

NSK

OPERATION MANUAL

Please read this OPERATION MANUAL carefully before use, and file for future reference.

Light Probe

isoE-LUX

CE MADE IN JAPAN

OM-Z0265E


1. User and Indications for Use

User: Qualified Professionals

Indications for Use: This medical device is intended for guiding the light supplied from a dental motor equipped with a light source to the end point through the light guide (glass fiber), thereby projecting the light into the oral cavity.

2. Precautions for handling and operation

- Please read these precautions 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.

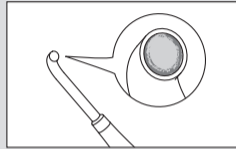
Class	Degree of Risk
 CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

CAUTION

- When operating the product always consider patient safety.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Do not disassemble or alter the light probe except as recommended by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product. Impact may lead to deformation of the product or damage to the product.
- Should the light probe function abnormally during use, stop using the light probe immediately and contact your Authorized NSK Dealer.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong / super acid water, strong acid / alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzine or thinner.
- The light probe is delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks (Refer to "6. Periodical Maintenance Checks").
- If the light probe has not been used for a long period, check that no abnormalities are found with the product before use.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during treatment.
- Avoid direct eye contact with the light. Do not point the light into patient's eyes.

NOTICE

- Sometimes dark stains are found on the optic illumination point (glass fiber end) due to a characteristic of the product. This is not a defect of the product and it does not affect the light projection capability of the optic illumination point.
- The performance of this product is dependent on the light source of an optic motor. Light transmission of the product might be reduced due to maintenance or use conditions.
- Turning off the light can take a few seconds according to the connected motor.



3. Connecting and Disconnecting the Light Probe from the Motor

3-1 Connecting

- 1) Insert the light probe direct to the motor (Fig. 1). Screw the light probe until it clicks and locks into position.
- 2) Confirm that the light probe is securely connected to the motor.

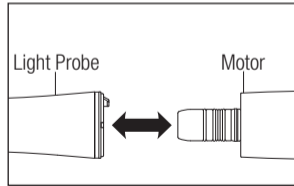


Fig. 1

3-2 Disconnecting

Hold the motor and the light probe, then pull apart.

CAUTION

- Connect ONLY to E type optic motors (ISO 3964 (EN ISO 3964)).

NOTICE

- The light probe illuminates when the motor light is activated.
- The light probe is available even while the irrigation function of the connected motor is activated, but in this case water may drip when the light probe is disconnected. When using this product, disabling the irrigation function of the motor is recommended.

4. Checking the Light Probe Before Each Use

Follow the check procedure below before use. If any abnormalities are found, stop using the light probe immediately and contact your Authorized NSK Dealer.

5. Post-use Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

CAUTION

- Immediately after a treatment, the light probe should be cleaned and sterilized. Failure to properly maintain the light probe will deteriorate the optic illumination point (glass fiber end), which will remarkably reduce the light transmittance.
- Do not use the following fluids to wipe, immerse or clean the product; strong / super acid water, strong acid / alkaline chemicals, chlorine-containing solutions, solvents such as benzene or thinner.
- Do not lubricate this product.

5-1 Preparation

- 1) Wear eye protection, a mask and gloves to avoid infection.
- 2) Disconnect the light probe from the motor.

5-2 Cleaning

■ Manual Cleaning (External Surface)

- 1) Remove debris on the light probe surface using a brush under running water (at 38 °C or less). Do NOT use a wire brush.
- 2) Wipe off moisture on the surface using an absorbent cloth.

CAUTION

- If water enters the light probe, using an air syringe, blow air into the rear of the light probe to remove the internal water.

■ Automatic Cleaning (External Surface)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

⚠ CAUTION

- Always place the light probe in the basket during cleaning in the thermo-disinfector. If the light probe is inserted into an adaptor while cleaning, the light probe might be accidentally released due to water pressure of the thermo-disinfector.

5-3 Cleaning of Optic Illumination Point (glass fiber end)

Wipe clean the optic illumination point (glass fiber end) using an alcohol-immersed cotton swab. Remove all debris.

⚠ CAUTION

- Do NOT use a sharp tool to clean the optic illumination point (glass fiber end). It could damage the glass and reduce the light transmission.

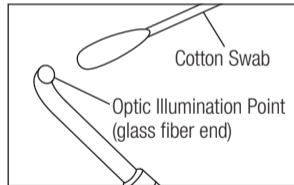


Fig. 2

5-4 Disinfection

■ Manual Disinfection (External Surface)

Wipe the surface with cloth soaked in disinfectant solution such as alcohol.

■ Automatic Disinfection (External Surface)

Use a thermo-disinfector in accordance with ISO 15883 (EN ISO 15883).

Refer to the thermo-disinfector manual.

5-5 Sterilization

Sterilize the product by autoclave sterilization. After each patient sterilize as noted below.

- 1) Insert into an autoclave pouch. Seal the pouch.
- 2) Autoclavable under the conditions below.

Type	Temperature	Time
Gravity-displacement Autoclave	132°C	more than 15 min.
Pre-vacuum Autoclave	134°C	more than 3 min.

- 3) The light probe should remain in the autoclave pouch until required for use.

CAUTION

- To avoid product failure, do not use a sterilizer that exceeds a cycle temperature of 138°C, including the dry cycle. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 138°C. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Clean the light probe prior to autoclaving. If debris remains on the internal surface it can get stuck and cause product failure.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- 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 as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.

NOTICE

- NSK recommends Class B sterilizers as stated in EN 13060.

6. Periodical Maintenance Checks

Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact your Authorized NSK Dealer.

Points to check	Details
Glass Fiber	Check that the optic illumination point (glass fiber end) is NOT damaged. Also pull the tip of the light probe gently to check it is securely connected.

7. Specifications

Model	isoE-LUX
Max. Working Part Diameter	Ø3.5mm
Optic	Glass Fiber
Use Environment	Temperature: 10 - 40°C, Humidity: 30 - 75% (No Condensation)
Transportation and Store Environment	Temperature -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Pressure: 500 - 1,060hPa

8. Symbol



This product is Autoclavable up to Max.135°C.



This product can be washed via Thermo Disinfector.



Mandatory conformance mark on many products placed on the market in the European Economic Area.



Manufacturer.



Authorized representative in the European Community.

9. Warranty

NSK products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. NSK reserves the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product be not used correctly or for the intended purpose or has been tampered with by unqualified personnel or has had non NSK parts installed. Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model.

10. Disposing product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes, to dispose the product for you.


1. Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal

Verwendungszweck: dieses Medizinprodukt dient der Übertragung von Licht eines mit einer Lichtquelle ausgestatteten Dental-Mikromotors mittels eines Lichtleiters, der dieses Licht in die Mundhöhle projiziert.

2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsanweisungen aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und entsprechend der Anweisungen.
- Die Sicherheitsanweisungen sind dafür vorgesehen, mögliche Gefahren zu verhindern, die Körperverletzungen oder Beschädigungen am Gerät verursachen können.
Die Sicherheitsanweisungen werden gemäß der Schwere des Risikos wie folgt klassifiziert.

KLASSE	Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung
 VORSICHT	Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
HINWEIS	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

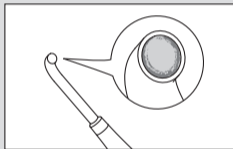
VORSICHT

- Berücksichtigen Sie beim Betrieb des Produkts immer die Sicherheit des Patienten.
- Der Benutzer ist für die Funktionsprüfung, Wartung und ständige Überprüfung dieses Produkts verantwortlich.
- Versuchen Sie nicht, die Lichtsonde auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in diesem Handbuch empfohlen.
- Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen. Anderenfalls kann es zu Verformungen oder Beschädigungen des Produkts kommen.
- Sollte die Lichtsonde nicht einwandfrei funktionieren, stellen Sie ihre Benutzung sofort ein und kontaktieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.
- Verwenden Sie zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts nicht die folgenden Flüssigkeiten: Wasser mit hohem Säuregehalt, starke Säure / alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungen, Lösungsmittel wie Benzin oder Verdünnungsmittel.
- Die Lichtsonde wird im unsterilen Zustand ausgeliefert und muss vor dem Gebrauch autoklaviert werden.
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen Funktionsprüfungen und Wartungen durch. (Siehe „8. Regelmäßige Wartungsprüfungen“)
- Wenn die Lichtsonde längere Zeit nicht benutzt wurde, prüfen Sie sie vor der Benutzung auf Auffälligkeiten.

- Es wird empfohlen, ein Reservegerät für den Fall eines Ausfalls während einer Operation verfügbar zu haben.
- Schauen Sie nicht direkt in das Licht. Richten Sie das Licht außerdem nicht auf die Augen eines Patienten.

HINWEIS

- Manchmal sind aufgrund einer Produkteigenschaft dunkle Verfärbungen auf dem Lichtaustritt (Glasfaserende) zu finden. Dies stellt keinen Defekt des Produkts dar und beeinträchtigt nicht die Lichtprojektionsfähigkeiten der Lichtsonde.
- Die Leistung dieses Produkts hängt von der Lichtquelle eines optischen Motors ab. Die Lichtübertragung des Produkts kann aufgrund von Wartungs- oder Benutzungsbedingungen verringert werden.
- In Abhängigkeit der Eigenschaften des angeschlossenen Motors kann das Ausschalten des Lichts einige Sekunden dauern.



3. Verbinden und Entfernen der Lichtsonde mit bzw. von dem Motor

3-1 Montage

- 1) Führen Sie die Lichtsonde direkt über den Motoreinsatz (Abb. 1). Drehen Sie die Lichtsonde, bis sie mit einem Klicken einrastet.
- 2) Stellen Sie sicher, dass die Lichtsonde fest mit dem Motor verbunden ist.

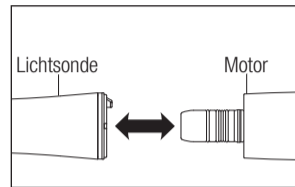


Abb. 1

3-2 Demontage

Halten Sie den Motor und die Lichtsonde mit je einer Hand und ziehen Sie sie gerade voneinander ab.

VORSICHT

- NUR an Lichtmotoren vom Typ ISO-E (ISO 3964 (EN ISO 3964)) anschließen.

HINWEIS

- Die Lichtsonde überträgt Licht, sobald die Lichtquelle des angeschlossenen Motors leuchtet.
- Die Lichtsonde funktioniert auch dann, wenn die Spülfunktion des angeschlossenen Motors aktiviert ist. In diesem Fall kann jedoch Wasser abtropfen, wenn die Lichtsonde vom Motor abgezogen wird. Es wird daher empfohlen, während des Betriebs der Lichtsonde die Spülfunktion des Motors zu deaktivieren.

4. Überprüfung der Lichtsonde vor jeder Verwendung

Führen Sie vor der Verwendung den nachfolgenden Überprüfungsvorgang aus. Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten feststellen, stellen Sie die Benutzung der Lichtsonde sofort ein und konsultieren Sie einen autorisierten NSK-Fachhändler.

5. Wartung nach der Behandlung

Führen Sie nach jedem Patienten die folgende Wartung des Produkts durch.

VORSICHT

- Die Lichtsonde sollte unmittelbar nach einer Behandlung gereinigt und sterilisiert werden. Wenn die Lichtsonde nicht ordnungsgemäß gewartet wird, wird der Lichtaustritt (Glasfaserende) beeinträchtigt und dadurch die Lichtübertragung ggf. erheblich verringert.
- Verwenden Sie zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts nicht die folgenden Flüssigkeiten: Wasser mit hohem Säuregehalt, starke Säure / alkalische Chemikalien, chlorhaltige Lösungen, Lösungsmittel wie Benzin oder Verdünnungsmittel.
- Das Produkt darf nicht geschmiert werden.

5-1 Vorbereitende Schritte

- 1) Um Infektionen zu vermeiden, tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe.
- 2) Entfernen Sie die Lichtsonde vom Motor.

5-2 Reinigung

■ Manuelle Reinigung (Außenfläche)

- 1) Reinigen Sie die Außenfläche der Lichtsonde mit einer Bürste unter laufendem Wasser (max 38°C) von Ablagerungen. Benutzen Sie KEINE Drahtbürste.
- 2) Trocknen Sie die Außenfläche mit einem saugfähigen Tuch.

VORSICHT

- Wenn Wasser in die Lichtsonde eindringt, entfernen Sie das Wasser vollständig, indem Sie mit einer Luftdruckspritze Luft in das Endteil der Lichtsonde blasen.

■ Automatische Reinigung (Außenfläche)

Verwenden Sie einen mit ISO 15883 (EN ISO 15883) konformen Thermodesinfektor.
Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

VORSICHT

- Platzieren Sie die Lichtsonde während der Reinigung im Thermodesinfektor stets in einem Korb. Wird die Lichtsonde während der Reinigung auf einen Adapter aufgesetzt, kann sie sich aufgrund des Wasserdrucks des Thermodesinfektors versehentlich lösen.

5-3 Reinigung des Lichtaustritts (Glasfaserende)

Wischen Sie den Lichtaustritt (Glasfaserende) mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen ab. Entfernen Sie alle Ablagerungen.

VORSICHT

- Benutzen Sie KEINE scharfen Gegenstände für die Reinigung des Lichtaustritts (Glasfaserende). Diese können das Glas beschädigen und die Lichtübertragung beeinträchtigen.

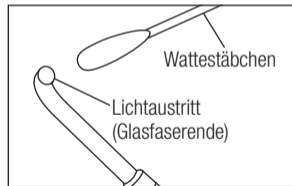


Abb. 2

5-4 Desinfektion

■ Manuelle Desinfektion (Außenfläche)

Wischen Sie mit einem in Desinfektionslösung, wie z.B. Alkohol, getränkten Tuch über die Oberfläche.

■ Automatische Desinfektion (Außenfläche)

Verwenden Sie einen mit ISO 15883 (EN ISO 15883) konformen Thermodesinfektor.

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Thermodesinfektors.

5-5 Sterilisation

Sterilisieren Sie das Produkt im Autoklaven. Führen Sie nach jedem Patienten die Sterilisation wie folgt durch.

- 1) Legen Sie das Gerät in einen Sterilisations-Beutel. Versiegeln Sie diesen.
- 2) Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen.

Typ	Temperatur	Zeit
Autoklavierung mit Schwerkraftverdrängung	132°C	mehr als 15Min.
Vorvakuum-Autoklavierung	134°C	mehr als 3Min.

- 3) Die Lichtsonde sollte bis zum Gebrauch im Sterilisations-Beutel verbleiben.

VORSICHT

- Um Fehlfunktionen des Produkts zu vermeiden, verwenden Sie keinen Sterilisator, dessen Temperatur, einschließlich dem Trocknungszyklus, 138 °C überschreitet. Die Temperatur in der Kammer mancher Sterilisatoren kann 138 °C überschreiten. Detaillierte Informationen erhalten Sie vom Hersteller des Sterilisators.
- Reinigen Sie die Lichtsonde vor dem Autoklavieren. Nicht entfernte Rückstände auf dem Inneren der Lichtsonde könnten sich verfestigen und Fehlfunktionen hervorrufen.
- Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn es sich in einem Beutel befindet. Dadurch wird eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.
- Produkt nicht zu schnell erhitzen oder abkühlen. Ein schneller Temperaturwechsel kann das Produkt beschädigen.
- Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.
- Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist und steril bleiben muss.
- Für das Produkt wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.

HINWEIS

- NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN 13060.

6. Regelmäßige Wartungsprüfungen






Führen Sie alle drei Monate Wartungsprüfungen durch, siehe dazu die im Folgenden aufgeführten Prüfpunkte. Wenn Sie irgendeine Auffälligkeit feststellen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf.

Prüfpunkte	Beschreibung
Lichtleiter	Stellen Sie sicher, dass der Lichtaustritt (Glasfaserende) NICHT beschädigt ist. Ziehen Sie außerdem an der Spitze der Lichtsonde, um sicherzustellen, dass sie fest mit dem Instrumentenkörper ist.

7. Technische Daten

Modell	isoE-LUX
Max. Arbeitsteil-Durchmesser	Ø3,5mm
Licht	Glasfaser
Benutzungsumgebung	Temperatur: 10 - 40°C, Luftfeuchtigkeit: 30 - 75% (Keine Kondensation)
Transport und Lagerort	Temperatur: -10 - 50°C, Luftfeuchtigkeit: 10 - 85%, Druck: 500 - 1.060hPa

8. Symbol

-  Dieses Produkt kann bei bis zu max.135°C. autoklaviert werden.
-  Dieses Produkt kann mit einem Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.
-  Vorgeschriebenes Konformitätszeichen auf vielen im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebrachten Produkten.
-  Hersteller.
-  Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.

9. Garantie

Für alle NSK-Produkte gilt eine Garantie für Fabrikationsfehler und Mängel an Materialien. NSK behält sich das Recht vor, die Ursache von Problemen zu analysieren und zu ermitteln. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht sachgemäß verwendet wurde, das Produkt von unqualifiziertem Personal verändert wurde oder Fremdteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

10. Entsorgung des Produkts

Zur Vermeidung von Risiken der Gesundheit des Benutzers bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie eine Fachfirma, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten industriellen Abfällen verfügt, mit der Entsorgung des Produkts.


1. Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation : Ce dispositif médical est destiné à guider la lumière provenant d'un moteur dentaire doté d'une source de lumière vers l'extrémité au travers du conduit de lumière (fibre en verre), projetant ainsi la lumière dans la cavité buccale.

2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil que conformément à son utilisation prévue et aux instructions d'utilisation.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'écarter tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l'appareil.
Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classification	Niveau de danger ou danger et gravité
 ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
REMARQUE	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit et visant à éviter un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

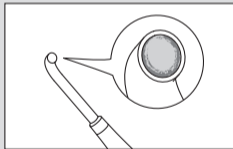
ATTENTION

- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- N'essayez pas de démonter la sonde lumineuse ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit. Ne pas procéder ainsi peut entraîner une déformation ou des dommages sur le produit.
- Si la sonde lumineuse fonctionne de manière anormale pendant l'utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- La sonde lumineuse est livrée non stérile et doit être stérilisée en autoclave avant utilisation.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels. (Reportez-vous à la section "8. Contrôles d'entretien périodique")

- Si la sonde lumineuse n'a pas été utilisée pendant longtemps, vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalies avant d'utiliser le produit.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Évitez le contact des yeux avec la lumière LED. De plus, ne dirigez pas la lumière vers les yeux du patient.

REMARQUE

- Des tâches noires peuvent être parfois détectées sur le barreau d'éclairage optique (extrémité de la fibre en verre) en raison d'une caractéristique du produit. Cela n'est pas un défaut du produit et n'a aucune incidence sur la performance de projection lumineuse du barreau d'éclairage optique.
- La performance de ce produit dépend de la source de lumière du moteur optique. La transmission de lumière du produit peut être réduite par l'entretien ou par les conditions d'utilisation.
- L'extinction de la lumière peut prendre quelques secondes selon le moteur connecté.



3. Connexion et déconnexion de la sonde lumineuse et du moteur

3-1 Connexion

- 1) Insérez la sonde lumineuse directement au moteur (Fig. 1). Vissez la sonde lumineuse jusqu'à ce qu'un déclic retentisse indiquant qu'elle est verrouillée en position.
- 2) Vérifiez que la sonde lumineuse est fermement connectée au moteur.

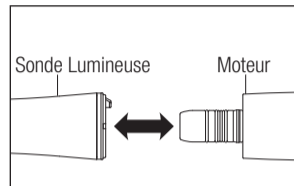


Fig. 1

3-2 Déconnexion

Maintenez le moteur et la sonde lumineuse, puis tirez pour les séparer.

ATTENTION

- Connectez UNIQUEMENT aux moteurs optiques de type E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).

REMARQUE

- La sonde lumineuse s'allume lors de la mise sous tension de la lumière du moteur connecté.
- La sonde lumineuse fonctionne même lorsque la fonction d'irrigation du moteur connecté est activée, mais, dans ce cas, de l'eau peut s'écouler lorsque la sonde lumineuse est déconnectée. Lorsque vous utilisez ce produit, il est recommandé de désactiver la fonction d'irrigation du moteur.

4. Vérification de la sonde lumineuse avant toute utilisation

Effectuez la vérification ci-dessous avant l'utilisation. En cas d'anomalies, cessez immédiatement d'utiliser la sonde lumineuse et contactez votre revendeur NSK agréé.

5. Entretien après usage

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

ATTENTION

- Immédiatement après utilisation, nettoyez et stérilisez la sonde lumineuse. Un entretien incorrect de la sonde lumineuse détériorera le barreau d'éclairage optique (extrémité de la fibre en verre) et réduit considérablement la transmission de lumière.
- N'utilisez pas les fluides suivants pour essuyer, immerger ou nettoyer le produit : de l'eau forte/très acide, des produits chimiques acides/alcalins forts, des solutions contenant du chlore, des solvants tels que du benzène ou un diluant.
- Ne lubrifiez pas le produit.

5-1 Préparation

- 1) Portez une protection oculaire, un masque et des gants pour éviter toute infection.
- 2) Déconnectez la sonde lumineuse du moteur.

5-2 Nettoyage

■ Nettoyage manuel (surface externe)

- 1) Retirez la saleté et les débris de la surface de la sonde lumineuse à l'aide d'une brosse, sous l'eau courante (à 38°C ou moins). N'utilisez PAS de brosse métallique.
- 2) Essuyez l'humidité sur la surface à l'aide d'un chiffon absorbant.

ATTENTION

- Si de l'eau pénètre dans la sonde lumineuse, injectez de l'air par l'arrière de la sonde lumineuse à l'aide d'une seringue à air et retirez l'eau restante.

■ Nettoyage automatique (surface externe)

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

ATTENTION

- Déposez toujours la sonde lumineuse dans le panier pendant le nettoyage en thermodésinfecteur. Si la sonde lumineuse est insérée dans un adaptateur pendant le nettoyage, la sonde lumineuse peut être accidentellement libérée du fait de la pression de l'eau du thermodésinfecteur.

5-3 Nettoyage du barreau d'éclairage optique (extrémité de la fibre en verre)

Nettoyez le barreau d'éclairage optique (extrémité de la fibre en verre) avec un coton-tige imbibé d'alcool. Éliminez tous les débris.

ATTENTION

- N'utilisez PAS d'outil pointu pour nettoyer le barreau d'éclairage optique (extrémité de la fibre en verre). Vous pourriez endommager le verre et réduire la transmission de lumière.

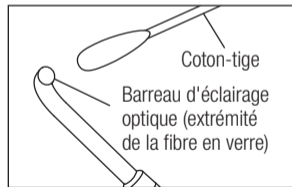


Fig. 2

5-4 Désinfection

■ Désinfection manuelle (surface externe)

Essuyez la surface à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution désinfectante telle que de l'alcool.

■ Désinfection automatique (surface externe)

Utilisez un thermodésinfecteur conformément à la norme ISO 15883 (EN ISO 15883).

Reportez-vous au manuel du thermodésinfecteur.

5-5 Stérilisation

Stérilisez le produit en autoclave. Après chaque patient, stérilisez comme indiqué ci-dessous.

- 1) Insérez l'instrument dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.
- 2) Stérilisez en autoclave dans les conditions ci-dessous.

Type	Température	Temps
Autoclave à déplacement de gravité	132°C	plus de 15 min.
Autoclave avec pré-vide	134°C	plus de 3 min.

- 3) Conservez la sonde lumineuse dans le sachet jusqu'à ce qu'elle soit utilisée.

ATTENTION

- Pour éviter une défaillance du produit, n'utilisez pas un stérilisateur dont la température dépasse 138°C pendant l'utilisation, y compris pendant le cycle de séchage. La température de la chambre de certains types de stérilisateurs peut dépasser 138°C. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées.
- Veillez à nettoyer la sonde lumineuse avant le passage en autoclave. Si des débris subsistent à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut se solidifier et causer une défaillance du produit.
- Ne stérilisez pas le produit en autoclave avec d'autres instruments, même s'il se trouve dans un sachet. Il pourrait en résulter une décoloration et des dommages au produit en raison de résidus chimiques sur d'autres instruments.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- 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 qu'il soit passé en autoclave, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.

REMARQUE

- NSK recommande des stérilisateurs de classe B, comme spécifié par la norme EN 13060.

6. Contrôles d'entretien périodique






Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les trois mois, en vous basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez votre revendeur NSK agréé.

Points à vérifier	Details
Fibre en verre	Vérifiez que le barreau d'éclairage optique (extrémité de la fibre en verre) n'est PAS endommagé. Appuyez légèrement sur la sonde lumineuse afin de vous assurer qu'elle est correctement placée.

7. Caractéristiques

Modèle	isoE-LUX
Diamètre max. de la pièce de travail	Ø3,5mm
Lumière	Fibre en verre
Environnement d'utilisation	Température : 10 - 40°C, Humidité : 30 - 75 % (sans condensation)
Environnement stockage et transport	Température de -10 - 50°C, Humidité : 10 - 85 %, Pression : 500 - 1.060 hPa

8. Symbole

-  Passage en autoclave jusqu'à 135°C. max.
-  Ce produit peut être nettoyé en thermodésinfecteur.
-  Marque de conformité obligatoire sur de nombreux produits commercialisés dans l'espace économique européen.
-  Fabricant.
-  Représentant autorisé dans la communauté européenne.

9. Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si l'instrument n'a pas été utilisé correctement ou à d'autres fins que celles stipulées ou qu'il a été modifié par du personnel non qualifié ou que des pièces non NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.

10. Mise au rebut du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien ou le dentiste doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile. Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit.

1. Usuario y uso previsto


Usuario: Profesionales cualificados

Uso previsto: Este dispositivo médico está diseñado para dirigir la luz procedente de un motor dental con fuente de iluminación hasta el punto final mediante una guía (fibra de vidrio), proyectando así luz en la cavidad bucal.

2. Precauciones para uso y operación

- Lea detenidamente estas advertencias y utilice el dispositivo sólo para el fin diseñado y en la forma indicada.
- Las instrucciones de seguridad tienen el fin de evitar cualquier posible peligro que pudiera provocar daños personales o en el dispositivo.

Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, de acuerdo con la gravedad del riesgo.

Clasificación	Grado de peligro y gravedad
 PRECAUCIÓN	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar pequeños o moderados daños personales o daños en el dispositivo.
IMPORTANTE	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

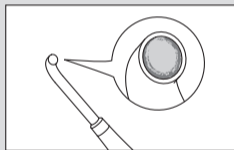
PRECAUCIÓN

- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- Los usuarios son responsables del control de operación, mantenimiento e inspección continua de este producto.
- No intente desmontar ni modificar la sonda de luz excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de operaciones.
- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto. De lo contrario, podría provocar la deformación del producto o daños en este.
- Si durante el uso se da algún funcionamiento anormal de la sonda de luz, deje de usar la sonda de luz inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.
- No utilice los siguientes líquidos para limpiar, sumergir ni lavar el producto: ácido nítrico/agua muy ácida, productos químicos ácidos/alcalinos fuertes, soluciones que contengan cloro ni disolventes como bencina o diluyente.
- La sonda de luz se entrega en un estado no estéril y debe ser esterilizada con autoclave antes de su uso.
- Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente. (Consulte “8. Comprobaciones periódicas de mantenimiento”)
- Si no ha utilizado la sonda de luz durante un periodo de tiempo prolongado, compruebe que no hay ninguna irregularidad en el producto antes de utilizarlo.

- Para evitar pérdidas de tiempo durante la operación, se recomienda tener a mano una unidad de repuesto por si ocurriera una avería durante la cirugía.
- Evite el contacto visual directo con la luz. Asimismo, no dirija la luz a los ojos del paciente.

IMPORTANTE

- En ocasiones se encuentran manchas oscuras en el punto de iluminación óptica (extremo de la fibra de vidrio) debido a una característica del producto. No se trata de un defecto del producto y no afecta a la capacidad de proyección de la luz del punto de iluminación óptica.
- El rendimiento de este producto depende de la fuente de luz de un motor óptico. La transmisión de luz del producto podría reducirse debido al mantenimiento o a las condiciones de uso.
- Apagar la luz puede llevar algunos segundos, según el motor conectado.



3. Conexión y desconexión de la sonda de luz

3-1 Conexión

- 1) Inserte la sonda de luz directamente en el motor (Fig. 1). Enrosque la sonda de luz hasta que encaje en su posición con un chasquido.
- 2) Asegúrese de que la sonda de luz está firmemente conectada al motor.

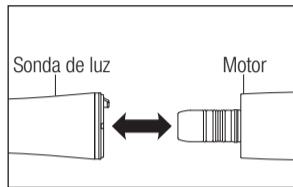


Fig. 1

3-2 Desconexión

Sostenga el motor y la sonda de luz y tire de ellos.

PRECAUCIÓN

- Conecte SÓLO a motores ópticos tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).

IMPORTANTE

- La sonda de luz se ilumina al encender la luz del motor conectado.
- La sonda de luz está disponible incluso cuando la función de irrigación del motor conectado está activada, pero, en este caso, podría gotear agua si la sonda de luz está desconectada. Al utilizar este producto, se recomienda desactivar la función de irrigación del motor.

4. Verificación de sonda de luz antes de tratamiento

Realice las siguientes comprobaciones antes del uso. Si ocurre algo anormal, deje de usar la sonda de luz inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK.

5. Mantenimiento posterior al uso

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera.

PRECAUCIÓN

- Inmediatamente después del tratamiento, se deberá limpiar y esterilizar la sonda de luz. Si no se realiza un mantenimiento adecuado de la sonda de luz, se deteriorará el punto de iluminación óptica (extremo de la fibra de vidrio), lo que reducirá considerablemente la transmisión de luz.
- No utilice los siguientes líquidos para limpiar, sumergir ni lavar el producto: ácido nítrico/agua muy ácida, productos químicos ácidos/alcalinos fuertes, soluciones que contengan cloro ni disolventes como bencina o diluyente.
- No lubrique el producto.

5-1 Preparación

- 1) Lleve protectores oculares, una máscara y guantes para evitar infecciones.
- 2) Desconecte la sonda de luz del motor.

5-2 Limpieza (Pieza de mano)

■ Limpieza manual (superficie externa)

- 1) Retire la suciedad y los restos de la superficie de la sonda de luz con un cepillo y agua corriente (a 38°C o menos). NO utilice un cepillo de alambre.
- 2) Limpie la humedad de la superficie con un trapo absorbente.

PRECAUCIÓN

- Si entra agua en la sonda de luz, sople en la parte trasera de la sonda de luz con una jeringa de aire y elimine el agua restante.

■ Limpieza automática (superficie externa)

Utilice un termo-desinfectante que cumpla el estándar ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consulte el manual de termo-desinfectante.

PRECAUCIÓN

- Coloque siempre la sonda de luz en la cesta durante la limpieza en el termo-desinfectante. Si la sonda de luz se introduce en un adaptador durante la limpieza, es posible que se suelte accidentalmente debido a la presión del agua del termo-desinfectante.

5-3 Limpieza del punto de iluminación óptica (extremo de la fibra de vidrio)

Limpie el punto de iluminación óptica (extremo de la fibra de vidrio) con un hisopo de algodón impregnado en alcohol. Elimine todos los restos.

PRECAUCIÓN

- No utilice una herramienta afilada para limpiar el punto de iluminación óptica (extremo de la fibra de vidrio). Podría dañar el vidrio y reducir la transmisión de la luz.



Fig. 2

5-4 Desinfección

■ Desinfección manual (superficie externa)

Limpie la superficie con un trapo empapado en una solución desinfectante, como alcohol.

■ Desinfección automática (superficie externa)

Utilice un termo-desinfectante que cumpla el estándar ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte el manual del termo-desinfectante.

5-5 Esterilización

Esterilice el producto con autoclave. Después de cada paciente, esterilice tal y como se indica a continuación.

- 1) Inserte en un estuche de autoclave. Selle el estuche.
- 2) Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes.

Tipo	Temperatura	Tiempo
Autoclave desplazamiento de gravedad	132°C	más de 15 minutos
Autoclave pre-vacío	134°C	más de 3 minutos

- 3) La sonda de luz debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

PRECAUCIÓN

- Para evitar un fallo del producto, no utilice un esterilizador cuya temperatura exceda de 138 °C durante el uso, incluido el ciclo de secado. La temperatura de la cámara de algunos esterilizadores puede exceder de 138 °C. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada.
- Limpie la sonda de luz antes de la esterilización con autoclave. Si queda suciedad en la superficie interna puede fijarse y generar un fallo del producto.
- No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápidamente. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave, ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.
- Para este producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.

IMPORTANTE

- NSK recomienda esterilizadores Clase B tal y como se indica en EN13060.

6. Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones de mantenimiento periódicas cada tres meses de acuerdo con la hoja de verificación de abajo. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado NSK.

Puntos a comprobar	Detalles
Fibra de vidrio	Compruebe que el punto de iluminación óptica (extremo de la fibra de vidrio) NO está dañado. Asimismo, tire suavemente de la punta de la sonda de luz para comprobar que está bien conectada.

7. Características técnicas

Modelo	isoE-LUX
Máximo diámetro de pieza de trabajo	Ø3,5mm
Óptico	Fibra de vidrio
Entorno de uso	Temperatura: 10 - 40°C, Humedad: 30 - 75% (sin condensación)
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura: -10 - 50°C, Humedad: 10 - 85%, Presión: 500 - 1.060hPa

8. Símbolos



Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.



Este producto puede limpiarse y desinfectarse con termo-desinfección.



Distintivo de conformidad obligatorio en muchos productos comercializados en el Espacio Económico Europeo.



Fabricante.



El representante autorizado en la Comunidad Europea.

9. Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores y defectos de fabricación en los materiales. NSK se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulada por personal no cualificado o se le han instalado piezas que no son de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

10. Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud de los operarios que llevan a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, se solicita al cirujano o dentista que confirme que el equipo es estéril. Encargue dicho trabajo a empresas especializadas con licencia para eliminar desechos industriales especialmente controlados.

1. Utente e destinazione d'uso


Utente: Professionisti qualificati

Destinazione d'uso: Questo dispositivo medico è realizzato per condurre la luce emessa da un motore dotato di sorgente luminosa in un determinato punto del cavo orale, tramite una fibra ottica (fibra di vetro).

2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento

- Leggere attentamente le avvertenze e usare il dispositivo solo come da istruzioni e per la destinazione d'uso prevista.
- Le istruzioni di sicurezza hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo.

Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio.

Classificazione	Grado di rischio
 ATTENZIONE	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo.
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

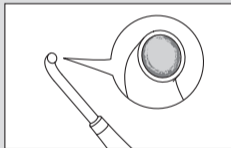
ATTENZIONE

- Durante l'utilizzo del prodotto, dare sempre priorità alla sicurezza del paziente.
- Gli utenti sono responsabili del controllo del corretto funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.
- Non smontare né modificare il dispositivo (conduttore ottico), se non attenendosi a quanto raccomandato da NSK nel presente manuale d'uso.
- Evitare che il prodotto subisca urti o cadute che potrebbero causare danni o deformazioni.
- In caso di anomalie durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il rivenditore NSK autorizzato.
- Non utilizzare i seguenti liquidi per pulire o immergere il prodotto; acqua altamente acidificata, prodotti chimici acidi/alcalini forti, soluzioni contenenti cloro, solventi come benzene o diluenti.
- Il conduttore ottico viene fornito in condizioni non sterili e deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.
- Eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici. (Fare riferimento al paragrafo "8. Controlli di manutenzione periodici")
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, controllare che non presenti anomalie, prima dell'uso.

- Per evitare interruzioni durante il trattamento clinico, si raccomanda di tenere un prodotto di ricambio a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Evitare il contatto diretto con gli occhi. Non orientare la luce verso gli occhi del paziente.

AVVISO

- A volte si presentano delle macchie scure sul punto di illuminazione (estremità della fibra di vetro): è una caratteristica del prodotto. Non si tratta di un difetto e non influenza la capacità di proiezione della luce.
- Le prestazioni del prodotto dipendono dalla sorgente luminosa del motore. La trasmissione luminosa del prodotto può ridursi a causa di un utilizzo scorretto o di una cattiva manutenzione.
- Lo spegnimento della luce può richiedere alcuni secondi, in base al motore collegato.



3. Collegare e scollegare il conduttore ottico al motore

3-1 Collegamento

- 1) Inserire il conduttore ottico direttamente nel motore (Fig. 1). Avvitare il conduttore ottico fino a quando scatta e si blocca in posizione.
- 2) Verificare che il conduttore ottico sia saldamente fissato al motore.

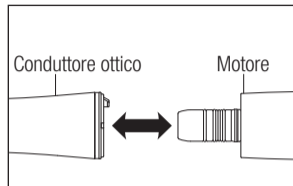


Fig. 1

3-2 Rimozione

Afferrare il motore e il conduttore ottico, quindi tirarli in direzione opposta per scollegarli.

ATTENZIONE

- Collegare il dispositivo SOLO a motori con luce di tipo E (EN ISO 3964).

AVVISO

- Il conduttore ottico si illumina quando si accende la luce del motore collegato.
- Il dispositivo è utilizzabile anche quando è attiva la funzione di irrigazione del motore collegato, ma in questo caso potrebbe gocciolare acqua. Durante l'utilizzo di questo prodotto, si consiglia di disattivare la funzione di irrigazione del motore.

4. Controllo del conduttore ottico prima di ciascun utilizzo

Attenersi alle seguente procedura di verifica prima di ciascun utilizzo. In caso di anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il rivenditore NSK autorizzato.

5. Manutenzione dopo l'uso

Al termine del trattamento di ogni paziente, sottoporre il prodotto ai seguenti interventi di manutenzione.

ATTENZIONE

- Subito dopo il trattamento, pulire il dispositivo. Se quest'ultimo non viene sottoposto a corretta manutenzione, il punto di illuminazione (estremità della fibra di vetro) si deteriorerà, riducendo notevolmente la trasmissione luminosa.
- Non utilizzare i seguenti liquidi per pulire o immergere il prodotto; acqua altamente acidificata, prodotti chimici acidi/alcalini forti, soluzioni contenenti cloro, solventi come benzene o diluenti.
- Non lubrificare il prodotto.

5-1 Preparazione

- 1) Indossare dispositivi di protezione degli occhi, una maschera e un paio di guanti per evitare infezioni.
- 2) Scollegare il conduttore ottico dal motore.

5-2 Pulizia (manipolo)

■ Pulizia manuale (superficie esterna)

- 1) Rimuovere i residui dalla superficie con una spazzola, ponendo il dispositivo sotto l'acqua corrente (a una temperatura non superiore a 38°C). NON utilizzare una spazzola metallica.
- 2) Rimuovere l'umidità dalla superficie con un panno assorbente.

ATTENZIONE

- Se entra dell'acqua nel conduttore ottico, utilizzare una siringa ad aria per soffiare nella parte posteriore del conduttore ottico, rimuovendo l'acqua interna.

■ Pulizia automatica (superficie esterna)

Utilizzare un termodisinfettore conforme allo standard ISO 15883 (EN ISO 15883).
Consultare il manuale del termodisinfettore.

ATTENZIONE

- Durante la pulizia nel termodisinfettore, riporre sempre il dispositivo nel cestello. Se viene inserito in un adattatore, la pressione dell'acqua del termodisinfettore potrebbe farlo fuoriuscire.

5-3 Pulizia del punto di illuminazione (estremità della fibra di vetro)

Pulire il punto di illuminazione (estremità della fibra di vetro) con un tampone di cotone imbevuto di alcool. Rimuovere qualsiasi residuo.

ATTENZIONE

- **NON** utilizzare attrezzi acuminati per la pulizia. Potrebbero danneggiare il vetro e ridurre la trasmissione della luce.

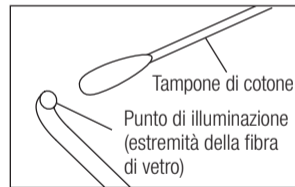


Fig. 2

5-4 Disinfezione

■ Disinfezione manuale (superficie esterna)

Pulire la superficie con un panno imbevuto di una soluzione disinfettante, ad esempio l'alcool.

■ Disinfezione automatica (superficie esterna)

Utilizzare un termodisinfettore conforme allo standard ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consultare il manuale del termodisinfettore.

5-5 Sterilizzazione

Sterilizzare il prodotto mediante sterilizzazione in autoclave. Al termine del trattamento di ogni paziente, sterilizzare come indicato di seguito.

- 1) Inserire in una busta da autoclave. Sigillare la busta.
- 2) Eseguire la sterilizzazione in autoclave rispettando le seguenti condizioni.

Tipo	Temperatura	Tempo
Autoclave gravitazionale	132°C	più di 15min.
Autoclave con pre-vuoto	134°C	più di 3min.

- 3) Si consiglia di conservare il dispositivo nella busta da autoclave fino al momento dell'utilizzo.

ATTENZIONE

- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare uno sterilizzatore con temperatura superiore a 138°C durante l'uso, compreso il ciclo di asciugatura. La temperatura della camera di alcuni tipi di sterilizzatore potrebbe superare i 138°C. Per informazioni dettagliate, contattare il produttore dello sterilizzatore.
- Pulire il conduttore ottico prima di metterlo in autoclave. La presenza di residui sulla superficie interna potrebbe causare danni al prodotto.
Non sterilizzare il dispositivo in autoclave con altri strumenti anche se si trova all'interno di una busta, onde evitare possibili alterazioni cromatiche e danni al prodotto dovuti a residui chimici presenti su altri strumenti.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al prodotto.
Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.

AVVISO

- NSK consiglia sterilizzatori di Classe B specificati nella norma EN13060.

6. Controlli di manutenzione periodici

Eeguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. Contattare il distributore NSK autorizzato in caso di anomalie.

Elementi da controllare	Dettagli
Fibra di vetro	Verificare che il punto di illuminazione (estremità della fibra di vetro) non sia danneggiato. Tirare delicatamente la punta del conduttore ottico per verificare che sia collegata correttamente.

7. Specifiche tecniche

Modello	isoE-LUX
Diametro max. parte di lavoro	Ø3,5mm
Luce	Fibra di vetro
Ambiente di utilizzo	Temperatura: 10 - 40°C, Umidità: 30 - 75% (nessuna condensa)
Ambiente di trasporto e stoccaggio	Temperatura: -10 - 50°C, Umidità: 10 - 85%, Pressione: 500 - 1.060hPa

8. Simboli



Sterilizzabile in autoclave fino a 135°C max.



Questo prodotto può essere pulito tramite Disinfezione Termica.



Marchio di conformità obbligatorio presente su molti prodotti immessi nel mercato dell'Area Economica Europea.



Produttore.



Rappresentante autorizzato nella comunità europea.

9. Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e di stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista, qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o qualora siano presenti pezzi non originali NSK. I pezzi di ricambio sono disponibili per sette anni dalla messa fuori produzione del modello.

10. Smaltimento del prodotto

Per evitare i rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e onde prevenire rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia comprovata da un chirurgo o un dentista. Rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali per procedere allo smaltimento del prodotto.


1. Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados

Indicações de utilização: Este dispositivo médico destina-se a orientar a luz fornecida por um micromotor dentário equipado com uma fonte de luz para a extremidade através do guia de luz (fibra de vidro), projetando assim a luz para a cavidade oral.

2. Cuidados no Manuseamento e Utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar perigos potenciais causadores de lesões pessoais ou de danos no instrumento. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma segundo a gravidade do risco.

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

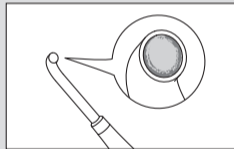
CUIDADO

- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o instrumento.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção permanente do instrumento.
- Não desmonte nem altere a sonda de luz, exceto da forma recomendada pela NSK neste Manual de Instruções.
- Evite quaisquer impactos no instrumento. Não deixe cair o instrumento. Caso contrário, pode resultar em deformação do instrumento ou danos no mesmo.
- Se detetar qualquer anomalia no funcionamento da sonda de luz durante a utilização, suspenda imediatamente a utilização da sonda de luz e contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.
- A sonda de luz não é fornecida esterilizada e deve ser colocada em autoclave antes da utilização.
- Realize inspeções regulares de funcionamento e de manutenção. (Consulte "8. Inspeções Periódicas de Manutenção")
- Se a sonda de luz não tiver sido utilizada durante um período prolongado, certifique-se de que não existem anomalias no instrumento antes da utilização.

- Para evitar a inatividade clínica, recomenda-se dispor de um sistema suplementar para a eventualidade de uma avaria durante o tratamento.
- Evite olhar diretamente para a luz. Além disso, não aponte a luz para os olhos dos pacientes.

IMPORTANTE

- Por vezes, são detetadas manchas escuras no ponto de iluminação ótica (extremidade de fibra de vidro) devido a uma característica do instrumento. Isto não é um defeito do instrumento e não afeta a capacidade de projeção de luz do ponto de iluminação ótica.
- O desempenho deste instrumento depende da fonte de luz de um micromotor com luz. A transmissão de luz do instrumento pode ser reduzida devido a manutenção ou condições de utilização.
- Desligar a luz pode demorar alguns segundos consoante o micromotor instalado.



3. Montagem e desmontagem da sonda de luz no/do micromotor

3-1 Montagem

- 1) Introduza a sonda de luz diretamente no micromotor (Fig. 1). Aperte a sonda de luz até prender com um clique.
- 2) Certifique-se de que a sonda de luz está bem montada no micromotor.

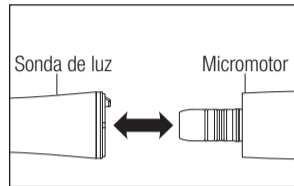


Fig. 1

3-2 Desmontagem

Segure no micromotor e na sonda de luz e desmonte com cuidado.

CUIDADO

- Monte UNICAMENTE em micromotor com luz do tipo E (ISO 3964 (EN ISO 3964)).

IMPORTANTE

- A sonda de luz ilumina ligando a luz do micromotor instalado.
- A sonda de luz está disponível mesmo quando a função de irrigação do micromotor instalado está ativada, mas neste caso, a água pode pingar quando a sonda de luz é retirada. Ao utilizar este instrumento, é aconselhável desativar a função de irrigação do micromotor.

4. Inspeção da sonda de luz antes da utilização

Proceda à inspeção abaixo antes de utilizar. Se suspeitar de qualquer anomalia, suspenda imediatamente a utilização da sonda de luz e contacte um distribuidor autorizado NSK.

5. Manutenção Após a Utilização

Realize a seguinte manutenção do instrumento depois de cada paciente.

CUIDADO

- A sonda de luz deve ser limpa e esterilizada imediatamente após um tratamento. Uma manutenção incorreta da sonda de luz vai deteriorar o ponto de iluminação ótica (extremidade de fibra de vidro), o que vai reduzir substancialmente a transmissão de luz.
- Não utilize os seguintes fluidos para esfregar, limpar ou mergulhar o instrumento: água muito ácida, químicos ácidos/ alcalinos, soluções com cloro, solventes como benzeno ou diluente.
- Não lubrifique o instrumento.

5-1 Preparação

- 1) Use proteção ocular, uma máscara e luvas para evitar infecções.
- 2) Retire a sonda de luz do micromotor.

5-2 Limpeza

■ Limpeza Manual (Superfície Externa)

- 1) Remova os resíduos da superfície da sonda de luz utilizando uma escova sob água corrente (a 38°C ou menos). NÃO utilize uma escova de arame.
- 2) Limpe a humidade da superfície utilizando um pano absorvente.

CUIDADO

- Se entrar água na sonda de luz, ventile ar para a parte traseira da sonda de luz utilizando uma seringa de ar para retirar a água do interior.

■ Limpeza Automática (Superfície Externa)

Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883). Consulte o manual do desinfetante térmico para realizar esta ação.

CUIDADO

- Coloque sempre a sonda de luz no cesto durante a limpeza no desinfetador térmico. Se a sonda de luz for introduzida num adaptador durante a limpeza, a sonda de luz pode soltar-se acidentalmente devido à pressão de água do desinfetador térmico.

5-3 Limpeza do ponto de iluminação ótica (extremidade de fibra de vidro)

Limpe o ponto de iluminação ótica (extremidade de fibra de vidro) utilizando um cotonete embebido em álcool. Remova todos os resíduos.

CUIDADO

- NÃO utilize uma ferramenta afiada para limpar o ponto de iluminação ótica (extremidade de fibra de vidro). Isto poderia danificar o vidro e reduzir a transmissão de luz.

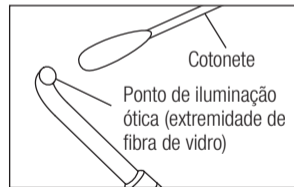


Fig. 2

5-4 Desinfecção

■ Desinfecção Manual (Superfície Externa)

Limpe a superfície com um pano embebido em solução desinfetante, como álcool.

■ Desinfecção Automática (Superfície Externa)

Utilize um desinfetador térmico em conformidade com a norma ISO 15883 (EN ISO 15883).

Consulte o manual respetivo.

5-5 Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado em autoclave. Depois de cada paciente e esterilize conforme indicado a seguir.

- 1) Coloque o instrumento no estojo de autoclave. Feche o estojo.
- 2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.

Tipo	Temperatura	Tempo
Autoclave deslocamento-gravidade	132°C	mais de 15 min
Autoclave pré-vácuo	134°C	mais de 3 min

- 3) A sonda de luz deve permanecer no estojo de autoclave enquanto não for necessária.

CUIDADO

- Para evitar a avaria do instrumento, não utilize um esterilizador cuja temperatura exceda os 138°C durante a utilização, incluindo o ciclo de secagem. A temperatura da câmara de alguns tipos de esterilizadores pode exceder os 138°C. Contacte o fabricante do esterilizador para mais informações.
- Certifique-se de que limpa a sonda de luz antes da esterilização em autoclave. A sujeira na superfície interna pode fixar-se e causar a avaria do instrumento.
- Não esterilize o instrumento em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e os danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificar o instrumento.
- O instrumento deve ser guardado em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não toque no instrumento imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado asséptico.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este instrumento. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.

IMPORTANTE

- A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN 13060.

6. Inspeções Periódicas de Manutenção

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

Pontos a verificar	Descrição
Fibra de vidro	Certifique-se de que o ponto de iluminação ótica (extremidade de fibra de vidro) NÃO está danificado. Além disso, puxe suavemente a ponta da sonda de luz para se certificar de que está bem instalada.

7. Especificações Técnicas

Modelo	isoE-LUX
Diâmetro Máximo de trabalho	Ø3,5mm
Ótica	Fibra de vidro
Ambiente de Utilização	Temperatura: 10 - 40°C, Humidade: 30% - 75% (Sem Condensação)
Ambiente de Armazenagem e Transporte	Temperatura: -10 - 50°C, Humidade: 10 - 85%, Pressão: 500 - 1.060hPa

8. Símbolos



Este produto pode ser esterilizado em autoclave até uma temperatura máxima de 135 °C.



Este produto pode ser limpo com um desinfetador térmico.



Símbolo de conformidade obrigatório para muitos produtos comercializados na Comunidade Europeia.



Fabricante.



Representante autorizado na União Europeia.

9. Garantia

A NSK oferece uma garantia para o instrumento contra erros de fabricação e defeitos de material. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer problemas. A garantia é anulada se o instrumento não for utilizado corretamente. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

10. Eliminação do produto

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

NAKANISHI INC.  www.nsk-inc.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH EC REP

Elly-Beinhorn-Strasse 8
65760 Eschborn, Germany

NSK France SAS

32 rue de Lisbonne
75008 Paris, France

NSK United Kingdom Ltd

Office 5, Gateway 1000, Arlington Business Park
Whittle Way, Stevenage, SG1 2FP, UK

NSK Dental Spain SA

C/ Módena, 43 El Soho-Európolis
28232 Las Rozas, Madrid, Spain

NSK America Corp

1800 Global Parkway, Hoffman Estates
IL 60192, USA

NSK America Latina Ltda

Dr. Placido Gomes, 610-Sala 104, A. Garibaldi
Joinville SC 89202-050, Brazil

NSK Oceania Pty Ltd

Unit 22, 198-222 Young St.
Waterloo, Sydney, NSW 2017, Australia


NSK Asia

1 Maritime Square, #09-33 HarbourFront Centre
099253, Singapore

NSK Middle East

Room 6EA701, 7th Floor, East Wing No.6
Dubai Airport Free Zone, PO Box 54316, Dubai, UAE

Specifications are subject to change without notice.

2015.08.20 01 



Powerful Partners®