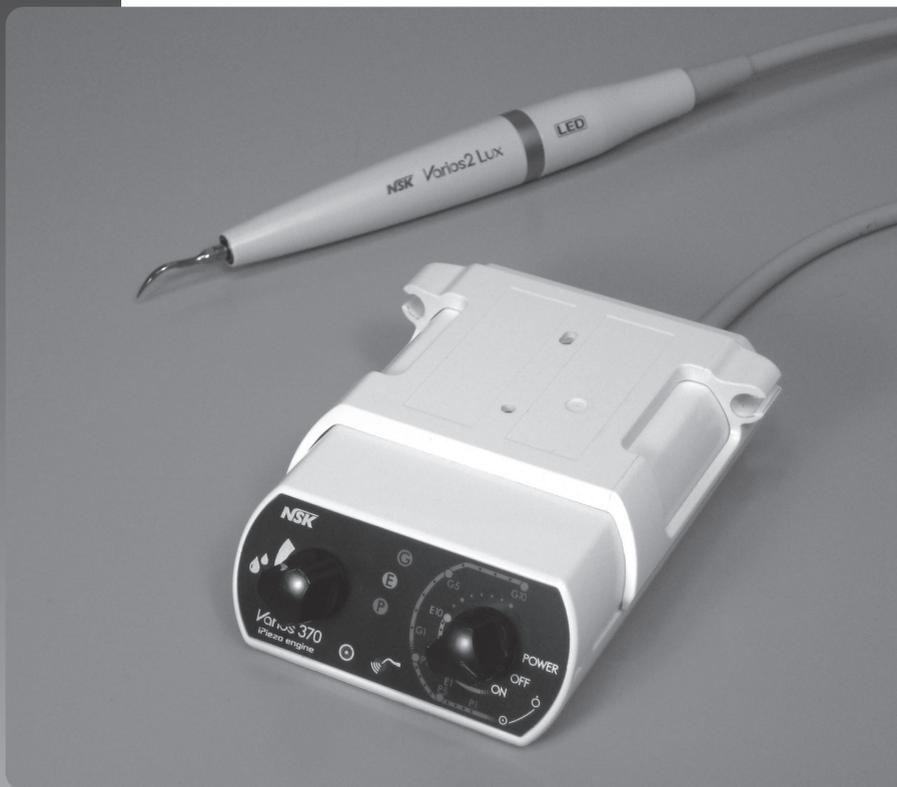
Multi Function Ultrasonic Scaler

Varios 370

Varios 370
iPiezo engine

OPERATION MANUAL

Please read this Operation Manual carefully before use,
and file for future reference.



Rx Only

OM-E0620E 001 **MADE IN JAPAN**

◆ Original Operation Manual**◆ Classifications of equipment**

- Type of protection against electric shock:
 - Class II equipment 
- Degree of protection against electric shock:
 - Type BF applied part: 
- Method of sterilization or disinfection recommended by the manufacture:
 - See 12. Sterilization
- Degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 60529:
 - Foot Control: IPX1 (Protected against vertically falling water drops)
- Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide:
 - EQUIPMENT not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Mode of operation:
 - Continuous operation

Intended to Use

This product is intended only for dental clinic /dental office use. This device generates ultrasonic waves intended for use in dental applications such as scaling, root canal treatment, periodontal and cavity preparation.

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

**Cautions for handling and operation**

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

**WARNING**

- A hazard that could result in bodily injury or damage to the device if the safety instructions are not followed.

**CAUTION**

- A hazard that could result in light or moderate bodily injury or damage to the device if the safety instructions are not followed.

NOTICE

- General information needed to operate the device safely.

**WARNING**

- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK Do not unplug the AC Adaptor with wet hands.
- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK Make sure not to get water on the Control Unit.
- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK Do not touch the handpiece backend electrical connections.
- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK Use an electrical outlet that is grounded.
- If you feel any abnormality such as vibration, heat generation, abnormal noise, etc., prior or during the use of the unit, stop using it immediately.
- This product is Medical Electrical equipment Electromagnetic compatible (EMC). As described in the accompanying documentation.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Electrical Medical equipment. Do not use RF equipment in close proximity to the product.
- When installing the product, provide space of approximately 10cm around the Control Unit for easy access to the inlet and the AC Adaptor.

- Be sure to always use with sufficient coolant water. Insufficient coolant water could cause a burn of the affected area or the overheating of the instrument.
- Be aware of the tip end position. Constantly move the tip so that it does not stagnate at one point. If the tip is stagnated at a single point, there will not be enough cooling, and this could result in overheating of the tooth or root canal, or excessive cutting of the tooth or root canal.
- USE ONLY NSK genuine Tips when using NSK Varios Ultrasonic Scaler (Varios 370 or Varios 370 Lux) problems such as damage, failure and accident of Handpieces resulting from use of Non-NSK Tips are not included in the warranty. The following are the possible failure that could happen when using the Non-NSK Tips;
 - Vibration failure caused by using non conforming screws.
 - Patients accidental ingestion of broken Tips.
 - Damage of thread ridge of handpiece.
- You must use the Tip within the power range described on the Tip Power Guide. If you use it out of the power range, the Tip might break or damage an operative site.
- When operating the product always consider the safety of the patient.
- Use by medical professional, such as doctor or dental hygienist, is intended.
- Check the vibration outside the patient's oral cavity before use. If any abnormalities are found, stop using immediately and contact dealer.
- Do not drop, hit, or give excessive shock on the Control Unit/Handpiece. This could lead to electric shock or product failure. In case of giving shock to an optic handpiece, illumination parts that are equipped with the handpiece could be damaged and drop out of the handpiece.
- To prevent possible tooth plane damage and handpiece overheating, always use with sufficient water.
- Do not sterilize by ultraviolet light. Handpiece could discolor.
- Sterilize the Tip (except for all diamond coated tip), Handpiece, Tip Holder, Tip Cover S and Tip Wrench by autoclaving. Wipe the Control Unit, Tip Holder, Tip, AC Adaptor, Foot Control, Tip Card, Tip Power Guide, and Handpiece Cord including the cover with alcohol soaked cotton.
- If chemical, solvent or antiseptic solution is deposited on this product, immediately wipe it away. Discoloration or deformation may occur if left.
- Do not disassemble or alter the handpiece/Control Unit.
- Keep away from patients with cardiac pacemakers.
- Keep away from explosive substances and flammable materials. Do not use for patients anesthetized under laughter gas. (Nitrous oxide)
- Staring directly into LED may result in eye damage. Do not turn it to the eyes of the patient or operator.
- This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information.
- Electromagnetic Compatibility: The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of this product as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of this product.
- This product should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- If any water drops remain on the handpiece or handpiece cord after autoclaving, wipe them off. Staining may result if left.
- Users are responsible for operation control and maintenance.
- Do not use water tubes of other companies. Doing so may cause a malfunction.
- There is the judgment that applies this product to a patient in the user side.
- Do not apply excessive power to the Tip. It may damage the teeth because of the ultrasonic vibration.

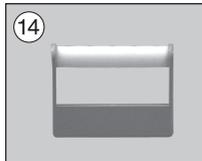
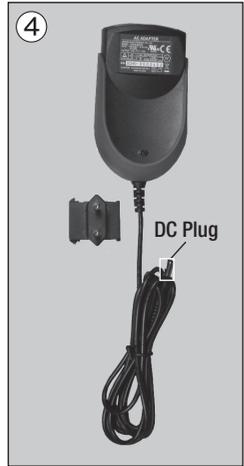
CAUTION

- During operation, high frequency oscillations in the handpiece and handpiece cord may affect computer and LAN Noise may be heard during operation near a radio receiver.
- Be sure to turn off the Power/Volume Knob after use. Remove the AC Adaptor when not using it for long periods of time.
- The surface of the Control Unit may feel warm after prolonged use. Turn the Power/Volume Knob to OFF and cool the device.
- Users are responsible for operational control, maintenance and inspection.
- Clean/sterilize the product immediately after using it. Then store it. Leaving it non-sterile might lead to failure.
- When you have not used the product for long time and use it again, check the operation before use.
- When abnormalities are found with a Control Unit and /or an AC adaptor, pull the AC adaptor from AC Outlet immediately.
- Do not turn the Power/Volume Knob to ON or OFF needlessly.
- No special training is required for this device.
- Applied parts for patient and/or operator are/is Tip and Handpiece.
- When using a file as a tip for root canal treatment (for enlarging, cleaning, etc.), use it after confirming its characteristics and areas where it can be applied.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this product.
- Before use, be sure to always check that the power level is set to the proper settings.
- During vibration, do not grasp the tip nor make contact with the tip for an extended time.
- Do not use tips that are damaged, bent, corroded, or show other imperfections. The tip could break or fail to vibrate.
- Do not apply more pressure than required to the tip end. This could cause the tip to break or warp. Do not twist or strain the tip, and do not use it as a replacement for surgical tools. This could cause the tip to deform or break.
- If the tip cracks or breaks during use, immediately stop operation, and replace with a new tip. Operation with a damaged tip could injure the gums, periodontal tissue, or other locations.
- The diamond coating on the tip surface may peel off depending on the tooth condition or root canal condition. If the diamond coating peels off, the cutting efficiency becomes less, resulting in reduced cutting performance. If you sense this type of condition, replace with a new tip.
- All sterilizable components of this device are delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use. Refer to "4. Sterilization before first time use".
- The diamond coated tips are "Single use". Do not reuse.
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

* Operation Principle

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

1. Component Names



No.	Parts Name	Quantity
1	Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M)	1
2	Handpiece (Varios2 or Varios2 Lux)	1
3	Control Unit Holder	1
4 ^{*1}	AC Adaptor (Unshielded cord 5M)	1
5	Handpiece Holder	1
6	Foot Control (Unshielded 4M)	1
7	Water Tube Set	1
8	Tip (G4,G6, G8)	1

No.	Parts Name	Quantity
9	Rubber Pad	4
10	Tip Wrench	1
11	Spanner Wrench (5x8)	2
12	O Ring	2
13	Tip Cover S (Option)	-
14	Tip Holder (Option)	-
15	Set Screw ^{*3}	3

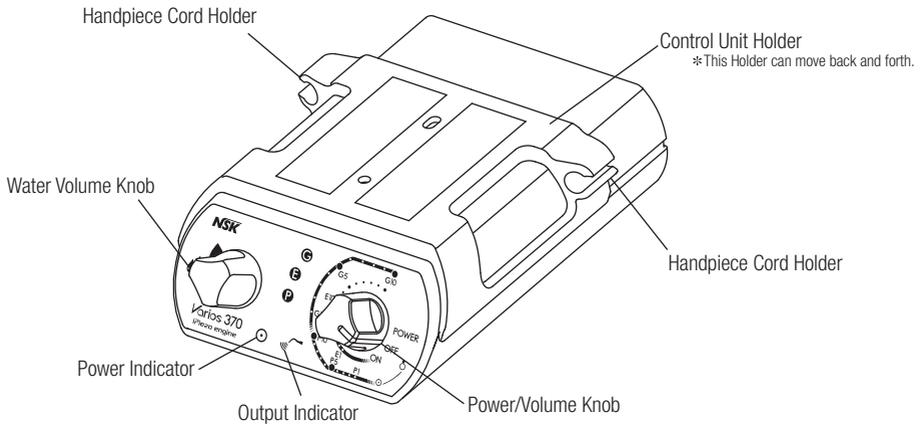
*¹ Adaptor will change according to region

*² Only 120 V

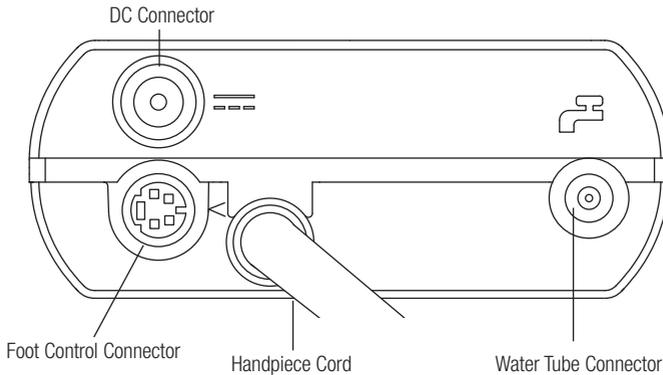
*³ These are not on photo above.

2. Name and Function of each part

Front side (Control Unit With Control Unit Holder)



Back side



3. Prior to Operating System

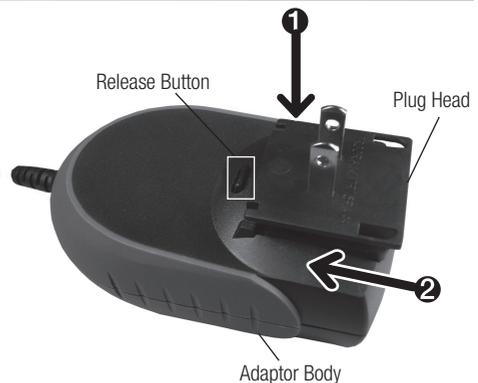
3-1 Set the AC Adaptor

Insert each plug into appropriate connector.

① Insert the Plug Head into the Adapter Body as shown in the right figure.

② Slide the Plug Head on to the Adapter Body.

To release, push the Release Button shown on the right figure and remove the Plug Head from the Adapter Body.



3-2 Connecting

Insert each plug into appropriate connector. (Fig.1)

- 1 Align the "△" Mark on the Foot Control Connector and Foot Control Plug and connect those firmly into Foot Control Connector.
- 2 Connect Water Tube (Non-Filter Side, refer to Fig. 23 for detail) firmly into Water Tube Connector.
- 3 Connect AC Adaptor into DC Connector.

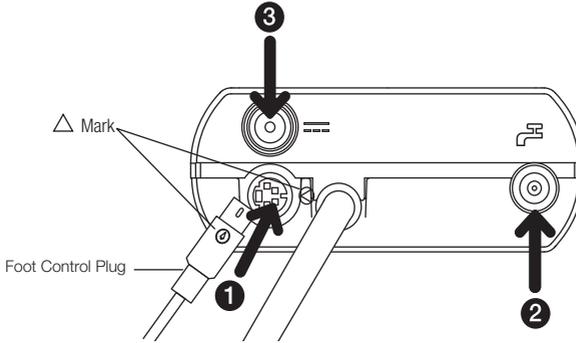


Fig.1

CAUTION

- Insert each plug and tube firmly into the connector. If connection is incomplete, it may cause a malfunction.
- Ensure Power is OFF on the Control Unit during the AC Adaptor Connection.
- Do not connect the cord in wall outlet before connecting DC Connector.
- Do not pull the AC Adaptor forcibly.
- Do not disconnect the AC Adaptor while pressing on the Foot Control.
- Turn OFF the power to connect or disconnect the cords and plugs.

3-3 Disconnecting

3-3-1 DC Plug and Foot Control Plug

Simply pull out plugs from the Control Unit.

3-3-2 Water Tube (Fig.2)

Depress the white ring to remove the water tube.

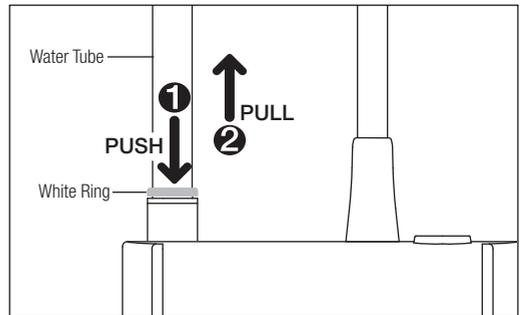


Fig.2

CAUTION

- Shut off the main valve of the water injection, and then remove the tube.
- It requires the water removal before the water tube disconnection.

3-4 Handpiece Holder

The handpiece holder attached to the Control Unit keeps the handpiece in place when it is not in use. To mount the Handpiece Holder on a vertical surface follow the procedures below.

- 1) Make a 3 mm hole in the Double-Face tape behind the screw hole in handpiece holder. (Fig. 3)
- 2) On the vertical surface make a 3.2~3.5 mm hole in the plate where the holder will be mounted. Align the hole with the screw hole on the holder. Make certain the surface is clean then adhere the holder to the plate, and attach. Insert the Set Screw through the two holes on the holder and the plate. Fasten the Set Screw with the Nut from the rear of the plate. (Fig. 4)

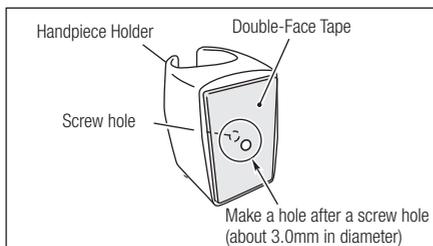


Fig. 3

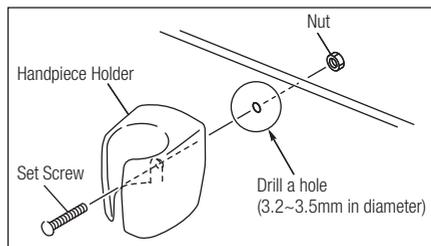


Fig. 4

3-5 Handpiece Cord Holder and Control Unit Holder

The Control Unit can be attached to the chair unit using the control unit holder.

- 1) Make two 3.2~3.5mm holes in the mounting surface. Insert the set screw in the hole from the holder side and secure it with the nut.
- 2) Align the chaser and Slide the Control Unit into the Control Unit Holder.
- 3) Tuck the Handpiece Cord into Handpiece Cord Holder.

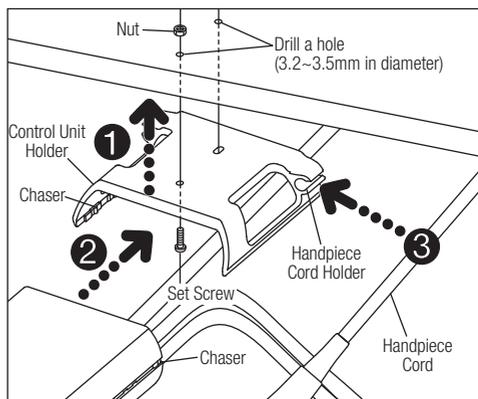


Fig. 5



- Do not pull or bend the handpiece cord forcibly as it might cause damage to the handpiece, and result in improper water flow.
- You can mount Control Unit Holder on a top surface or bottom surface.

3-6 Rubber Pad

To prevent the control unit from slipping apply rubber pads.

- 1) Clean bottom of the Control Unit.
- 2) Fit the Rubber Pad appropriate place as shown on the Fig. 6.

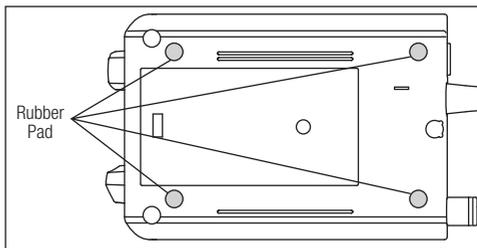


Fig. 6



CAUTION

- Control Unit Holder is not necessary when rubber pads are applied.

4. Sterilization before first time use

NSK Varios components are not sold sterile and should be sterilized prior to first time you use. Autoclave sterilization is recommended.

Please note the following when sterilize components.

Follow your local directives, standards, and guidelines.

Sterilize components in a U.S. FDA-cleared sterilization pouch, complaint to ISO 11607-1.

Ensure that you only remove dry sterile goods from the sterilizer.

Store sterile goods dust-free and dry.

NOTE

- NSK recommends sterilization according to ANSI/AAMI ST79 and EN 13060 (class B).
- Follow the manufacturer's instructions for use that came with your sterilizer.
- For more information about sterilization standards, refer the medical device regulations specific to your location.

■ Autoclave Procedure

- 1) Pick a tip up from the tip case. Take handpiece out of the packing bag before sterilization.
- 2) Insert sterilizable components into a U.S. FDA-cleared sterilization pouch, complaint to ISO 11607-1. Seal the pouch.
- 3) Autoclave conditions are below:

< When sterilizing a Tip >

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

* Not for use in the U.S.

<When sterilizing components except for a Tip >

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



- Do not exceed 138°C during sterilization.

CAUTION

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

5. Mounting and Removing the Handpiece

Align the Dots on the Handpiece and the Handpiece Cord. Push handpiece into connector.

To detach the handpiece, grip the Handpiece and plug of the handpiece cord and separate in a straight motion. (Fig. 7)

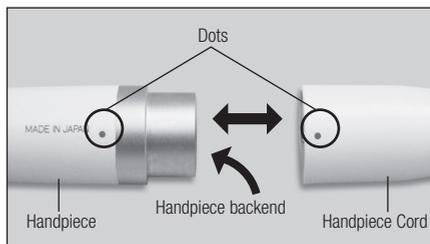


Fig. 7



- To avoid Electrical Shock Do not touch the handpiece backend electrical contacts.

WARNING

- Always confirm that the handpiece is correctly seated and locked into place.
- Do not use a Handpiece other than that supplied with this device.

CAUTION**6. Mounting and Removing Tip**

- 1 Turn TIP lightly by hand, and install it.
- 2 Tip will insert from the bottom hole of Tip Wrench. Align the four corner of the Tip base area into the four corner of Tip Wrench. And turn it clockwise until it clicks.
 - * Do not touch the top part of TIP to avoid an injury.
- 3 To remove the Tip, turn it counterclockwise with the Tip Wrench.

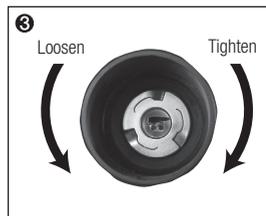
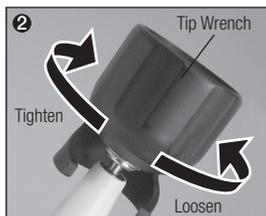


Fig. 8



**CAUTION
for Tip
Usage**

- Check the Tip before use. (Flush, Damage, Bending or Rust)
- Do not exceed Maximum Power Level for Tip. Damage to tooth structure and Tip may result.
- Do not hit metal or prosthetic crown etc. except when removing them. Tip could break and fall into mouth.
- Do not hit gingival, mucosa and/or skin directly. It could cause damage and/or burn injury.
- During its operation, the whole tip vibrates due to ultrasonic waves. Do not bring any part of the tip into contact with soft tissue, gums or skin. Regardless of use of coolant water, the tip in vibration could cause burn injury.
- The “dry tip* ” (a tip which does not require coolant water) utilizes heating to some extent for effective treatment. During or after its operation, the whole of such tip could be overheating. Do not bring any part of the tip into contact with soft tissue, gums or skin. Ensure that the power setting of the Control Unit does not exceed the maximum power written on the Tip Case label. Adjust the power from the lowest level. During use of the tip, ensure that burn injury does not occur in or around the treatment area. Also ensure that the tip does not affect the treatment area and oral cavity.
* E5, E6, E7, E8, G21, G22, G28
- Do not sharpen and/or bend the Tip. Tip may damage and not generate enough vibration during scaling.
- During cutting, Tip will gradually wear away, as the Tip wears the stroke will get smaller and decrease cutting efficiency. When level drops too far, change the Tip. (Tip Card check)
- DO ENSURE when securing Tip to use the Tip Wrench as supplied, inefficient cutting will result.
- DO ENSURE before attaching Tip, Cleanliness of the tip screw, inefficient cutting will result.
- To avoid personal injury ENSURE Tip is removed prior to disconnecting the handpiece from the handpiece cord.
- If you feel the Tip is not vibrating, remove it from an operative site, and press the Foot Control again. If this does not improve the condition, Ensure the Tip is secure, turn the power off and restart it.
- When mounting the Tip, always use grooves and Tip Wrench as supplied.
- Turn water off when using Tip that does not require water.
- Tip Wrench is consumable For reliable operation replace annually.

7. Operating Procedures

7-1 Power On (Fig. 9)

Connect the AC Cord to the wall outlet. Rotate the Power/Volume Knob on the Control Unit. (Power indicator will light.)

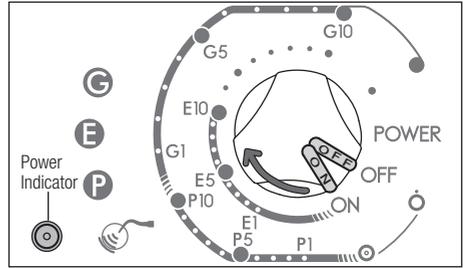


Fig. 9

7-2 Power Level Setting

DO ENSURE Power setting does not exceed the recommended Power Level (Tip-Power Guide or Tip case label (Fig.10) included in the package.)

Set the power level with the Power/Volume Knob on the Front Panel. Make sure the power level is set in the appropriate range for the attached Tip.

* Power Level for each mode

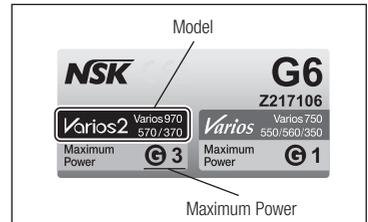
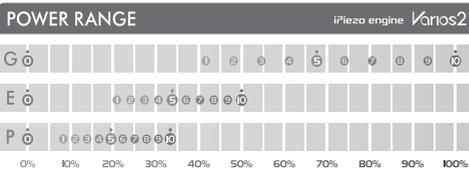


Fig. 10

- NOTICE**
- Rotate the Power/Volume Knob to increase or decrease the Power Level.
 - If the Power Level is set to 0 (zero), Tip will not oscillate but water comes out from the handpiece.

7-3 Operate Varios 370 / 370 Lux

Tip vibration will begin when the Foot Control is depressed. Also, Output Indicator will light. (For Varios2 Lux, Handpiece LED will illuminate.)

7-3-1 Water Supply Volume Adjustment

Turn the Water Adjustment Knob clockwise gradually to increase the supply volume. (Fig. 11)

◆ During the Handpiece operation :

Possible: Power Level and Water Volume adjustment.

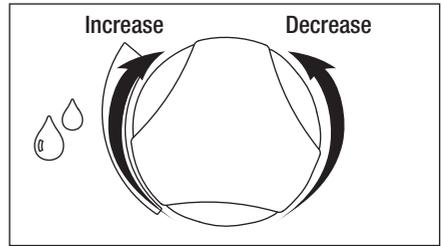


Fig. 11

7-4 After the Treatment

Release the Foot Control and Power off the Control Unit. Close the dental unit's water valve.

◆ How to drain the inside of the Handpiece

- 1) Shut off the water main valve.
- 2) With the Tip and Handpiece attached, turn the Power/Volume Knob to its lowest setting and then continue stepping on the Foot Control until water stops coming from the Tip.
- 3) Remove the Tip and Handpiece.

NOTICE • LED of the handpiece will remain 'On' for approx 5 seconds after Foot Control is released. (Varios2 Lux)

7-5 Protection Circuit

The Varios 370 has an internal Protection Circuit to prevent overheating. If the internal temperature of the Varios 370 becomes hot, such as when the device is used for more than 10 minutes with the power level set higher than G7, the output of the device will be reduced automatically to G7. The device will continue to operate at this reduced level until the internal temperature has reduced to below the protection circuit threshold. During this period, the maximum output setting that can be used is G8 and to increase output from G7 to G8, output must first be reduced to G5 or lower, then increased to the maximum of G8. Maximum output can be restored by turning the device off for 15 minutes or longer.

NOTICE • During Protection Circuit function, the Control Unit can not increase the Power Level more than 8.

8. Provided Scaler Tips

G4



The end of the Tip is thin and for supragingival fine scaling and interdental scaling. The round cross-section allows tooth surfaces to be finished without causing damage.

Apply the top of the Tip on the tooth plane and move it sideways finely in the same way as G8 Tip. (Fig. 12)



Fig. 12

G6



Removal of supra and subgingival calculus. It provides easy access to interdental spaces and narrow pockets.

Insert the top of the Tip into the periodontal pocket and move it slowly. The top of the Tip is sharp so that it could remove tartar on long coroner and retracted gingival. (Fig. 13)
Clean periodontal pocket at low power. (Set the level less than "Power 5" at P mode.)

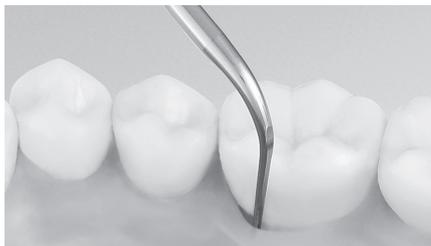


Fig. 13

G8



Removal of supragingival and interdental calculus. This Tip can be used in all quadrants and is very useful for the removal of hard calculus.

Apply the top of the Tip on the tooth plane and move it sideways finely along the neck of tooth. (Fig. 14)



Fig. 14

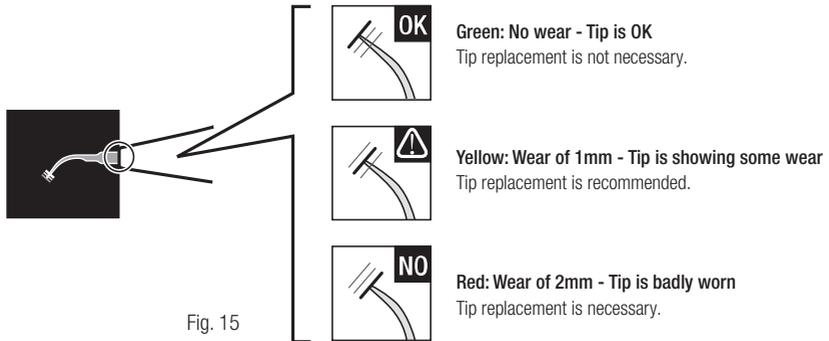


CAUTION

- Tip is article of consumption. We recommend periodical replacement. About time of replacement, check the Tip Card.
- Additional Tips and accessories are available for order in the catalog.

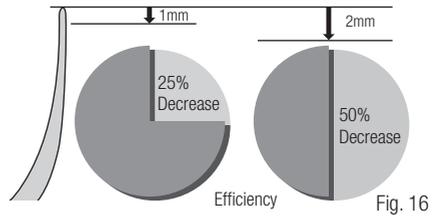
◆ How to use the Tip Card

- 1) Place the neck of the Tip in the cut out.
- 2) Check wear of the Tip.
- 3) Reference the green, yellow and red line to check wear of the Tip. *Ref. Fig. 15. At NSK we recommend to replace a Tip when the Tip meets the yellow line (wear of 1mm) to guarantee safe and effective use.



CAUTION

- Tips are consumables. The efficiency of dental scaling decreases approximately 25% when the top of the Tip wears 1 mm and approximately 50% when it wears 2 mm. In addition, the vibration condition changes according to the wear, which may damage a patient's tooth surface. Check the Tip wear condition with the Tip Card periodically, and replace the Tip with a new one in good time.



9. How to Use Tip Cover S (Option)

Grip the Tip Cover S and insert it to the Tip.
To remove, grip the Tip Cover S and the handpiece & pull.
(Fig. 17)

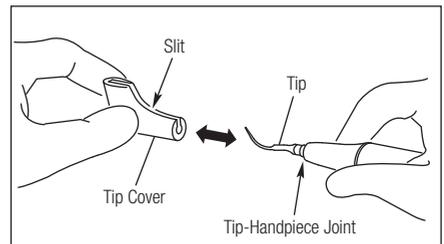


Fig. 17

CAUTION

- Carefully insert the Tip into the Tip Cover S. Avoid injuring the fingers.
- The Tip Cover S is not designed for use as a Tip changing tool.



10. Holder

10-1 Handpiece Holder

While the Handpiece is not in use, put the Handpiece on the Handpiece Holder. (Fig. 18)

NOTICE • To prevent injury, always mount Scaler Tip Cover S.

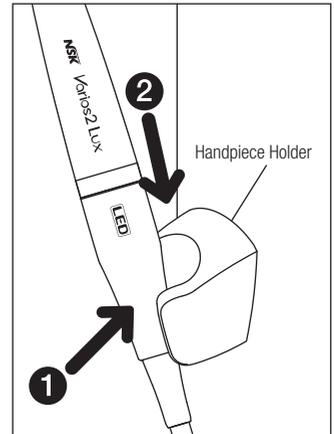


Fig. 18

10-2 Tip Holder (Option)

The Tip Holder is Autoclavable and hold up to 5 tips at once. To Autoclave, tilt the tips in the direction of the arrow in Fig. 19.

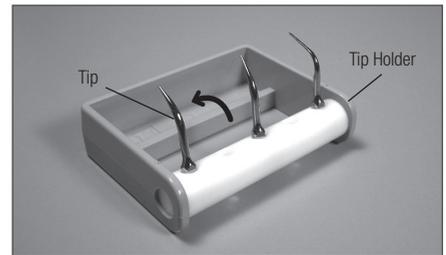


Fig. 19

11. Care and Maintenance

11-1 Cleaning of Optic Fiber (Varios2 Lux)

Wipe the debris off the end of the Optic Fibers at the handpiece with alcohol. (Fig. 20)

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

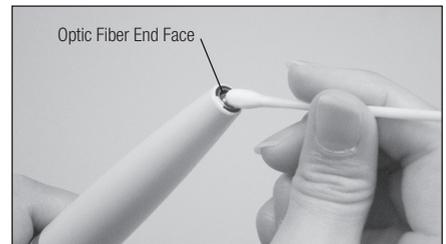


Fig. 20

11-2 Changing O-Ring

Handpiece Cord

An O-Ring is located in the Handpiece Cord Connector. Replace O-Ring in the groove. (Fig. 21)

* Optional O-Ring: Order Code D0310020080



Fig. 21

11-3 Changing Water Filter (Option)

Change the Water Filter as it may necessary.

- 1) Close the water valve of the Chair Unit.
- 2) Mount two Spanner Wrenches (5x8) and turn those as shown in Fig. 22.
- 3) When the Water Filter case is separated, the Water Filter can be removed as shown in Fig. 23.
- 4) Replace with new (Order Code U387042) and reassemble the filter in the reverse order.

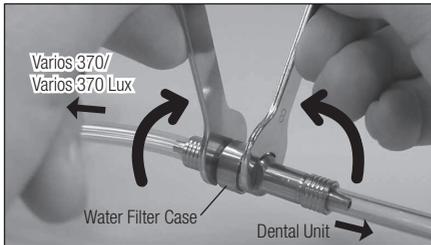


Fig. 22

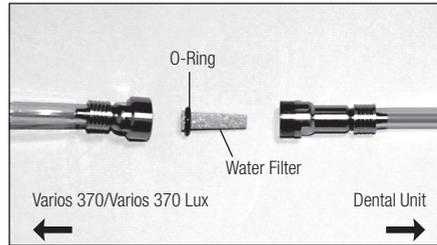


Fig. 23

12. Periodical Maintenance Checks

In order to use the product properly and safely, perform operation checks once a year following the steps shown in "3. Prior to Operating System", "5. Mounting and Removing the Handpiece", "6. Mounting and Removing Tip", and "7. Operating Procedures". Contact your Authorized NSK Dealer if any abnormalities are found.

13. Sterilization

- All sterilizable components of this device must be sterilized after each patient.
- The recommended method of sterilization is by autoclave sterilization.
- ONLY the Tip (except diamond coated scaler tip), Handpiece, Tip Wrench, Tip Holder and Tip Cover S can be autoclaved. The diamond coated Scaler Tip is to be sterilized prior to first use, then disposed of as this Tip is single use only.

- NOTE**
- NSK recommends sterilization according to ANSI/AAMI ST79 and EN 13060 (class B).
 - Follow the manufacturer's instructions for use that came with your sterilizer.
 - For more information about sterilization standards, refer the medical device regulations specific to your location.



The surface of the handpiece can be washed and disinfected with a Thermo-Disinfector prior to Sterilization.

■ Autoclave Procedure

- 1) Remove the Tip after use. (Refer to 6. Mounting and Removing Tip)
- 2) Clean all the surfaces of the components using a small tooth brush with isopropyl alcohol to remove dirt and debris then dry thoroughly.
- 3) Insert sterilizable components into a U.S. FDA-cleared sterilization pouch, complaint to ISO 11607-1. Seal the pouch.
- 4) Autoclave conditions are below:

< When sterilizing a Tip >

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

* Not for use in the U.S.

<When sterilizing components except for a Tip>

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



- Do not exceed 138°C during sterilization.

CAUTION

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



CAUTION

- Do not sterilize by ultraviolet ray. The handpiece could discolor.
- If autoclaved with other instruments stained with chemical solution, it could strip the plating and make the surface black.
- Do not autoclave any parts (the Control Unit, AC Adaptor, Foot Control, Handpiece Cord, Tip Card, Tip Power Guide, O-Ring). Other than those that can be subjected to autoclave sterilization. Perform alcohol disinfection to the Control Unit, AC Adaptor, Foot Control, Handpiece Cord, Tip Card, Tip-Power Guide including after every patient.
- Do not wipe with, or clean or immerse in, high acid water or sterilizing solutions.
- Diamond coated Scaler Tip is for single use only. Do not sterilize and use again.
- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- Do not touch the product immediately after autoclaving may cause injury.

14. Troubleshooting

When trouble is found, please check the followings prior to consulting your dealer.

Problem	Probable Cause	Cause	Solution
No / Poor vibration	With power on and no Power Indicator	The AC Adaptor or the DC Plug is disconnected	Correctly insert the AC Adaptor or the DC Plug
	The Tip does not generate vibration, in spite of depressing the Foot Control	The Tip is not tightened firmly	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks
		Worn Tip	Replace the Tip
		Power has not been correctly adjusted for the Tip	According to Power Guide or Tip case label. Do not exceed recommendations.
		The Foot Control is disconnected	Connect the Foot Control correctly
		Failure of vibrator in the handpiece	Contact dealer*
Failure of internal components of the Foot Control	Contact dealer*		
The Tip is bent or broken	—	Power has not been properly adjusted for the Tip	According to Power Guide or Tip case label. Do not exceed recommendations.
The Tip is flying away	—	The Tip is not tightened firmly	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks
Noise from the handpiece	—	Power has not been properly adjusted for the Tip	According to Power Guide or Tip case label. Do not exceed recommendations.
		The Tip is not tightened firmly	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks
		Failure of vibration in the handpiece or the Control Unit	Contact dealer*
The handpiece is overheating	—	Power has not been properly adjusted for the Tip	According to Power Guide or Tip case label. Do not exceed recommendations.
		The Tip is not tightened firmly	Tighten the Tip until the Tip Wrench clicks
		Failure of vibration in the handpiece or the Control Unit	Contact dealer*
No / Poor water	The water does not reach to the Control Unit	—	Check the water circuitry and supply to the Control Unit. Water pressure : 0.1-0.5MPa (1-5kgf/cm ²)
	Check to see if water reaches the Control Unit	The Water Adjustment Knob is closed.	Turn the Water Volume Knob and adjust to the appropriate volume
		Disconnected water supply at low volume range. (less than 10ml/min.)	Adjust the Water Volume Knob and increase the Irrigation volume
		The Water Filter is clogged	Replace with new Water Filter (Refer to 11-3 Changing Water Filter (Option))
Water leakage	Water is leaking from the joint between the handpiece and the cord	O-Ring at the handpiece cord is worn or damaged	Replace with new O-Ring (Refer to 11-2 Changing O-Ring Handpiece Cord)
Attachment of the Control Unit Holder is loose	—	Holder worn	Contact dealer*

Problem	Probable Cause	Cause	Solution
Handpiece LED does not illuminate. (Varios2 Lux)	Tip oscillates, but Handpiece LED turns on and off	The handpiece is not connected into the Handpiece Cord correctly	Firmly insert the handpiece into the Handpiece Cord completely
Loss of the power output without operation	Power output is set 8 at G	Protection Circuit is activated	Power output will weaken automatically while continuous operation is over 10min at the setting of Maximum power at G mode. Releasing the foot from the Foot Control. Decrease the Power less than 5, once then increase the power again. (Refer to 7-5 Protection Circuit)

* Repairs cannot be made by the customer.

15. Specification

Type	VA370 Lux/VA370
Power source	AC 100 - 240 V 47 - 63Hz
Vibration Frequency	28 - 32 kHz
Maximum Output	11 W
Rated Power	25VA
Lighting	Varios 370 : No Varios 370 Lux: Yes
Dimension	W 80 x D 115 x H 32 mm (Body without knob and cord)
Weight	0.43 kg (Except Attachment)
Use Environment	Temperature 0 to 40 °C (The liquid must not freeze up) Humidity 30 to 75 % Atmospheric Pressure 700 to 1060 hPa
Store Environment	Temperature -10 to 60 °C Humidity 10 to 85 % Atmospheric Pressure 500 to 1060 hPa

16. Spare Parts

Model	Products	Order code	Model	Products	Order code
Water Tube Set		U1007080	Tip Holder	 	Z221A080
Water Supply Connector		U387030	Tip Cover S	 	Z217851
Water Filter		U387042	O-Ring		D0310020080
Spanner Wrench (5x8) X 2 pcs		Y1001301	Set screw X 3 pcs Rubber Pad		U1007091
Tip Wrench (CR-10)	 	Z221076	Double-Face Tape (For Handpiece Holder)		20002544

 Autoclavable up to max 135°C.

17. Disposing product

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

18. Warranty

Manufacturer warrants its products to the original purchaser against defects in material and workmanship under normal practices of installation, use and servicing. Such expendable items as O-Rings are not covered by this warranty.

Symbols



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



Follow the waste of electric and electronic equipment (WEEE) Directive (2012/19/EC) to dispose of the product and accessories.



Consult operation instructions.



Manufacturer.



Class II Equipment.



This conforms to CE European Directive of "Medical equipment directive 93/42/EEC."



Type BF applied part.



Authorised representative in the European community.



Protected against vertically falling water drops.



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



The surface of the product can be washed and disinfected with a Thermo-Disinfectant prior to Sterilization.



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



Single use. Do not reuse.

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Varios 370 / Varios 370 Lux is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Varios 370 / Varios 370 Lux should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11/EN55011	Group 1	The Varios 370 / Varios 370 Lux uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11/EN55011	class B	The Varios 370 / Varios 370 Lux is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions EN/IEC61000-3-2	class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions EN/IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Varios 370 / Varios 370 Lux is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Varios 370 / Varios 370 Lux should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN/IEC61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 secs	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Varios 370 / Varios 370 Lux requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Varios 370 / Varios 370 Lux be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Varios 370 / Varios 370 Lux is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Varios 370 / Varios 370 Lux should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	EN/IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Varios 370 / Varios 370 Lux, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3V/m	

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobiles radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Varios 370 / Varios 370 Lux is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Varios 370 / Varios 370 Lux should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Varios 370 / Varios 370 Lux.

b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Cables and accessories	Maximum length	Complies with
Handpiece cord	2 m	RF emissions, CISPR11, EN55011
Foot Control	5 m	Harmonic emissions,
AC Adaptor	5m	Voltage fluctuations/ flicker emission,
		Electrostatic discharge (ESD)
		Electric fast transient / burst
		Surge
		Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines
		Power frequency(50/60Hz) magnetic field
		Conducted RF
		Radiated RF

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Varios 370 / Varios 370 Lux.

The Varios 370 / Varios 370 Lux is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Varios 370 / Varios 370 Lux can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Varios 370 / Varios 370 Lux as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2,5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

◆ Manuel d'utilisation

◆ Classifications de l'équipement

- Type de protection contre les chocs électriques :
 - Équipement de classe II 
- Degré de protection contre les chocs électriques :
 - Type pièce appliquée BF : 
- Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée par le fabricant :
 - Cf. 12. Stérilisation
- Degré de protection contre l'infiltration d'eau, tel que détaillé dans l'édition actuelle de l'IEC 60529 :
 - Pédale de contrôle : IPX1 (protégée contre les gouttes d'eau tombant verticalement)
- Niveau de sécurité de l'appareil en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote :
 - ÉQUIPEMENT non adapté pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Utilisation :
 - Opération continue

Finalité d'utilisation

Cet appareil est destiné uniquement à être utilisé en clinique/cabinet dentaire. Cet appareil émet des ondes ultrasoniques destinées aux traitements dentaires tels que le détartrage, les traitements du canal radiculaire, la parodontie et la préparation des cavités.

Sur prescription uniquement : la loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par un médecin autorisé ou conformément à son ordonnance.



Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez soigneusement cette mise en garde et n'utilisez l'appareil qu'aux fins indiquées et uniquement selon les instructions fournies.
- Les instructions de sécurité visent à éliminer tout danger potentiel pouvant causer des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.



AVERTISSEMENT

- Un danger risquant de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas respectées.



ATTENTION

- Un danger risquant de provoquer des blessures légères ou modérées, ou d'endommager l'appareil si les instructions de sécurité ne sont pas respectées.

REMARQUE

- Informations générales nécessaires pour utiliser l'appareil en toute sécurité.



AVERTISSEMENT

- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, ne débranchez pas l'adaptateur CA avec les mains mouillées.
- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, veillez à ce que le boîtier de contrôle ne soit pas mouillé.
- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, ne touchez pas les connexions électriques de l'extrémité de la pièce à main.
- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, utilisez une prise électrique reliée à la terre.
- Si vous constatez une quelconque anomalie, comme des vibrations, une génération de chaleur, un bruit anormal, etc. avant ou pendant l'utilisation de l'appareil, arrêtez immédiatement de l'utiliser.
- Cet appareil est un équipement médical électrique à compatibilité électromagnétique (CEM). Description dans la documentation ci-jointe.
- Les équipements de communication RF mobiles et portables peuvent interférer avec l'équipement électrique médical. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité de l'appareil.
- Lors de l'installation du produit, veillez à prévoir un dégagement d'environ 10 cm autour du boîtier de contrôle pour faciliter l'accès à la prise et à l'adaptateur CA.

- Lors de l'utilisation, vérifier la présence et le débit de l'irrigation Un débit d'irrigation insuffisant peut provoquer une brûlure des zones traitées ainsi qu'une surchauffe de l'instrument.
- Veillez à contrôler la position de l'extrémité de l'insert ultrasonore, et déplacez-le constamment afin qu'il ne reste pas en position statique. Maintenir l'insert en position fixe pourrait entraîner une surchauffe de la dent ou du canal radiculaire, ainsi qu'une abrasion excessive de la dent ou du canal radiculaire.
- **UTILISEZ UNIQUEMENT** des inserts NSK d'origine lorsque vous utilisez le détartreur ultrasonique Varios de NSK (Varios 370 ou Varios 370 Lux). Les problèmes tels que les dommages, les pannes et les accidents relatifs à la pièce à main causés par l'utilisation d'inserts qui ne sont pas d'origine NSK ne sont pas couverts par la garantie. Voici les pannes pouvant survenir si vous n'utilisez pas les inserts NSK ;
 - Vibrations causées par l'utilisation de vis non conformes.
 - Ingestion accidentelle par le patient d'inserts cassés.
 - Endommagement de l'arête du filetage de la pièce à main.
- Vous devez utiliser l'insert conformément à la plage de puissance décrite dans le Guide de puissance des inserts. Si vous ne respectez pas la plage de puissance, l'insert risque de se briser ou d'endommager le site opératoire.
- Lorsque vous utilisez le produit, veillez toujours à la sécurité du patient.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé par des professionnels de la médecine, comme un médecin ou un dentiste.
- Vérifiez les vibrations en dehors de la cavité buccale du patient avant l'utilisation. En cas d'anomalie, arrêtez immédiatement l'appareil et contactez votre revendeur.
- Ne pas laisser faire tomber, heurter ou exercer un choc excessif sur l'unité de commande / la pièce à main. Cela pourrait occasionner un risque de choc électrique ou une défaillance du produit. Un choc excessif sur une pièce à main équipée d'une source lumineuse, pourraient endommager les composants optiques, provoquer leur désolidarisation et extraction de la pièce à main.
- Utilisez toujours l'appareil avec suffisamment d'eau pour éviter d'endommager la surface de la dent et de causer une surchauffe de la pièce à main.
- N'effectuez pas de stérilisation utilisant des rayons ultraviolets. La pièce à main pourrait se décolorer.
- Stérilisez l'insert (à l'exception de tous les inserts diamantés), la pièce à main, le support pour inserts, le capuchon d'insert S et la clé dynamométrique par autoclave. Essayez le boîtier de contrôle, le support pour inserts, l'insert, l'adaptateur CA, la pédale de contrôle, la carte insert, le guide de puissance des inserts et le cordon de la pièce à main, y compris le couvercle, avec du coton imbibé d'alcool.
- Si des produits chimiques, des solvants ou des solutions antiseptiques tombent sur l'appareil, essayez-les immédiatement, sinon, l'appareil risque de se décolorer ou de se déformer.
- Ne démontez pas et ne modifiez pas la pièce à main/le boîtier de contrôle.
- Tenez l'appareil à distance des personnes portant un pacemaker.
- Tenez à l'écart de substances explosives et de matériaux inflammables. Ne pas utiliser sur des patients anesthésiés au gaz hilarant. (Protoxyde d'azote)
- Le fait de regarder directement l'éclairage LED risque de provoquer des dommages oculaires. Ne le dirigez pas vers les yeux du patient ou de l'opérateur.
- Cet appareil requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé puis mis en service conformément aux informations relatives à la CEM.
- Compatibilité électromagnétique : L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés (exception faite des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de ce produit en tant que pièces de rechange des composants internes) peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de ce produit.
- Ce produit ne doit pas être utilisé ni entreposé à proximité d'autres équipements. Si l'utilisation ou le stockage à proximité est nécessaire ce produit doit être contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement avec la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- S'il reste des gouttes d'eau sur la pièce à main ou le cordon de la pièce à main après l'autoclavage, essayez-les. Sinon, elles risquent de produire des taches.
- Les utilisateurs sont responsables du contrôle des opérations et de l'entretien.
- N'utilisez pas de tubes d'eau d'autres sociétés. Procéder ainsi peut provoquer un dysfonctionnement.
- L'utilisateur est responsable de la décision d'utiliser ce produit sur un patient.
- N'appliquez pas une puissance excessive à l'insert. Les vibrations ultrasoniques risquent d'endommager les dents.

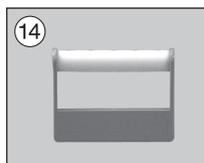
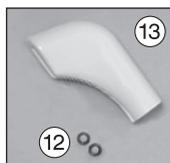
ATTENTION

- Pendant l'utilisation, les oscillations à haute fréquence de la pièce à main et du cordon de la pièce à main risquent d'interférer avec l'ordinateur et un bruit de réseau local risque d'être audible pendant une utilisation à proximité d'un récepteur radio.
- Veuillez à mettre le bouton d'alimentation/volume sur la position d'arrêt après l'utilisation. Retirez l'adaptateur CA en cas de non-utilisation prolongée.
- La surface du boîtier de contrôle peut chauffer après une utilisation prolongée. Tournez le bouton d'alimentation/volume sur la position d'arrêt et laissez refroidir l'appareil.
- Les utilisateurs sont responsables du contrôle des opérations, de l'entretien et de l'inspection.
- Nettoyez/stérilisez l'appareil immédiatement après l'avoir utilisé. Ensuite, rangez-le. Si vous le laissez dans un état non stérile, cela risque de causer un dysfonctionnement.
- Si vous n'avez pas utilisé l'appareil pendant une période prolongée, vérifiez son fonctionnement avant toute utilisation.
- Si vous constatez qu'un boîtier de contrôle et/ou un adaptateur CA est affecté d'une anomalie, débranchez immédiatement l'adaptateur CA de la prise secteur.
- Ne tournez pas le bouton alimentation/volume aux positions de marche ou d'arrêt si cela n'est pas nécessaire.
- Aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser cet appareil.
- Les pièces appliquées pour le patient et/ou l'opérateur sont l'insert et la pièce à main.
- Lors de l'utilisation d'une lime comme insert pour un traitement de canal radiculaire (élargissement, nettoyage, etc.), ne l'utilisez qu'après avoir confirmé ses caractéristiques et les zones où elle peut être appliquée.
- Lors du fonctionnement de ce produit, l'utilisateur et toute autres personnes à proximité doivent porter une un masque et de lunettes de protection.
- Avant l'utilisation, vérifiez toujours que la puissance est ajustée sur le niveau approprié.
- Lorsqu'il est en vibration, ne pas bloquer l'instrument ni le faire entrer en contact pendant une période prolongée.
- Ne pas utiliser d'inserts endommagés, courbés, corrodés ou présentant d'autres imperfections. L'insert pourrait se briser ou vibrer aléatoirement.
- Ne pas appliquer de pression excessive sur l'extrémité de l'insert, cela pourrait provoquer sa rupture ou sa déformation. Ne pas non plus le tordre ou l'utiliser en remplacement des outils chirurgicaux, ce qui pourrait provoquer les mêmes dommages.
- Si l'insert se fissure ou se brise lors de l'utilisation, arrêtez immédiatement le traitement, et remplacez l'insert. Un fonctionnement avec un insert endommagé pourrait blesser les gencives, le parodonte ainsi que d'autres tissus de la cavité buccale.
- Le revêtement diamanté de l'insert peut se fragmenter en fonction de l'état des surfaces de la dent ou du canal radiculaire. Si le revêtement diamanté est endommagé, l'efficacité diminue, ce qui réduit les performances opératoires. Dans ce cas, remplacez immédiatement l'insert.
- Tous les éléments stérilisables accompagnant cet appareil sont livrés dans un état non stérile et doivent par conséquent être stérilisés avant toute utilisation. Reportez-vous au chapitre 4: "Stérilisation avant la première utilisation"
- Les inserts diamantés sont des dispositifs à "Usage unique" et ne doivent en aucun cas être réutilisés.
- U.S. La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

* Principe de fonctionnement

Le générateur produit un signal électrique sinusoïdal à une fréquence ultrasonique ($f > 20$ kHz). Ce signal est appliqué à la céramique piézoélectrique située à l'intérieur du transducteur. Cette céramique piézoélectrique traduit ce signal en vibrations mécaniques. Ces vibrations sont à la même fréquence ultrasonique que le signal électrique. Les vibrations mécaniques sont transmises à l'extrémité distale du transducteur. L'insert « TIP », attaché à l'extrémité distale du transducteur, vibre alors à une fréquence ultrasonique et permet d'atteindre l'objectif souhaité.

1. Noms des composants



N°	Nom des pièces	Quantité
1	Boîtier de contrôle (avec le cordon de la pièce à main de 2 M non blindé)	1
2	Pièce à main (Varios2 ou Varios2 Lux)	1
3	Support de boîtier de contrôle	1
4* ¹	Adaptateur CA (cordon de 5 M non blindé)	1
5	Support de pièce à main	1
6	Pédale de contrôle (4M non blindé)	1
7	Ensemble de tube d'eau	1
8	Insert (G4,G6, G8)	1

N°	Nom des pièces	Quantité
9	Patin en caoutchouc	4
10	Clé dynamométrique	1
11	Clé pour écrou (5x8)	2
12	Joint	2
13	Capuchon d'insert S (Option)	-
14	Support pour inserts (Option)	-
15	Vis de pression* ³	3

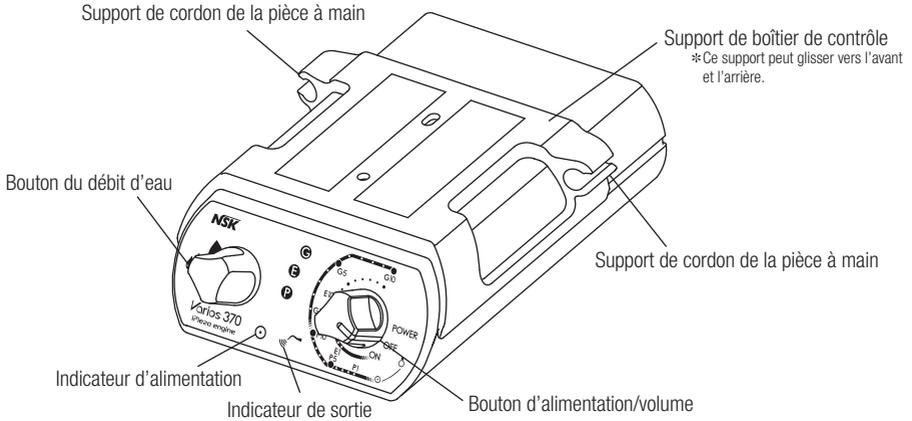
*¹ L'adaptateur est différent selon la région

*² Seulement 120 V

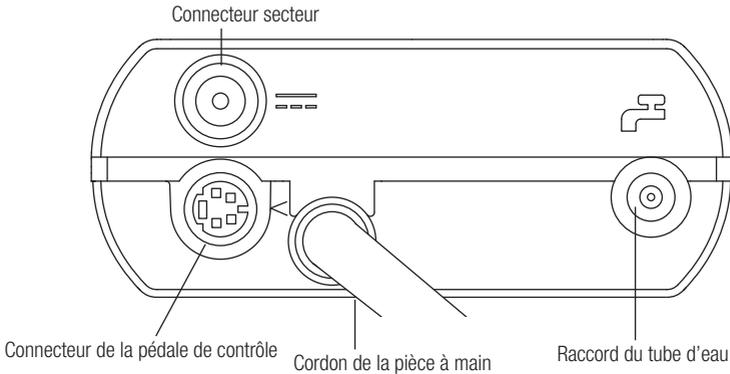
*³ Ces éléments ne figurent pas sur les photos ci-dessus.

2. Nom et fonction de chaque pièce

Surface avant (Boîtier de contrôle avec support du boîtier de contrôle)



Surface arrière



3. Avant d'utiliser l'appareil

3-1 Branchement de l'adaptateur CA

Insérez chaque prise dans le connecteur approprié.

- ❶ Insérez la tête de la prise dans le corps de l'adaptateur, tel qu'indiqué sur l'illustration à droite.
- ❷ Glissez la tête de la prise sur le corps de l'adaptateur.

Pour libérer, appuyez sur le bouton de libération indiqué sur l'illustration à droite et retirez la tête de la prise du corps de l'adaptateur.



3-2 Connexion

Insérez chaque prise dans le connecteur approprié. (Fig.1)

- 1 Alignez le repère « Δ » sur le connecteur de la pédale de contrôle et la fiche de la pédale de contrôle, puis branchez-les fermement dans le connecteur de la pédale de contrôle.
- 2 Connectez le tube d'eau (côté sans filtre, référez-vous à la Fig. 23 pour plus de détails) fermement dans le connecteur du tube d'eau.
- 3 Connectez l'adaptateur CA dans le connecteur CC.

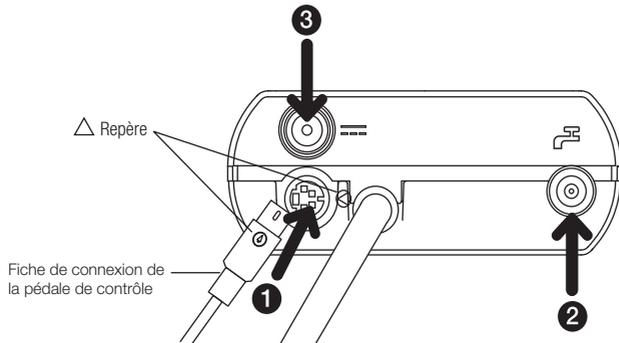


Fig.1

ATTENTION

- Insérez chaque prise et chaque tube fermement dans le connecteur. Une connexion incorrecte risque de causer un dysfonctionnement.
- Assurez-vous de la mise hors tension du boîtier de contrôle pendant la connexion de l'adaptateur CA.
- Ne connectez pas le cordon à une prise murale avant de brancher le connecteur CC.
- Ne forcez pas lorsque vous tirez sur l'adaptateur CA.
- Ne débranchez pas l'adaptateur CA lorsque la pédale de contrôle est enfoncée.
- Mettez l'appareil hors tension avant de brancher ou de débrancher les cordons et les prises.

3-3 Déconnexion

3-3-1 Prise CC et prise de la pédale de contrôle
Retirez simplement les prises du boîtier de contrôle.

3-3-2 Tube d'eau (Fig.2)

Appuyez sur l'anneau blanc pour retirer le tube d'eau.

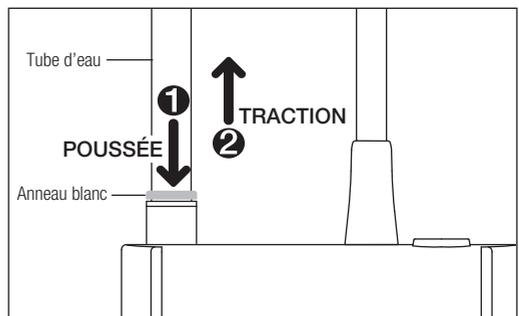


Fig. 2

ATTENTION

- Fermez la vanne principale de l'injection d'eau, puis retirez le tube.
- L'eau doit être retirée avant le retrait du tube d'eau.

3-4 Support de pièce à main

Le support de pièce à main fixé au boîtier de contrôle maintient la pièce à main en place lorsque vous ne l'utilisez pas. Pour monter le support de pièce à main sur une surface verticale, suivez les procédures ci-dessous.

- 1) Faites un trou de 3 mm dans le ruban adhésif double face derrière l'orifice de la vis dans le support de pièce à main. (Fig. 3)
- 2) Sur la surface verticale, faites un trou de 3,2 ~ 3,5 mm dans la plaque où le support doit être monté. Alignez le trou avec le trou de la vis sur le support. Veillez à ce que la surface soit propre, puis placez le support contre la plaque et fixez. Insérez la vis de pression dans les deux trous du support et de la plaque. Serrez la vis de pression avec l'écrou depuis l'arrière de la plaque. (Fig. 4)

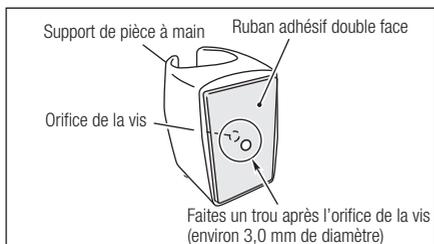


Fig. 3

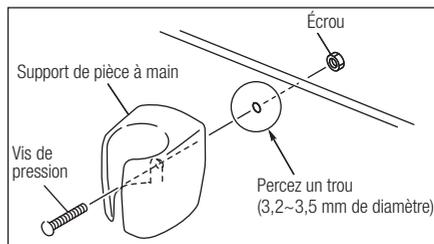


Fig. 4

3-5 Support du cordon de la pièce à main et support du boîtier de contrôle

Le boîtier de contrôle peut être fixé sur l'unité de traitement en utilisant le support du boîtier de contrôle.

- 1) Faites deux trous de 3,2 ~ 3,5 mm dans la surface de montage. Insérez la vis de pression dans le trou depuis le côté du support et fixez-la avec l'écrou.
- 2) Alignez la rainure et faites glisser le boîtier de contrôle dans le support du boîtier de contrôle.
- 3) Insérez le cordon de la pièce à main dans le support du cordon de la pièce à main.

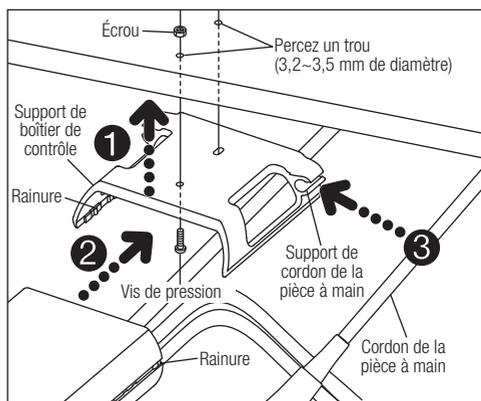


Fig. 5



ATTENTION

- Ne tirez pas et ne pliez pas trop fort le cordon de la pièce à main, car cela risque d'endommager la pièce à main et de provoquer un mauvais débit d'eau.
- Vous pouvez monter le support du boîtier de contrôle sur la surface supérieure et la surface inférieure.

3-6 Patin en caoutchouc

Pour empêcher le boîtier de contrôle de glisser, installez des patins en caoutchouc.

- 1) Nettoyez le dessous du boîtier de contrôle.
- 2) Installez les patins en caoutchouc aux endroits appropriés tel qu'indiqué sur la figure 6.

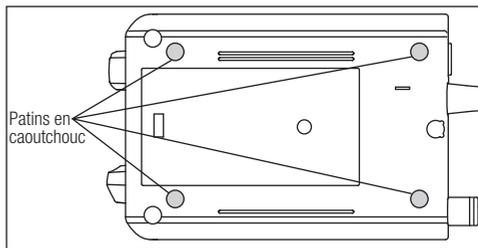


Fig. 6



ATTENTION

- Le support du boîtier de contrôle n'est pas nécessaire lorsque des patins en caoutchouc sont installés.

4. Stérilisation avant la première utilisation

L'insert livré n'étant pas conditionné à l'état stérile, il est impératif de le stériliser avant toute utilisation. La stérilisation par autoclave est fortement recommandée.

Veillez à appliquer les préconisations suivantes lors des opérations de stérilisation.

Conformez-vous aux directives, normes et recommandations locales en vigueur.

N'utilisez que des poches de stérilisation approuvées par la FDA, et qui soient conformes à la norme ISO 11607-1.

Assurez-vous que les éléments stériles sortis de l'autoclave sont parfaitement secs.

Conservez les éléments stériles dans un environnement à l'abri de la poussière et de l'humidité.

- REMARQUE**
- NSK recommande d'effectuer la stérilisation selon les normes ANSI/AAMI ST79 et EN 13060 (classe B).
 - Suivez les instructions du fabricant fournies avec votre stérilisateur.
 - Pour plus d'informations sur les normes de stérilisation, reportez-vous à la réglementation locale en vigueur relative aux appareils médicaux.

■ Procédure de stérilisation

- 1) Sélectionner et sortir un insert de la boîte, et sortir la pièce à main de son emballage.
- 2) Insérer les éléments à stériliser dans une poche de stérilisation approuvées par la FDA, et qui soit conforme à la norme ISO 11607-1. Sceller correctement la poche et vérifier-la.
- 3) Les paramètres de stérilisation en Autoclave figurent ci-dessous:

< Pour stériliser un insert ultrasonore >

Cycle de stérilisation à la vapeur					
Type	Cycle à déplacement de gravité		Cycle avec Vapeur saturée et pré-vide		
Température minimale	132°C	135°C	132°C	134°C*	135°C
Complete cycle time	15 minutes	10 minutes	4 minutes	3 minutes	3 minutes
Temps de séchage minimal	15 minutes	30 minutes	20 minutes	30 minutes	16 minutes

* Non applicable aux Etats-Unis.

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

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



- La température de stérilisation ne doit jamais aller au-delà de 138°C.

ATTENTION

- 4) Conserver les éléments stériles dans la poche de stérilisation jusqu'au moment de l'utilisation.
- 5) La poche de stérilisation doit être conservée dans un environnement sec et propre, jusqu'à la date de péremption spécifiée par le fabricant de la poche, ou la date de validité du processus de stérilisation. En cas de doute, ou de poche endommagée, changer la poche et procéder de nouveau à la stérilisation.

5. Montage et retrait de la pièce à main

Alignez les points sur la pièce à main avec le cordon de la pièce à main. Enfoncez la pièce à main dans le connecteur. Pour retirer la pièce à main, saisissez la pièce à main et la fiche du cordon de la pièce à main, puis tirez-les. (Fig. 7)

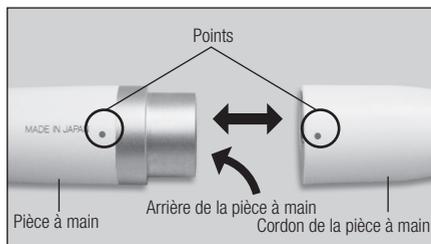


Fig. 7



AVERTISSEMENT

- Pour éviter les chocs électriques, ne touchez pas les contacts électriques de l'extrémité de la pièce à main.



ATTENTION

- Assurez-vous toujours que la pièce à main soit bien installée et bloquée.
- N'utilisez pas de pièce à main autre que celle fournie avec cet appareil.

6. Montage et retrait de l'insert

- 1 Tournez légèrement l'insert à la main et installez-le.
- 2 L'insert s'introduit depuis l'orifice du bas de la clé dynamométrique. Alignez les quatre angles de la base de l'insert dans les quatre angles de la clé dynamométrique, puis tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un déclic retentisse.
 - * Afin d'éviter de vous blesser, ne touchez pas la partie supérieure de l'insert.
- 3 Pour retirer l'insert, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec la clé dynamométrique.

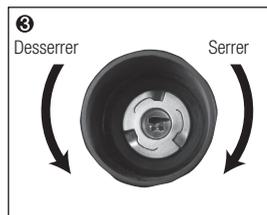
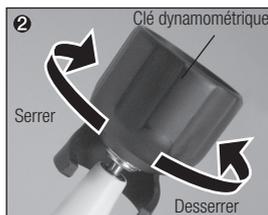


Fig. 8



**ATTENTION
à l'utilisation
de l'insert**

- Vérifiez l'insert avant de l'utiliser. (Sale, endommagé, courbé ou rouillé)
- Ne dépassez pas le niveau de puissance maximale de l'insert. Vous pourriez endommager la structure dentaire et l'insert.
- Ne touchez pas d'élément en métal ou prothétique, etc. sauf pour l'enlever. L'insert pourrait se briser et tomber dans la bouche.
- Ne touchez pas directement les gencives, les muqueuses et/ou la peau. Cela pourrait causer des dommages et/ou des brûlures.
- Lors de l'utilisation, la totalité de l'instrument entre en vibration en raison des ondes ultrasoniques. De ce fait, aucune partie de l'instrument ne doit être en contact avec les tissus mous, la gencive ou la peau. Même en présence liquide de refroidissement, tout contact de l'instrument en vibration avec les tissus mous pourrait occasionner des brûlures.
- Un "insert dit "sec" n'a pas besoin d'eau de refroidissement, et produit un échauffement contrôlé, nécessaire à son fonctionnement. Néanmoins, durant ou après son utilisation, l'ensemble de l'insert pourrait surchauffer. De ce fait, veillez à ce qu'aucune partie de l'insert n'entre au contact de tissus mous, de la gencive ou de la peau. Assurez-vous que le réglage de la puissance de l'unité de commande ne dépasse pas la puissance maximale indiquée sur l'étiquette d'emballage de l'insert, et démarrez l'utilisation à partir du niveau de puissance le plus bas. Pendant l'utilisation de l'insert, assurez-vous qu'il n'y ait aucun dommage thermique sur ou autour de la zone de traitement. Assurez-vous également l'insert n'affecte pas la zone de traitement et la cavité buccale.
* E5, E6, E7, E8, G21, G22, G28
- N'aiguissez pas et/ou ne pliez pas l'insert. L'insert pourrait être endommagé et ne plus générer suffisamment de vibrations pendant le détartrage.
- L'insert s'utilise progressivement lors de la découpe. Plus il s'utilise, plus sa course rétrécit et plus il perd en efficacité de coupe. Lorsque le niveau devient trop bas, changez l'insert. (vérification de la carte insert)
- ASSUREZ-VOUS lorsque vous fixez l'insert d'utiliser la clé dynamométrique fournie, sinon la découpe sera insuffisante.
- ASSUREZ-VOUS avant de fixer l'insert que la vis de l'insert est propre, sinon la découpe sera insuffisante.
- ASSUREZ-VOUS afin d'éviter toute blessure que l'insert a été retiré avant de débrancher la pièce à main ou le cordon de la pièce à main.
- Si vous sentez que l'insert ne vibre pas, retirez-le du site opératoire et appuyez à nouveau sur la pédale de contrôle. Si cela n'améliore pas la situation, vérifiez que l'insert soit bien fixé, éteignez l'appareil puis rallumez-le.
- Lorsque vous montez l'insert, utilisez toujours des gants et la clé dynamométrique fournie.
- Coupez l'eau lorsque vous utilisez un insert qui ne nécessite pas d'eau.
- La clé dynamométrique est une pièce consommable. Remplacez-la annuellement pour assurer un fonctionnement fiable.

7. Procédures d'utilisation

7-1 Démarrage (Fig. 9)

Branchez le cordon CA à la prise murale. Tournez le bouton d'alimentation/volume du boîtier de contrôle. (L'indicateur de puissance s'allume.)

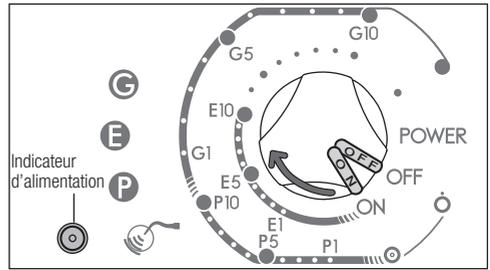


Fig. 9

7-2 Réglage du niveau de puissance

ASSUREZ-VOUS que le réglage de la puissance ne dépasse pas le niveau de puissance recommandé (guide de puissance des inserts ou étiquette sur le boîtier de l'insert (Fig.10) inclus dans la trousse.)

Réglez le niveau de puissance avec le bouton d'alimentation/volume sur le panneau avant. Veillez à ce que le niveau de puissance soit réglé dans la plage adaptée à l'insert fixé.

* Niveau de puissance pour chaque mode

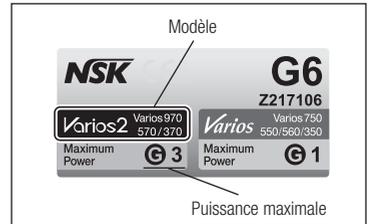
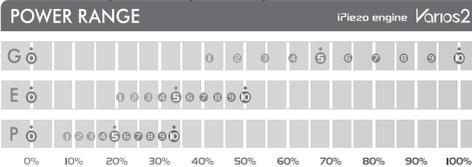


Fig. 10

- REMARQUE**
- Tourner le bouton d'alimentation/volume a pour effet d'augmenter ou de diminuer le niveau de puissance.
 - Si le niveau de puissance est de 0 (zéro), l'insert n'oscille pas mais de l'eau sort de la pièce à main.

7-3 Utilisation de Varios 370/370 Lux

L'insert commence à vibrer lorsque vous appuyez sur la pédale de contrôle. De plus, l'indicateur de sortie s'allume. (Pour Varios2 Lux, la lumière LED de la pièce à main s'allume.)

7-3-1 Réglage du débit d'eau

Tournez progressivement le bouton de réglage du débit d'eau dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit. (Fig. 11)

- ◆ **Pendant le fonctionnement de la pièce à main :**
Possible : Réglage du niveau de puissance et du débit d'eau.

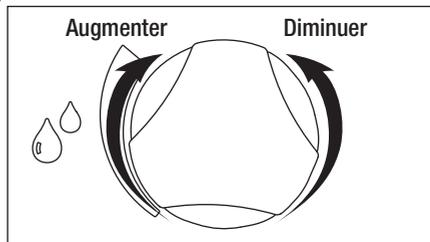


Fig. 11

7-4 Après le traitement

Relâchez la pédale de contrôle et éteignez le boîtier de contrôle. Fermez la vanne d'eau de l'unité dentaire.

◆ Comment vider l'intérieur de la pièce à main

- 1) Fermez la vanne d'eau principale.
- 2) Avec l'insert et la pièce à main fixés, tournez le bouton d'alimentation/volume sur son réglage minimal, puis continuez à enfoncer la pédale de contrôle jusqu'à ce que l'eau ne sorte plus de l'insert.
- 3) Retirez l'insert et la pièce à main.

REMARQUE • La LED de la pièce à main reste allumée pendant environ 5 secondes après le relâchement de la pédale de contrôle. (Varios2 Lux)

7-5 Circuit de protection

Le Varios 370 dispose d'un circuit de protection interne pour empêcher les surchauffes. Si la température interne du Varios 370 devient élevée, comme lorsque l'appareil est utilisé pendant plus de 10 minutes avec un niveau de puissance supérieur à G7, la puissance de l'appareil est automatiquement réduite à G7. L'appareil continue de fonctionner à ce niveau réduit jusqu'à ce que la température interne redescende en dessous du seuil du circuit de protection. Pendant cette période, le réglage de puissance maximale pouvant être utilisé est G8. Pour augmenter la puissance de G7 à G8, celle-ci doit d'abord être réduite à G5 ou moins, puis augmentée au niveau maximal G8. La puissance maximale peut être restaurée en éteignant l'appareil pendant 15 minutes ou plus.

REMARQUE • Lorsque la fonction du circuit de protection est activée, le boîtier de contrôle ne peut pas augmenter le niveau de puissance à plus de 8.

8. Inserts de détartrage fournis

G4



L'extrémité de l'insert est fine, pour un détartrage sus-gingival et interdentaire précis. La section transversale ronde permet d'effectuer la finition de la surface des dents sans causer de dommages.

Appliquez le dessus de l'insert sur la surface de la dent et déplacez-le latéralement et avec précision, comme pour l'insert G8. (Fig. 12)



Fig. 12

G6



Retrait du tartre sus-gingival et sous-gingival. Il facilite l'accès aux espaces interdentaires et aux poches étroites.

Insérez le dessus de l'insert dans la poche parodontale et déplacez-le lentement. Le dessus de l'insert est aiguisé, de façon à pouvoir éliminer le tartre sur la longue couronne et les gencives rétractées. (Fig. 13)

Nettoyez la poche parodontale à faible puissance. (Réglez le niveau en dessous de « Puissance 5 » en mode P.)



Fig. 13

G8



Retrait du tartre sus-gingival et interdentaire. Cet insert peut être utilisé sur chaque quadrant et est très utile pour retirer du tartre dur.

Appliquez le dessus de l'insert sur la surface de la dent et déplacez-le latéralement et avec précision le long du collet de la dent. (Fig. 14)



Fig. 14

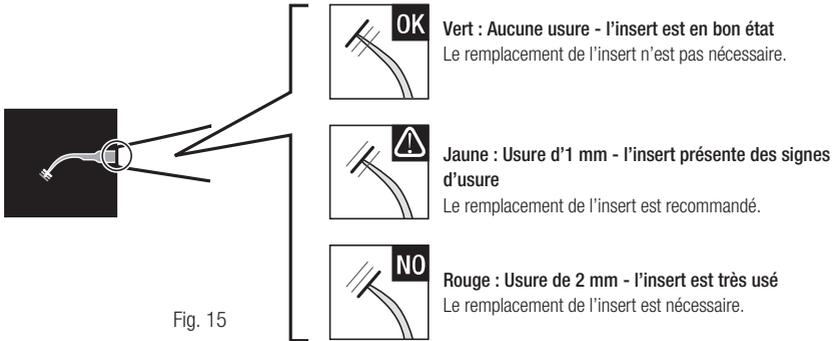


ATTENTION

- L'insert est une pièce consommable. Nous recommandons de le remplacer régulièrement. Pour savoir quand le remplacer, vérifiez avec la carte insert.
- D'autres inserts et accessoires peuvent être commandés dans le catalogue.

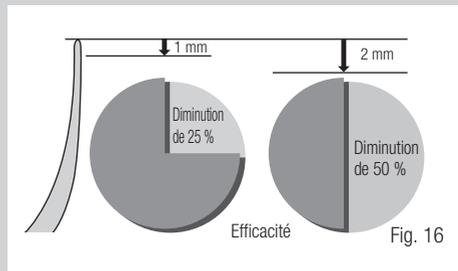
◆ Comment utiliser la carte insert

- 1) Placez le col de l'insert dans la découpe.
- 2) Vérifiez l'usure de l'insert.
- 3) Référez-vous aux lignes verte, jaune et rouge pour vérifier l'usure de l'insert. *Réf. Fig. 15. NSK vous recommande de remplacer l'insert lorsqu'il arrive à la ligne jaune (usure de 1 mm) afin de garantir une utilisation sûre et efficace.



ATTENTION

- Les inserts sont des consommables. L'efficacité du détartrage dentaire diminue d'environ 25 % lorsque le dessus de l'insert s'use de 1 mm et d'environ 50 % lorsqu'il s'use de 2 mm. De plus, les conditions de vibration changent suite à l'usure, ce qui risque d'endommager la surface des dents du patient. Contrôlez régulièrement l'état d'usure de l'insert à l'aide de la carte insert et remplacez-le au moment opportun.



9. Comment utiliser le capuchon d'insert S (en option)

Saisissez le capuchon d'insert S et introduisez-le sur l'insert. Pour le retirer, saisissez le capuchon d'insert S et la pièce à main, puis tirez. (Fig. 17)

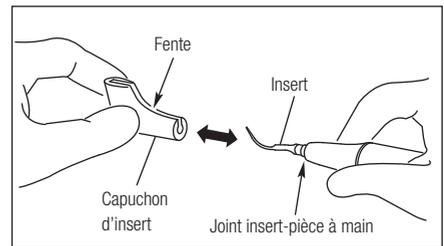
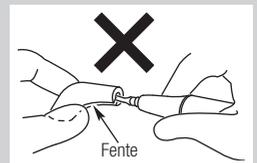


Fig. 17

ATTENTION

- Insérez l'insert dans le capuchon d'insert S avec précaution. Faites attention à ne pas vous blesser les doigts.
- Le capuchon d'insert S n'est pas conçu pour être utilisé comme un outil de remplacement d'insert.



10. Support

10-1 Support de pièce à main

Lorsque vous n'utilisez pas la pièce à main, placez-la sur le support de pièce à main. (Fig. 18)

REMARQUE • Afin d'éviter les blessures, mettez toujours en place le capuchon d'insert de détartrage S.

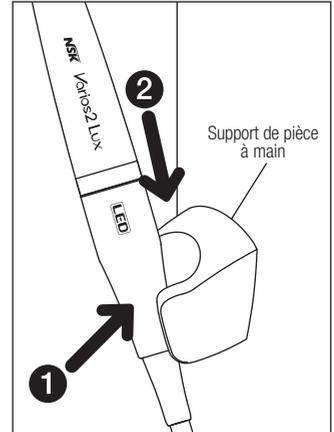


Fig. 18

10-2 Support pour inserts (Option)

Le support pour inserts peut être stérilisé par autoclavage et accueillir jusqu'à 5 inserts en même temps. Pour l'autoclave, inclinez les inserts dans la direction indiquée par la flèche sur la Fig. 19.

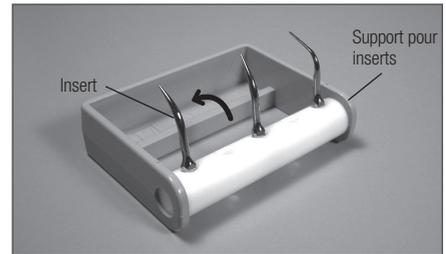


Fig. 19

11. Entretien

11-1 Nettoyage de la fibre optique (Varios2 Lux)

Essuyez les résidus de l'extrémité des fibres optiques de la pièce à main avec de l'alcool. (Fig. 20)

REMARQUE • N'utilisez pas d'outils pointus et aiguisés pour nettoyer l'extrémité de la fibre optique. Si la lumière s'assombrit, contactez votre revendeur.

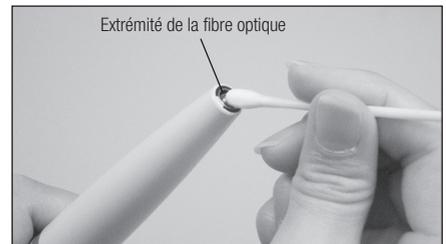


Fig. 20

11-2 Remplacement du joint

Cordon de la pièce à main

Un joint est placé dans le connecteur du cordon de la pièce à main. Remplacez le joint dans la rainure. (Fig. 21)

* Joint optionnel : Référence D0310020080



Fig. 21

11-3 Remplacement du filtre à eau (en option)

Remplacez le filtre à eau dès que nécessaire.

- 1) Fermez la vanne d'alimentation en eau de l'unité dentaire.
- 2) Montez deux clés pour écrou (5x8) et tournez-les tel qu'indiqué sur la figure 22.
- 3) Lorsque le logement du filtre à eau est séparé, le filtre à eau peut être retiré tel qu'indiqué sur la figure 23.
- 4) Remplacez avec une nouvelle pièce (Référence U387042) et remontez le filtre en inversant les étapes.

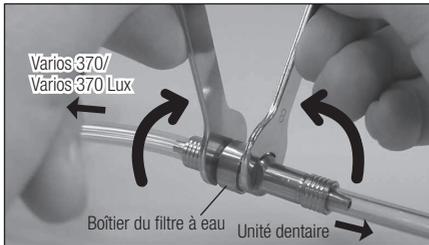


Fig. 22

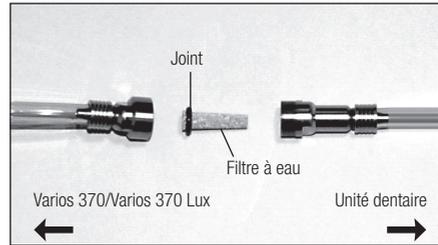


Fig. 23

12. Contrôles d'entretien périodique

Afin d'utiliser l'appareil correctement et en toute sécurité, vérifiez son fonctionnement une fois par an en suivant les étapes indiquées en « 3. Avant d'utiliser l'appareil », « 5. Montage et retrait de la pièce à main », « 6. Montage et retrait de l'insert », et « 7. Procédures d'utilisation ».

Contactez votre revendeur NSK agréé si des anomalies sont détectées.

13. Stérilisation

- Tous les éléments stériles accompagnants cet appareil doivent être stérilisé après l'utilisation sur chaque patient.
- La méthode de stérilisation préconisée après la stérilisation par autoclave.
- Seuls les inserts ultrasonores, (à l'exception des inserts diamantés), la pièce à main, la clé dynamométrique, le support d'inserts, et le capuchon d'insert S peuvent être stérilisés. Les inserts ultrasonores diamantés doivent être stérilisés avant utilisation, et ensuite, éliminés après usage, car ils ne sont destinés qu'à un usage unique.

REMARQUE

- NSK recommande d'effectuer la stérilisation selon les normes ANSI/AAMI ST79 et EN 13060 (classe B).
- Suivez les instructions du fabricant fournies avec votre stérilisateur.
- Pour plus d'informations sur les normes de stérilisation, reportez-vous à la réglementation locale en vigueur relative aux appareils médicaux.



La pièce à main peut être décontaminée à l'aide d'un thermo-désinfecteur préalablement à la stérilisation.

■ Procédure de stérilisation

- 1) Retirer l'insert ultrasonore de la pièce à main après utilisation, (voir chapitre 5 - : Montage et retrait de l'insert)
- 2) Nettoyez les surfaces des composants autoclavables à l'aide d'une brosse à dents imbibée d'alcool isopropylique pour retirer la saleté et les résidus, puis les sécher soigneusement
- 3) Insérer les éléments à stériliser dans une poche de stérilisation approuvées par la FDA, et qui soit conforme à la norme ISO 11607-1. Sceller correctement la poche et vérifier-la.
- 4) Les paramètres de stérilisation en Autoclave figurent ci-dessous:

< Pour stériliser un insert ultrasonore >

Type	Cycle de stérilisation à la vapeur				
	Cycle à déplacement de gravité		Cycle avec Vapeur saturée et pré-vide		
Température minimale	132°C	135°C	132°C	134°C*	135°C
Complete cycle time	15 minutes	10 minutes	4 minutes	3 minutes	3 minutes
Temps de séchage minimal	15 minutes	30 minutes	20 minutes	30 minutes	16 minutes

* Non applicable aux Etats-Unis.

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

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



- La température de stérilisation ne doit jamais aller au-delà de 138°C.

ATTENTION

- 4) Conserver les éléments stériles dans la poche de stérilisation jusqu'au moment de l'utilisation.
- 5) La poche de stérilisation doit être conservée dans un environnement sec et propre, jusqu'à la date de péremption spécifiée par le fabricant de la poche, ou la date de validité du processus de stérilisation. En cas de doute, ou de poche endommagée, changer la poche et procéder de nouveau à la stérilisation.



ATTENTION

- N'effectuez pas de stérilisation avec des rayons ultraviolets. Cela risque de décolorer la pièce à main.
- Un autoclavage avec d'autres instruments tachés par une solution chimique risque d'éliminer le revêtement et de noircir la surface.
- N'autoclavez aucune pièce (boîtier de contrôle, adaptateur CA, pédale de contrôle, cordon de la pièce à main, carte insert, guide de puissance des inserts, joint), à l'exception de celles pouvant supporter une stérilisation par autoclave. Désinfectez à l'alcool le boîtier de contrôle, l'adaptateur CA, la pédale de contrôle, le cordon de la pièce à main, la carte insert et le guide de puissance des inserts après chaque patient.
- N'essuyez pas, ne nettoyez pas ou n'immergez pas avec/dans de l'eau très acide ou des solutions de stérilisation.
- L'insert de détartrage avec revêtement diamant est un produit à usage unique. Ne le stérilisez pas et ne le réutilisez pas.
- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après le passage en autoclave, car vous pourriez vous blesser.

14. Dépannage

En cas de problème, consultez d'abord les points suivants avant de contacter votre revendeur.

Problème	Cause probable	Cause	Solution
Vibration nulle/ réduite	L'appareil est allumé et l'indicateur de puissance est éteint	L'adaptateur CA ou la prise CC est débranché(e)	Insérez correctement l'adaptateur CA ou la prise CC
	L'insert ne vibre pas, même avec la pédale de contrôle enfoncée	L'insert n'est pas fermement serré	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique produise un déclic
		Insert usé	Remplacez l'insert
		La puissance n'a pas été correctement réglée pour l'insert	Selon le guide de puissance ou l'étiquette sur le boîtier de l'insert. Ne dépassez pas les recommandations.
		La pédale de contrôle est débranchée	Branchez correctement la pédale de contrôle
		Panne du vibrateur de la pièce à main	Contactez votre revendeur.*
Panne des composants internes de la pédale de contrôle	Contactez votre revendeur.*		
L'insert est plié ou cassé	—	La puissance n'a pas été correctement réglée pour l'insert	Selon le guide de puissance ou l'étiquette sur le boîtier de l'insert. Ne dépassez pas les recommandations.
L'insert se décroche	—	L'insert n'est pas fermement serré	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique produise un déclic
Bruit provenant de la pièce à main	—	La puissance n'a pas été correctement réglée pour l'insert	Selon le guide de puissance ou l'étiquette sur le boîtier de l'insert. Ne dépassez pas les recommandations.
		L'insert n'est pas fermement serré	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique produise un déclic
		Panne de vibration dans la pièce à main ou le boîtier de contrôle	Contactez votre revendeur.*
La pièce à main surchauffe	—	La puissance n'a pas été correctement réglée pour l'insert	Selon le guide de puissance ou l'étiquette sur le boîtier de l'insert. Ne dépassez pas les recommandations.
		L'insert n'est pas fermement serré	Serrez l'insert jusqu'à ce que la clé dynamométrique produise un déclic
		Panne de vibration dans la pièce à main ou le boîtier de contrôle	Contactez votre revendeur.*
Pas/peu d'eau	Le boîtier de contrôle n'est pas alimenté en eau	—	Vérifiez le circuit hydraulique et l'alimentation en eau du boîtier de contrôle. Pression hydraulique : 0,1 - 0,5 MPa (1 - 5 kgf/cm ²)
	Vérifiez si l'eau atteint le boîtier de contrôle	Le bouton de réglage du débit d'eau est fermé.	Tournez le bouton du débit d'eau et réglez-le sur le débit approprié
		Alimentation en eau déconnectée à faible débit. (moins de 10 ml/min.)	Ajustez le bouton du débit d'eau et augmentez le débit d'irrigation
		Le filtre à eau est bouché	Remplacez-le par un nouveau filtre à eau (reportez-vous à « 11-3 Remplacement du filtre à eau (en option) »)
Fuite d'eau	De l'eau fuit par le joint entre la pièce à main et le cordon	Le joint ou le cordon de la pièce à main sont usés ou endommagés	Remplacez avec un nouveau joint (référez-vous à « 11-2 Remplacement du joint - Cordon de la pièce à main »)
La fixation du boîtier de contrôle présente un jeu	—	Support usé	Contactez votre revendeur.*

Problème	Cause probable	Cause	Solution
La LED de la pièce à main ne s'allume pas. (Varios2 Lux)	L'insert oscille mais la LED de la pièce à main s'allume et s'éteint	La pièce à main n'est pas branchée correctement au cordon de la pièce à main	Insérez fermement et le plus loin possible la pièce à main dans le cordon de la pièce à main
Perte de puissance sans utilisation	La sortie de puissance est réglée sur 8 en mode G	Le circuit de protection est activé	La sortie de puissance diminue automatiquement si le fonctionnement en continu dépasse 10 min à la puissance maximale en mode G. Retirez le pied de la pédale de contrôle. Diminuez la puissance à moins de 5 une fois, puis augmentez-la à nouveau. (Référez-vous à 7-5 Circuit de protection)

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

15. Caractéristiques

Type	VA370 Lux/VA370
Source d'alimentation	CA 100 - 240 V 47 - 63 Hz
Fréquence de vibration	28 - 32 kHz
Sortie maximale	11 W
Puissance nominale	25 VA
Éclairage	Varios 370 : Non Varios 370 Lux : Oui
Dimension	80 (L) x 115 (P) x 32 (H) mm (corps de l'appareil sans bouton ni cordon)
Poids	0,43 kg (sans accessoires)
Environnement d'utilisation	Température 0 - 40 °C (Le liquide ne doit pas geler) Humidité 30 - 75 % Pression atmosphérique 700 - 1060 hPa
Environnement de stockage	Température -10 - 60 °C Humidité 10 - 85 % Pression atmosphérique 500 - 1060 hPa

16. Pièces de rechange

Modèle	Produits	Référence	Modèle	Produits	Référence
Ensemble de tube d'eau		U1007080	Support pour inserts		Z221A080
Raccord de l'alimentation d'eau		U387030	Capuchon d'insert S		Z217851
Filtre à eau		U387042	Joint		D0310020080
Clé pour écrou (5x8) X 2 pièces		Y1001301	Vis de pression x 3 Patin en caoutchouc		U1007091
Clé dynamométrique (CR-10)		Z221076	Ruban adhésif double face (Pour le support de pièce à main)		20002544

 Autoclavable jusqu'à 135 °C au maximum.

17. Mise au rebut du produit

Consultez votre revendeur pour en savoir plus sur la mise au rebut.

18. Garantie

Le fabricant offre à l'acheteur d'origine une garantie de ses produits contre les défauts de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'installation, d'utilisation et d'entretien. Les pièces consommables comme les joints ne sont pas couvertes par cette garantie.

Symboles



TUV Rhineland of North America est un laboratoire de Test Reconnu au niveau National (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) aux États-Unis et est accrédité par le Conseil des Normes du Canada pour certifier les produits électromédicaux conformément aux normes nationales canadiennes.



La mise au rebut du présent appareil et de ses accessoires doit se faire conformément aux directives sur la mise au rebut des appareils électriques et électroniques (DEEE) (2012/19/EC).



Cf. Manuel d'utilisation.



Fabricant.



Équipement de classe II.



Le présent appareil est conforme à la directive européenne CE « Directive pour les dispositifs médicaux 93/42/CEE ».



Type pièce appliquée BF.



Représentant autorisé dans la communauté européenne.



Protégée contre les gouttes d'eau tombant verticalement.



Autoclavable jusqu'à 135 °C au maximum.
*Pour plus de détails, référez-vous à la rubrique « Stérilisation ».



La surface du produit peut être lavée et désinfectée avec un désinfecteur thermique avant la stérilisation.



Marquage sur l'extérieur d'un équipement ou de pièces de l'équipement qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.



Usage unique. Ne pas réutiliser.

Rx Only Sur prescription uniquement : la loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par un médecin autorisé ou sur son ordonnance.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le Varios 370 / Varios 370 Lux est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Varios 370 / Varios 370 Lux doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR11/EN55011	Groupe 1	Le Varios 370 / Varios 370 Lux utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. En conséquence, ses émissions RF sont très basses et ne causeront probablement pas d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11/EN55011	Classe B	Le Varios 370 / Varios 370 Lux peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements à usage domestique et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques EN/IEC61000-3-2	Classe A	
Les fluctuations de voltage/émissions fluctuantes EN/IEC61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Varios 370 / Varios 370 Lux est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Varios 370 / Varios 370 Lux doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test EN/IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transit/charge électrique rapide EN/IEC61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation en énergie ±1 kV pour l'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation en énergie ±1 kV pour l'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension EN/IEC61000-4-5	±1 kV circuit(s) vers circuit(s) ±2 kV circuit(s) vers terre	±1kV circuit(s) vers circuit(s) ±2kV circuit(s) vers terre	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de voltage sur les lignes d'alimentation EN/IEC61000-4-11	<5 % Ut (>95 % de chute dans Ut) pour 0,5 cycles 40 % Ut (60 % de chute dans Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % de chute dans Ut) pour 25 cycles <5 % Ut (>95 % de chute dans Ut) pendant 5 secondes	<5 % Ut (>95 % de chute dans Ut) pour 0,5 cycles 40 % Ut (60 % de chute dans Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % de chute dans Ut) pour 25 cycles <5 % Ut (>95 % de chute dans Ut) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Varios 370 / Varios 370 Lux nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le Varios 370 / Varios 370 Lux depuis une alimentation électrique sans coupure ou une pile.
Fréquence de la puissance (50/60 Hz) champ magnétique EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de puissance doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un site typique se trouvant dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : « Ut » est la tension CA principale avant l'application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Varios 370 / Varios 370 Lux est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Varios 370 / Varios 370 Lux doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test EN/IEC61001	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduit EN/IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>La distance séparant les équipements de communication RF mobiles et portables et un quelconque composant du Varios 370 / Varios 370 Lux (câbles compris) ne peut pas être inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P est le niveau de puissance maximal du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes telles que déterminées par une étude de site électromagnétique doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.</p> <p>Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité des équipements arborant le symbole suivant :</p> 
RF émis EN/IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure est d'application.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champs provenant de transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le Varios 370 / Varios 370 Lux est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le Varios 370 / Varios 370 Lux doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou repositionner le Varios 370 / Varios 370 Lux.

b Au-delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Compatible avec
Cordon de la pièce à main	2 m	Émissions RF, CISPR11, EN55011
Pédale de contrôle	5 m	Émissions harmoniques,
Adaptateur CA	5 m	Fluctuations de voltage/émission fluctuante,
		Décharge électrostatique (ESD)
		Transit/charge électrique rapide
		Surtension
		Chutes de tension, courtes interruptions et variations de voltage sur les lignes d'alimentation
		Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique
		RF conduit
RF émis	Classe B/ Groupe 1 EN/IEC61000-3-2 EN/IEC61000-3-3 EN/IEC61000-4-2 EN/IEC61000-4-4 EN/IEC61000-4-5 EN/IEC61000-4-11 EN/IEC61000-4-8 EN/IEC61000-4-6 EN/IEC61000-4-3	

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF mobile et portable et le Varios 370 / Varios 370 Lux.

Le Varios 370 / Varios 370 Lux est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Varios 370 / Varios 370 Lux peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et le Varios 370 / Varios 370 Lux comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communications.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure est appliquée.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-inc.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Specifications are subject to change without notice.

NSK America Corp www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

2018.00.00 00 (N)