



OPERATION MANUAL

Rx Only

MADE IN JAPAN

OM-DE1011EN 001

Ultrasonic Handpiece

VA2-HP / VA2-LUX-HP / VA2-LUX-HP Ti

1 Preface

In this operation manual, VA2-LUX-HP Ti, VA2-LUX-HP, VA2-HP are called “ultrasonic handpiece”.

1-1 User and indications for use

-User

Dentists, oral surgeons, and hygienists

-Indications for use

Scaling, Perio, Implant Maintenance, Endodontic, Retrograde Endo, Restorative (for Minimal Intervention/Finishing/Trimming/Polishing/Caries of Dentin), Prosthetics (Condensation/Loosening/Plugging).

1-2 Related manuals

For proper use with the combined items, refer to the following operation manuals:

Operation manual Title	Operation manual No.
Varios 170 OPERATION MANUAL	OM-DE1010EN
Varios Tips OPERATION MANUAL	OM-DZ0919EN
CLA-10 OPERATION MANUAL	OM-DE0982MA
POWER GUIDE	OM-DE1247EN

1-3 Precautions 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.

Class	Degree of Risk
⚠ CONTRA-INDICATIONS	Specific medical reason for not using the device : i.e. health condition of the patient.
⚠ WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
⚠ 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.

⚠ CONTRA-INDICATIONS

- This handpiece is not intended for use on newborn (neonate) and infant (<2 years old) patient populations.

WARNING

- Patients (including infants) and users with external/implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. It may affect the operation of external/implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators.
- Be sure to always carefully read the operation manual for the Ultrasonic System before use to fully understand the usage, performance, and functions of the instrument, and keep it for future reference.
- Do not use in rooms with a risk of explosion or near flammable substances. Also, do not use on or near patients under flammable anesthesia (nitrous oxide).
- Before unpacking this handpiece, make sure that the packaging has not been opened, tampered with, or damaged. If it has been opened or damaged, there may be a risk of malfunction or contamination. Stop use and contact an authorized NSK dealer.
- Always use irrigation in normal use (except for dry tips, which do not require coolant water). If there is insufficient irrigation, the product will overheat and may injure the tooth surface.
- Do not aim the light of the ultrasonic handpiece or handpiece cord at the eye of the patient, operator, or assistant. Doing so may damage eyesight.

⚠ WARNING

- Report all serious events, related to the product immediately to the manufacturer and the responsible national authority.
- Qualified professionals must use this device by fully complying with their respective country's regulations, accident prevention measures, and strictly follow these instructions for use. Users are responsible for operational control, maintenance, and inspection.
- When operating the product, always consider the safety of the patient.
- The user shall be responsible for any judgment that relates to the application of this handpiece to a patient.
- Should the product function abnormally, stop using the product immediately and contact an authorized NSK dealer.

CAUTION

- The handpiece surface may reach the following temperature when using a dry tip continuously for 23 minutes in a room temperature of 26 °C (78.8 °F). If the product becomes hot, stop use and leave it for approximately 10 minutes until it cools down.

Tip : 29 °C (84.2 °F)

Titanium handpiece (VA2-LUX-HP Ti) : 41.2 °C (106.2 °F)

Resin handpiece (VA2-LUX-HP, VA2-HP) : 50.2 °C (122.4 °F)

- Surface temperature of tip shall be more than 50 °C (122 °F) without using a coolant water. To avoid this event, be sure to use a coolant water.
- Use or store this handpiece in a location that meets the requirements for the use environment, storage and does not produce condensation. Otherwise, it may cause malfunction.

CAUTION

- The use of non-NSK tips may cause the following faults or unexpected accidents:
 - Inappropriate vibration caused by incompatible threads.
 - Accidental ingestion or aspiration of a broken tip by the patient.
 - Damage or premature wear of the ultrasonic handpiece threads.
- The glass rod of the ultrasonic handpiece can deteriorate as a result of a long term use over the lifetime of the device.
- Hold the connector part when pulling out the handpiece cord. Pulling the cord may cause a broken wire or damage.
- If water droplets, chemicals, solvents, or liquid disinfectant come into contact with this handpiece (including each part and each connection part), wipe them off immediately. Failure to do so may result in discoloration or deformation.
- Clean, disinfect, and sterilize it following the instructions in this manual before use.

CAUTION

- The effectiveness of sterilization methods other than autoclave sterilization is not verified.
- The ultrasonic handpiece must only be used by a qualified personnel in accordance with the intended purpose and the directions for use stated in the operation manual of the ultrasonic system of NSK and this operation manual. Do not use it for any other purpose.
- The ultrasonic handpiece is consumable. To ensure proper function and safe use of the medical device, perform periodical maintenance checks in accordance with the operation manual of the ultrasonic system.
- This handpiece is for indoor use only.
- Do not drop, hit, or subject to excessive shock. Glass rod and ultrasonic handpiece may be damaged.
- For information related to the EMC of this handpiece, refer to the operation manual of the ultrasonic system used.
- Push the handpiece securely and fully onto the handpiece cord when connecting.
- Before connecting the products, make sure that there is no dirt or foreign object adhered to each connection part. If there is any dirt or foreign object, clean it off.
- Read this operation manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.

CAUTION

- Be sure to perform inspection by operating the product with each connecting part mounted before use.
- If any abnormal condition is detected, stop using the product and contact an authorized NSK dealer.
- If the product has not been used for a long period, check that it is functioning correctly and safely before using on a patient.
- Do not bend the handpiece cord at excessive angles. This may result in a decrease in the amount of irrigation.
- Immediately after using on a patient, clean, disinfect, and sterilize this handpiece with the correct method.
- Do not attempt to disassemble the product or tamper with the mechanism except as recommended by NSK in this manual.
- To avoid clinical downtime, it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during operation.
- Be sure to conduct periodical maintenance check on the device and parts.
- This handpiece using for NSK ultrasonic system can be safely used in the treatment of children, pregnant or breastfeeding women, or other patient groups considered particularly vulnerable to such substances.
- Check that clean water is sprayed adequately before use.

CAUTION

- No special training is required for this device.
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

1-4 Symbol

EN

FR



Use Environment



Move in the direction indicated.



Move fully to the stop, in the direction indicated.



Prohibited / Process NOT permitted / Wrong



Do the step / Process permitted / Correct



If...(Hypothetical situation)



Listen for the "click" sound.



Wear protective gloves



Wear a face mask



Wear eye protection



Temperature



The instrument can be used with a washer-disinfector for thermal disinfection.



This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135 °C (275 °F).



Lamp / lighting / illumination



Drinking water



Visual inspection



Hand operated



Caution, hot surface



Consult operation instructions



Symbol for Caution.



Specifications



Manufacturer



Importer



Medical Device



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



Device Name for Health Canada



Catalog number (Order code)



Serial No.



Date of manufacture



Unique Device Identifier



GS1 DataMatrix for
Unique Device Identifier.



Contains hazardous
substances



Transportation and
Storage Environment



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure
limitation



Keep away from
sunlight



Keep dry



fragile / handle with
care



This is the correct upright
position of the distribution
packages for transport
and/or storage



Auto Cleaning



NSK original surface
treatment

1–5 Disposing of products

When your medical device has reached the end of its service life, it must be disposed of via a specialist collection, removal, recycling or destruction channel. Prior to do so, in order to avoid the health risks to operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, you need to confirm the equipment is decontaminated.

Therefore contact an authorized NSK dealer.

1–6 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. Contact an authorized NSK dealer if repairs are necessary.

2 Product Description

2-1 Package contents

①



②



③



No.	Product Name	REF	Quantity
①	VA2-LUX-HP Ti	EA1203X050	1
②	VA2-LUX-HP	E351050	1
③	VA2-HP	E350050	1
-	Operation Manual	-	1

NOTICE

- One of items ① to ③ is included.

2-2 Applicable products

Product Name
Varios tip
Varios 170, Varios 970 (VA2-LUX-HP, VA2-HP, VA2-LUX-HP Ti)
Varios 370 (VA2-LUX-HP, VA2-HP)
Varios Combi Pro2 (VA2-LUX-HP Ti)

2-3 Part name

① VA2-LUX-HP Ti



② VA2-LUX-HP



③ VA2-HP



Handpiece

3 Preparation for Use

3-1 Mounting and Removing the handpiece

⚠ CAUTION

- Before connecting, make sure that dust or moisture does not adhere to the electrical contacts of the handpiece cord.
- Before connecting the handpiece to the handpiece cord, face the connector side of the handpiece towards a bright area and check the tip of the handpiece (for those with light). It is normal if the light-emitting part at the tip appears uniformly bright when illuminated. If part or all of it appears dark, the light-emitting part may be cracked or broken.
- Do not connect handpieces other than those listed in “2-2 Applicable products”.

Align the Dots on the handpiece and the handpiece cord. Push handpiece into connector.

To remove the handpiece, grip the handpiece and handpiece cord and pull to part handpiece and cord. (Figure 1)

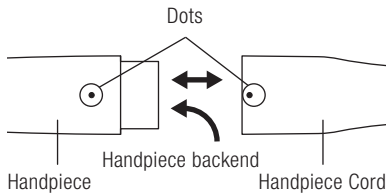


Figure 1

⚠ WARNING

- To avoid an electric shock, do not touch the handpiece backend electrical contacts.

⚠ CAUTION

- Always confirm that the handpiece is correctly seated and locked into place.
- When removing the handpiece, always remove the tip first. There is a risk of injuring your hand with the tip.
- When attaching the handpiece to the handpiece cord, insert it firmly until it is fully seated. Attach and remove the handpiece and handpiece cord plug in parallel. Failure to do so may damage the inner surface of the handpiece cord plug and cause water leakage.
- When removing the handpiece from the handpiece cord, hold the handpiece cord plug to remove it. Pulling the cord may cause it to break. Do not twist the handpiece and cord to remove them. (Figure 2)

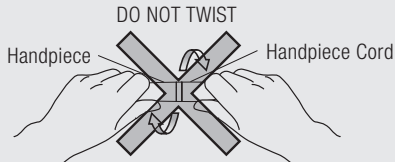


Figure 2

3-2 Using a barrier sleeve for handpiece cord

Use a disposable barrier sleeve that meets the U.S. and Canada regulations for the handpiece and handpiece cord, in order to prevent cross contamination between each patient. Install the disposable barrier sleeve to the handpiece cord (including the end of handpiece), then fix the barrier sleeve with a tape. (Figure 3)

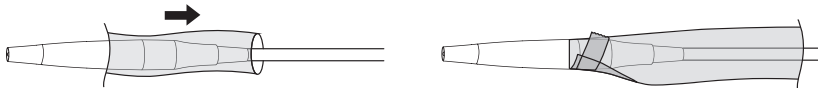


Figure 3

⚠ CAUTION

- Do not wrap any tape or labels around the exterior of the handpiece other than tape for securing barrier film.
- During use or reprocessing, parts of the tape or labels may enter the handpiece, causing water blockages or vibration issues.
- If tape for securing barrier film is used, ensure it is completely removed after use.

3-3 Mounting and Removing the tip

- 1) Ensure that there is no debris on the threads of the handpiece and tip. If debris is present, remove it by blowing air or using another device. (Figure 4)

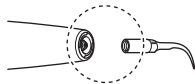


Figure 4

- 2) Turn the tip lightly by hand and install it. (Figure 5)

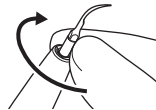


Figure 5

- 3) Insert the tip through the hole in the tip wrench.
(Figure 6)



Figure 6

- 4) Turn the tip wrench in the tightening direction indicated by the arrow until you hear a “click” sound, indicating it is securely tightened. (Figure 7)

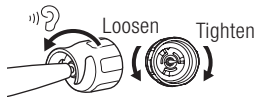


Figure 7

- 5) To remove the tip, follow steps 3) to 4) above. Turn the tip wrench in the direction of the arrow to remove the tip. (Figure 8)

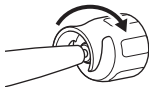


Figure 8

⚠ WARNING

- When replacing the tip, be careful if the tip protrudes from the tip wrench, because there is a risk of injury. Check the tip's operation manual for the appropriate tip wrench.
- Always use the NSK's tips with this product.
- Using tips from other manufacturers may cause the following issues or unexpected accidents:
 - Poor vibration due to forced installation of incompatible threads
 - Patient ingestion or aspiration due to tip breakage
 - Damage or premature wear of the handpiece threads
- Any issues or accidents caused by using tips from other manufacturers, including damage to this product, are not covered by the warranty.

CAUTION

- When tightening the tip, be careful not to twist the handpiece cord.
- Do not use tips that are damaged, deformed, or rusty, because they may break during use.
- If you turn the tip wrench at an angle, the threads may bend, the tip may not tighten properly, and vibration may be insufficient.
- If debris remains on the threads of the tip or handpiece during installation, it may cause abnormal noise or insufficient vibration. Clean the threads immediately if debris is present.
- Do not sharpen, bend, or change the angle of the tip, because it may break, produce abnormal noise, or result in insufficient vibration during use.
- Tighten the tip using the tip wrench or the E TIP WRENCH. If the tightening is weak, it may cause insufficient vibration or abnormal noise, or the tip may come off during operation, leading to accidents (refer to the tip's operation manual for the use of the E TIP WRENCH).
- When attaching the tip, wear clean gloves and use sterilized tips, handpieces, and tip wrenches to avoid injury.
- If the tip loosens, produces abnormal noise, or has weak vibration even after tightening with the tip wrench, the wrench may be worn out. The tip wrench is a consumable item and should be replaced approximately once a year.

CAUTION

- The G16 Tip can only be connected to the Varios2 handpiece (VA2-LUX-HP, VA2-HP, VA2-LUX-HP Ti). Using it with other handpieces may cause breakage.

4 Check before Operation

Before use, operate the device outside the patient's mouth to ensure there are no abnormalities such as vibration, noise, or heat generation, and check the following:

- The light turns on (for handpieces with lights).
- Water is properly sprayed from the tip.
- The tip vibrates properly.
- There are no looseness, abnormal vibrations, noises, or heat generation in the tip.

If you notice any abnormalities during inspection or use, stop using the device and contact an authorized NSK dealer.

5 Post-use Maintenance

Maintenance is performed after each patient treatment. The reprocessing instructions provided below are created based on the requirements of ISO 17664. The effectiveness of reprocessing is confirmed using the following procedures.

WARNING

- The product lifetime and the ability of the product to operate correctly are mainly determined by mechanical stresses during use and the chemical influences due to processing. If you detect any abnormality such as center heat generation, vibration or noise, or if the exterior markings (serial number or model number) have become unreadable before or during use, stop using the product immediately and ask an authorized NSK dealer for a periodic inspection.
- Disappearance of exterior markings is not covered under warranty for repair.
- When the product has been reprocessed 250 times or has been in use for one year, it is recommended that a periodic inspection be performed by an authorized NSK dealer.
- Failure to properly maintain the products may cause infection, product failure, or overheating and injuries. Be sure to clean and disinfect the products immediately (within 30 minutes) after use to remove residue.

WARNING

- Do not sterilize with ultraviolet rays. There is a risk of discoloration. The effectiveness of sterilization methods other than autoclave sterilization has not been confirmed.

CAUTION

- Wear eye protection, protective mask, and gloves for safety and infection prevention before starting the maintenance.
- Always obey the local directives, standards, guidelines, etc., as to the cleaning, disinfection, and sterilization of the product.
- Do not use solvents such as electrolyzed-oxidizing water (strong acidic water or super acidic water), strong acidic or alkaline chemical, chlorine-containing solvent, benzine and thinner when cleaning, immersing, or wiping the product.
- Ultrasonic handpiece is delivered in a non-sterile condition and requires reprocessing prior to first use and after each patient.

CAUTION

- Clean the ultrasonic handpiece prior to disinfection. If blood remains on the internal surface, it can become clotted and cause product failure.
- Please use disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol (hereinafter referred to as disinfectant alcohol) that does not contain additives (such as quaternary ammonium salts) for cleaning and disinfection. Using other disinfectants may cause discoloration or cracking.
- Use appropriate disinfectant alcohol in accordance with the regulations and guidelines of the region where the product is used.
- Do not heat or cool the product too quickly. A rapid change in temperature could cause damage to the handpiece.
- Do not clean an ultrasonic handpiece with an ultrasonic cleaner.
- Use clean and dry compressed air for drying.
- This product requires reprocessing after each patient treatment.
- For reprocessing of the tips and tip wrench, please refer to the operation manual of the tips being used.

5-1 Preparation for maintenance

Items to prepare

- Eye protection
- Mask
- Gloves
- Cloth dampened with disinfectant alcohol
- FDA-approved sterilization pouch that conforms to ISO 11607-1

- 1 Wear eye protection, a mask, and gloves to prevent infection. (Figure 9)



Figure 9

- 2 Operate the tip at the Dental Delivery System-side for at least 20 seconds to purge fluids in the handpiece and tip.

- ③ Remove the tip.
To remove the tip, turn it counterclockwise with the tip wrench. (Figure 10)

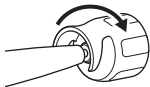


Figure 10

For reprocessing of the tip, refer to the operation manual of the tip.

NOTICE

- If you are using Varios 970 or Varios Combi Pro2, perform auto-cleaning according to the Varios 970 or Varios Combi Pro2 operation manual. After auto-cleaning, proceed to the next step. If you are using other models, there is no auto-cleaning function. Proceed to the next step.

- ④ Remove the barrier sleeve and wipe the exterior and top of the handpiece with a damp, lint-free cloth for 10 seconds.
- ⑤ Remove the handpiece from the handpiece cord.

5-2 Pre-cleaning

- 1 Wash the surface and the top of the handpiece under running water using a brush (not metal) at a temperature below 38 °C (100.4 °F), with a flow rate of at least 3.5 L/min, for a total of 30 seconds.

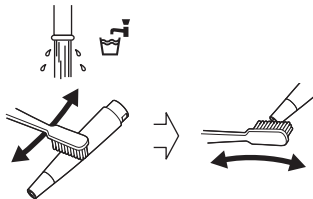


Figure 11

- 2 Wash the gap between the handpiece's transducer threads and the top of the handpiece sheath under running water at a temperature below 38 °C (100.4 °F), with a flow rate of at least 3.5 L/min, for 40 seconds, using an interdental brush (wire thickness 0.7 mm) that conforms to size 4 in ISO 16409.

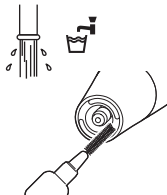


Figure 12

- ③ For VA2-LUX-HP / VA2-HP, rinse with running water for 10 seconds from the front side of the handpiece. Rinse with running water for 10 seconds from the connector side.

Then, hold the handpiece top downward and shake the handpiece twice to remove the moisture inside.

For VA2-LUX-HP Ti, rinse with running water for 10 seconds from the connector side.

Then, hold the handpiece top downward and shake the handpiece twice to remove the moisture inside.

In case of VA2-LUX-HP,
VA2-HP

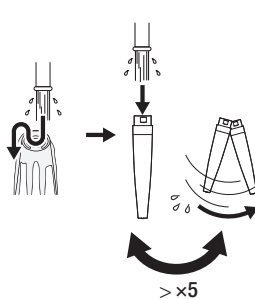


Figure 13

In case of VA2-LUX-HP Ti

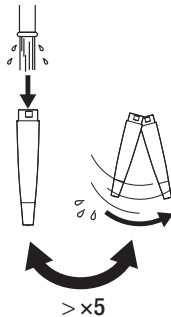


Figure 14

- ④ Wipe off any residual water on the exterior of the handpiece with a lint-free cloth.

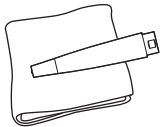


Figure 15

- ⑤ Wipe the exterior of the handpiece with a lint-free cloth moistened with disinfectant alcohol.

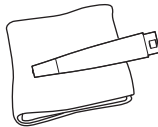


Figure 16

- ⑥ Under appropriate lighting (500 lx or more), check that there is no dirt. If there is dirt, repeat from step 1 until the dirt is removed.

Proceed to sterilization. ⇒ 5-6 Packaging, Sterilizing, and Drying



Figure 17

5-3 Manual cleaning

- ① Prepare the cleaning solution in the cleaning tank according to the following conditions.
Prepare the cleaning solution according to the instructions of the detergent manufacturer.
Water quality: Distilled Water, Detergent: Medical enzyme-based neutral detergent (pH: 7.0 - 8.0)

- 2** Insert the handpiece into the cleaning solution. Then, angle the top of the handpiece upward and immerse it in the cleaning solution. Keep it submerged until all the air inside the handpiece is expelled.

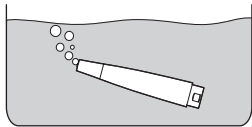


Figure 18

- 3** Remove the handpiece from the cleaning solution and tilt the top downward to drain the cleaning solution.

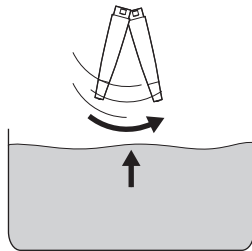


Figure 19

- ④ Repeat step 2 and step 3 three times.

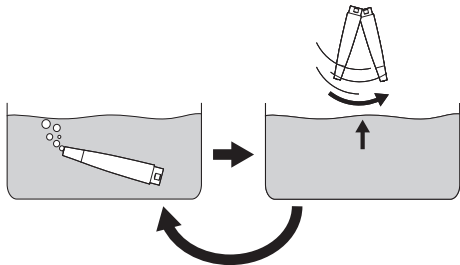


Figure 20

- ⑤ Perform step 2. Then, immerse the handpiece for 10 minutes.

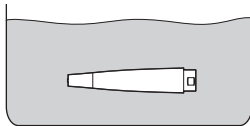


Figure 21

- ⑥ Remove the handpiece from the cleaning solution and tilt the top downward to drain the cleaning solution. Repeat step 2 and step 3 three times.

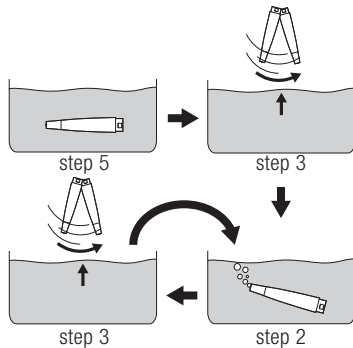


Figure 22

- 7 For VA2-LUX-HP / VA2-HP, rinse with running water for 10 seconds from the front side of the handpiece. Rinse with running water for 10 seconds from the connector side.

Then, hold the handpiece top downward and shake the handpiece twice to remove the moisture inside.

For VA2-LUX-HP Ti, rinse with running water for 10 seconds from the connector side.

Then, hold the handpiece top downward and shake the handpiece twice to remove the moisture inside.

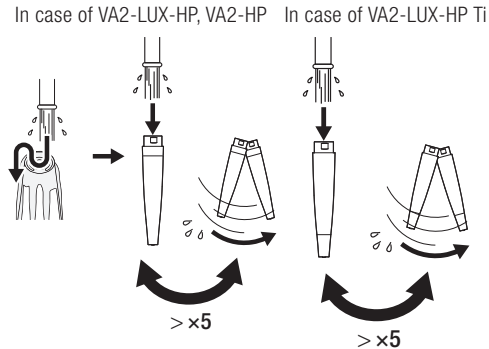


Figure 23

Figure 24

- 8 Wipe off any residual water on the exterior of the handpiece with a lint-free cloth.

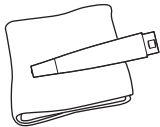


Figure 25

- 9 Wipe the exterior of the handpiece with a lint-free cloth moistened with disinfectant alcohol.

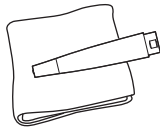


Figure 26

- 10 Under appropriate lighting (500 lx or more), check that there is no dirt. If there is dirt, repeat from step 1 until the dirt is removed.

Proceed to sterilization. ⇒ 5-6 Packaging, Sterilizing, and Drying



Figure 27

5-4 Automatic processing/ reprocessing

- 1 Wipe the exterior of the handpiece connector with a lint-free cloth moistened with disinfectant alcohol.

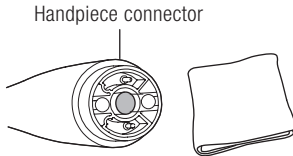


Figure 28

- ② Attach the cleaning adapter (CLA-10: REF ZA11900102) to the washer-disinfector, and then attach the handpiece. The types of washer-disinfectors compatible with the CLA-10 and the gaskets for the washer-disinfectors are listed below.

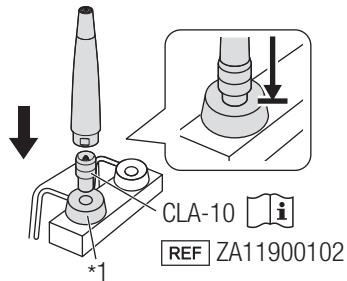


Figure 29

Reference for washer-disinfector gasket *1

Manufacturer	REF	Connection Ø	Color
Miele	ADS	16 mm	Green
MELAG	63500	16 mm	Green
GETINGE	502887400	16 mm	Black

- ③ NSK handpieces with this symbol are compatible with medical washer-disinfectors.  VA2-LUX-HP Ti, VA2-LUX-HP, VA2-HP can be cleaned and disinfected with a washer-disinfector.

Due to the variation in cleaning/disinfection cycles and cleaning agents available from the various manufacturers, NSK has validated the Getinge 46 Series Washer Disinfector Cycle P7-Anesthesia for automatic processing/reprocessing of the product.

Only validated procedures must be used for cleaning and sterilization. When using reprocessing procedures that are different from those described in this manual, those procedures must be validated by the respective practice or hospital using a washer-disinfector that conforms to ISO 15883-1.

NOTICE

- All water used in cleaning is tap water of drinking water quality unless otherwise indicated.

Perform the main wash under the following conditions. Use a Getinge 46 Series washer-disinfector (or equivalent device):

Pre-Wash 1: Cold water (<43 °C (110 °F)) for 2 min

Pre-Wash 2: None - Not Applicable

Enzyme Wash: Hot tap water and 60 ml of heated (35 °C (95 °F)) neutral medical enzymatic detergent for 3 min at 49 °C (120 °F)

Detergent Wash: None - Not Applicable

Rinse 1: Hot tap water for 2 min

Rinse 2: Hot tap water for 2 min

RO Final Rinse: Hot tap water for 32 min at 75 °C (167 °F)

Drying: 20 min

Upon removal from the washer-disinfector, if residual moisture is present, wipe off with dry cloth or blow it off with compressed air (≤ 0.35 MPa) until there is no moisture in the interior and exterior.

- 4 Under appropriate lighting (500 lx or more), check that there is no dirt. If there is dirt, repeat from step 1 until the dirt is removed.

Proceed to sterilization. $\Rightarrow$ 5-6 Packaging, Sterilizing, and Drying



Figure 30

⚠ CAUTION

- Handpieces must be removed from the washer-disinfector immediately (within 1 hour) after the cleaning and drying cycle is complete to prevent corrosion.
- After washing with washer-disinfector, dry the product until all internal moisture is completely removed.
- If any washer-disinfector moisture remains inside the product, it could reduce the effect of lubrication and could cause corrosion inside the product.

5-5 Cleaning glass rods

If dust or debris adheres to the glass rod, carefully wipe it off using a cotton swab dampened with disinfectant alcohol.

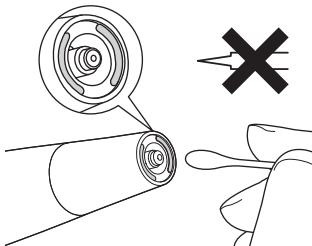


Figure 31

⚠ CAUTION

- When cleaning the end face of the glass rod, do not use needles or sharp tools. Scratches can reduce light transmittance. If it becomes dark due to scratches, please contact an authorized NSK dealer.

Type	Gravity Displacement	Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)
Temperature	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Holding Time	15 min	4 min
Drying Time	30 min	30 min

5-6 Packaging, Sterilizing, and Drying

- 1 Insert the handpiece into an FDA-approved sterilization pouch (es) that conforms to ISO 11607-1 and seal the pouch (es). Perform steam sterilization with the following conditions

CAUTION

- Use an FDA-approved steam sterilizer to perform sterilization.
- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Remove the product from the sterilizer immediately after sterilization is complete. Be careful not to burn yourself, because the handpiece will be very hot immediately after sterilization.
- Place each product in an individual sterilization pouch for steam sterilization. This is to prevent possible discoloration and damage to the product due to chemical residue from other instruments.

CAUTION

- Do not use sterilization pouches containing water-soluble adhesive components such as PVA (polyvinyl alcohol). Adhesive components washed out during sterilization may enter the product, causing problems such as poor rotation, sticking and failure to operate correctly.
- Clean the handpiece prior to sterilization. If blood remains on the internal surface, it can become clotted and cause product failure.
- Do not heat or cool the product too quickly. A rapid change in temperature could cause damage to the product.

CAUTION

- Be sure to use sterilizers that can perform sterilization up to 135 °C (275 °F). In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135 °C (275 °F). Do not use these sterilizers because failure of the handpiece could occur. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.

NOTICE

- Repeated steam sterilization may cause the handpiece to discolor due to heat. This is a characteristic of the product and does not affect its quality.

5-7 Storage

Store the product in a dry, clean location.

CAUTION

- Store the product in a well ventilated place out of direct sunlight and within the range of temperature, humidity and pressure specified in “8 Specification”.
- Sterilization is not guaranteed after the sterilization retention period specified by the manufacturer and seller of the sterilization pouch has elapsed. If the sterilization retention period has elapsed, perform sterilization again with a new sterilization pouch.

CAUTION

- Store the product in a place where it will not be adversely affected by air pressure, temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust, salt, or sulfur-containing air.

6 Periodical Maintenance Checks

Perform periodical maintenance checks every three months, while referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact an authorized NSK dealer.

Product Appearance	Check for any scratches, damage, or abnormalities.
Connection parts	Check each connection for scratches, damage, and deformation.
Connection condition	Connect the handpiece cord and tip, and check that there is no looseness in the connections.
Vibration	After connecting each part, press the foot control and let the handpiece and tip vibrate for about 1 minute, then check the following items: – Water is being supplied. – The light turns on (for handpieces with lights). – There are no abnormal vibrations, noises, or overheating. – The vibration stops normally after releasing the foot control.

7 Troubleshooting

*Cannot be fixed at dental clinics. Be sure to contact an authorized NSK dealer.

Problem	Cause	Remedy
There is no vibration or the vibration is poor.	The threads of the ultrasonic handpiece and tip are not clean.	Wipe them clean.
	The threads of the ultrasonic handpiece are worn out as a result of long term use.	Contact an authorized NSK dealer*.
	Failure of the vibration device in the ultrasonic handpiece	

Problem	Cause	Remedy
The ultrasonic handpiece produces a loud noise.	Power has not been correctly adjusted for the tip.	Adjust the power so that it does not exceed the set upper limit value mentioned in the supplied operation manual of the tip. ⇒ 1-2 Related manuals
	The tip is not tightened firmly.	Re-tighten the tip with the tip wrench by rotating the tip wrench until it makes a click sound and cannot rotate any further. If the problem still persists, replace the tip wrench as it may be worn out.
	Failure of the ultrasonic handpiece's vibration device or control unit's internal components.	Contact an authorized NSK dealer*.

Problem	Cause	Remedy
The ultrasonic handpiece is overheating.	Power has not been correctly adjusted for the tip.	Adjust the power so that it does not exceed the set upper limit value mentioned in the supplied operation manual of the tip. ⇒ 1-2 Related manuals
	The tip is not tightened firmly.	Re-tighten the tip with the tip wrench by rotating the tip wrench until it makes a click sound and cannot rotate any further. If the problem still persists, replace the tip wrench as it may be worn out.
	The threads of the ultrasonic handpiece and tip are not clean.	Wipe them clean.
	The threads of the ultrasonic handpiece are worn out as a result of long term use.	Contact an authorized NSK dealer*.
	Failure of the ultrasonic handpiece's vibration device or control unit's internal components.	

Problem	Cause	Remedy
Damage to the appearance or metal parts of the ultrasonic handpiece.	The ultrasonic handpiece has been dropped or deteriorated, or unspecified chemicals have been used.	Contact an authorized NSK dealer*.

8 Specification

8-1 Handpiece specification

Model	VA2-LUX-HP Ti	VA2-LUX-HP	VA2-HP
Lighting	Glass rod	Glass rod	-
Vibration frequency	28 - 32 kHz	28 - 32 kHz	28 - 32 kHz
Dimensions	Ø20 mm×103 mm	Ø20 mm×103 mm	Ø17.6 mm×100 mm
Weight	58.5 g	53.5 g	42.5 g

	Temperature	Humidity	Atmospheric pressure
Use Environment	+ 10 - 35 °C (50-95 °F)	30 - 75 %	700 - 1060 hPa
Store Environment	- 10 - 50 °C (14-122 °F)	10 - 85 %	500 - 1060 hPa

Use outside of these limits may cause malfunction.

56 Avoid any risk of freezing of irrigation solution. When operated outside the above range, there is a risk of failure.

8-2 Classification of equipment

Type of protection against electric shock: Refer to the operation manual of the ultrasonic system.

- Degree of protection against electric shock: Refer to the operation manual of the ultrasonic system.
- Method of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer:
 - Autoclave sterilization
- 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: Refer to the operation manual of the ultrasonic system.

1 Préface

Dans ce manuel d'utilisation, les modèles VA2-LUX-HP Ti, VA2-LUX-HP et VA2-HP sont appelés « pièce à main ultrasonique ».

1-1 Utilisateur et indications d'utilisation

– Utilisateurs

Dentistes, chirurgiens bucco-dentaires et hygiénistes

– Indications d'utilisation

Détartrage, parodontie, entretien d'implant, endodontie, endodontie rétrograde, restauration (pour interventions mineures/finition/taille/polissage/caries de la dentine), prothèses (condensation/desserrage/colmatage)

1-2 Manuels connexes

Pour une utilisation correcte des éléments combinés, consultez les manuels d'utilisation suivants :

Titre du manuel d'utilisation	N° du manuel d'utilisation
Varios 170 MANUEL D'UTILISATION	OM-DE1010EN
Inserts Varios MANUEL D'UTILISATION	OM-DZ0919EN
CLA-10 MANUEL D'UTILISATION	OM-DE0982MA
GUIDE CONCERNANT LA PUISSANCE	OM-DE1247EN

1-3 Précautions relatives à la manipulation et à l'utilisation

Lisez attentivement ces précautions et utiliser le produit uniquement conformément à l'usage prévu ou aux instructions. Les consignes de sécurité ont pour objectif d'éviter les risques potentiels pouvant entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Les consignes de sécurité sont classées comme suit en fonction de la gravité du risque.

Classe	Niveau de risque
⚠ CONTRE-INDICATIONS	Raison médicale spécifique justifiant la non-utilisation de l'appareil : par exemple, état de santé du patient.
⚠ AVERTISSEMENT	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
⚠ ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
AVIS	Informations générales sur les spécifications du produit mises en surbrillance afin d'éviter tout dysfonctionnement du produit et toute diminution de ses performances.

⚠ CONTRE-INDICATIONS

- Cette pièce à main n'est pas destinée à être utilisée sur des nouveau-nés et des nourrissons (< 2 ans).

AVERTISSEMENT

- Les patients (y compris les nourrissons) et les utilisateurs portant des stimulateurs cardiaques externes/implantables et des défibrillateurs cardiaques implantables. Cela pourrait affecter le fonctionnement des stimulateurs cardiaques externes/implantables et des défibrillateurs cardiaques implantables.
- Lisez attentivement le manuel d'utilisation du système ultrasonique avant toute utilisation afin de bien comprendre l'utilisation, les performances et les fonctions de l'instrument, et conservez-le pour référence ultérieure.
- N'utilisez pas ce produit dans des pièces présentant un risque d'explosion ou à proximité de substances inflammables. De plus, n'utilisez pas ce produit sur ou à proximité de patients sous anesthésie inflammable (protoxyde d'azote).
- Avant de déballer cette pièce à main, assurez-vous que l'emballage n'a pas été ouvert, altéré ou endommagé. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, il existe un risque de dysfonctionnement ou de contamination. Cessez l'utilisation et contactez un distributeur NSK agréé.
- Utilisez toujours l'irrigation en utilisation normale (à l'exception des inserts secs, qui ne nécessitent pas d'eau de refroidissement). En cas d'irrigation insuffisante, le produit surchauffera et risque d'endommager la surface dentaire.
- Ne dirigez pas la lumière de la pièce à main ultrasonique ou du cordon de la pièce à main vers l'œil du patient, de l'opérateur ou de l'assistant(e). Cela pourrait nuire à la vision.

AVERTISSEMENT

- Signalez immédiatement tous les événements graves relatifs au produit au fabricant et à l'autorité nationale responsable.
- Les professionnels qualifiés doivent appliquer ce produit en se conformant pleinement aux réglementations et aux mesures de prévention des accidents en vigueur dans leur pays respectif, et en suivant strictement les présentes instructions d'utilisation. Les utilisateurs sont responsables du contrôle opérationnel, de la maintenance et de l'inspection.
- Lors de l'utilisation du produit, Tenez toujours compte de la sécurité du patient.
- L'utilisateur est responsable de toute décision relative à l'utilisation de cet instrument sur un patient.
- Si le produit présente un dysfonctionnement, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez un distributeur NSK agréé.

ATTENTION

- La surface de la pièce à main peut atteindre la température suivante lors d'une utilisation continue de 23 minutes avec une pointe sèche à une température ambiante de 26 °C (78,8 °F). Si le produit devient chaud, cessez de l'utiliser et laissez-le refroidir pendant environ 10 minutes.

Insert : 29 °C(84,2 °F)

Pièce à main en titane (VA2-LUX-HP Ti) : 41,2 °C (106,2 °F)

Pièce à main en résine (VA2-LUX-HP, VA2-HP) : 50,2 °C (122,4 °F)

- La température de surface de l'insert est supérieure à 50 °C (122 °F) si vous n'utilisez pas d'eau de refroidissement. Pour éviter cela, veillez à utiliser de l'eau de refroidissement.
- Utilisez ou stockez cette pièce à main dans un endroit qui répond aux exigences relatives à l'environnement d'utilisation et au stockage, et qui ne produit pas de condensation. Sinon, cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.

ATTENTION

- L'utilisation d'inserts non-SNK peut entraîner les défauts suivants ou des accidents :
 - Vibrations inappropriées causées par des fils incompatibles.
 - Ingestion ou aspiration accidentelle d'un insert cassé par le patient.
 - Endommagement ou usure prématurée des filetages de la pièce à main ultrasonique.
- La tige en verre de la pièce à main ultrasonique peut se détériorer à la suite d'une utilisation prolongée pendant la durée de vie de l'appareil.
- Tenez la partie connecteur lorsque vous retirez le cordon de la pièce à main. Si vous tirez sur le cordon, vous risquez de casser le fil ou de l'endommager.
- Si des gouttes d'eau, des produits chimiques, des solvants ou un désinfectant liquide entrent en contact avec cette pièce à main (y compris chacune des pièces de raccordement ou autres), essuyez-les immédiatement. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une décoloration ou une déformation.
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez-la conformément aux instructions du présent manuel avant toute utilisation.

ATTENTION

- L'efficacité des méthodes de stérilisation autres que la stérilisation à l'autoclave n'a pas été vérifiée.
- La pièce à main ultrasonique ne doit être utilisée que par du personnel qualifié, conformément à l'usage prévu et aux instructions d'utilisation figurant dans le manuel d'utilisation du système ultrasonique de NSK et dans le présent manuel d'utilisation. Ne l'utilisez pas à d'autres fins.
- La pièce à main ultrasonique est un consommable. Pour garantir le bon fonctionnement et l'utilisation sûre de l'appareil médical, vérifiez les contrôles d'entretien périodiques conformément au manuel d'utilisation du système ultrasonique.
- Cette pièce à main ultrasonique est réservée à un usage intérieur.
- Ne pas laisser tomber, heurter ou soumettre à des chocs excessifs. La tige de verre et la pièce à main ultrasonique peuvent être endommagées.
- Pour les informations relatives à la compatibilité électromagnétique de cette pièce à main, se consultez le manuel d'utilisation du système ultrasonique utilisé.
- Poussez la pièce à main fermement et complètement sur le cordon de la pièce à main lors de la connexion.
- Avant de raccorder les produits, assurez-vous qu'aucune saleté ni aucun corps étranger n'adhère aux différentes parties de connexion. En cas de saleté ou de présence d'un corps étranger, effectuez un nettoyage.

ATTENTION

- Lisez ce manuel d'utilisation avant utilisation afin de bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le pour référence ultérieure.
- Veillez à effectuer une inspection en faisant fonctionner le produit avec toutes les pièces de raccordement montées avant utilisation.
- Si vous constatez une anomalie, cessez d'utiliser le produit et contactez un revendeur NSK agréé.
- Si le produit n'a pas été utilisé pendant une longue période, vérifiez qu'il fonctionne correctement et en toute sécurité avant de l'utiliser sur un patient.
- Ne pliez pas le cordon de la pièce à main à des angles excessifs. Cela peut entraîner une diminution du volume d'irrigation.
- Immédiatement après utilisation sur un patient, nettoyez, désinfectez et stérilisez cette pièce à main selon la méthode appropriée.
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier le mécanisme, sauf si cela est recommandé par NSK dans ce manuel.
- Pour éviter toute interruption clinique, il est recommandé de garder une pièce de rechange à portée de main en cas de panne pendant le fonctionnement.

ATTENTION

- Veillez à effectuer régulièrement des contrôles d'entretien sur l'appareil et ses composants.
- Cette pièce à main utilisable avec le système ultrasonique NSK peut être utilisée en toute sécurité dans le traitement des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, ou d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables à ces substances.
- Vérifiez que de l'eau propre est pulvérisée correctement avant utilisation.
- Aucune formation particulière n'est requise pour utiliser cet appareil.
- La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin agréé ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

1-4 Symbole



Environnement
d'utilisation



Déplacez dans la
direction indiquée.



Déplacez entièrement
jusqu'à l'arrêt, dans la
direction indiquée.



Interdit / Processus NON
autorisé / Incorrect



Procédez / Processus
autorisé / Correct



Si... (situation
hypothétique)



Attendez d'entendre un
« clic ».



porter des gants de
protection



porter un masque pour le
visage



portez une protection
oculaire



température



L'instrument peut être
utilisé avec un laveur-
désinfecteur pour une
désinfection thermique.



Ce produit peut être stérilisé dans un autoclave à 135 °C (275 °F).



lampe / éclairage / illumination



Eau potable



Inspection visuelle



commande manuelle



Attention, surface chaude



Consultez le manuel d'utilisation



Symbole d'avertissement.



Spécifications



Fabricant



Importateur



Dispositif médical



Attention, uniquement sur ordonnance :
La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin agréé ou sur ordonnance d'un dentiste.



Nom de l'appareil pour Santé Canada



Numéro de catalogue (code de commande)



Numéro de série



Date de fabrication



Identifiant unique de l'appareil



GS1 DataMatrix pour l'identifiant unique des appareils.



Contient des substances dangereuses



Conditions de transport et stockage



Limite de température



Limite d'humidité



limitation de pression atmosphérique



conserver à l'abri de soleil



conserver au sec



fragile / manipuler avec soin



Position verticale correcte des cartons d'expéditions pour le transport et/ou le stockage



Nettoyage automatique



Traitement de surface original NSK

1–5 Élimination du produit

Lorsque votre appareil médical arrive en fin de vie, il doit être éliminé via un circuit spécialisé de collecte, d'enlèvement, de recyclage ou de destruction. Avant cela, afin d'éviter les risques pour la santé des opérateurs chargés de l'élimination des équipements médicaux, ainsi que les risques de contamination environnementale qui en découlent, vous devez vous assurer que les équipements ont été décontaminés.

Par conséquent, contactez un revendeur NSK agréé.

1–6 Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les erreurs de fabrication et les défauts de matériaux. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si le produit n'est pas utilisé correctement ou conformément à l'usage prévu, s'il a été altéré par du personnel non qualifié ou si des pièces non NSK ont été installées. Les pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de la production du modèle. Contactez un revendeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

2 Description du produit

2-1 Contenu du paquet



N°	Nom du produit	REF	Quantité
①	VA2-LUX-HP Ti	EA1203X050	1
②	VA2-LUX-HP	E351050	1
③	VA2-HP	E350050	1
-	Manuel d'utilisation	-	1

AVIS

- Un des éléments ① à ③ est inclus.

2-2 Produits concernés

Nom du produit
Insert Varios
Varios 170, Varios 970 (VA2-LUX-HP, VA2-HP, VA2-LUX-HP Ti)
Varios 370 (VA2-LUX-HP, VA2-HP)
Varios Combi Pro2 (VA2-LUX-HP Ti)

2-3 Nom de la pièce

① VA2-LUX-HP Ti



② VA2-LUX-HP



③ VA2-HP



Pièce à main

3 Préparation à l'utilisation

3-1 Montage et démontage de la pièce à main

⚠ ATTENTION

- Avant de procéder au branchement, assurez-vous que la poussière ou l'humidité n'adhère pas aux contacts électriques du cordon de la pièce à main.
- Avant de connecter la pièce à main à son cordon, orientez le côté connecteur de la pièce à main vers une zone lumineuse et vérifiez l'extrémité de la pièce à main (pour les pièces à main lumineuses). Il est normal que la partie émettrice de lumière à la pointe apparaisse uniformément brillante lorsqu'elle est allumée. Si une partie ou la totalité apparaît sombre, il est possible que la partie émettrice de lumière soit fissurée ou cassée.
- Ne raccordez pas d'autres pièces à main que celles indiquées dans la section « 2-2 Produits concernés ».

Alignez les points sur la pièce à main et le cordon de la pièce à main. Introduisez la pièce à main dans le connecteur. Pour retirer la pièce à main, saisissez la pièce à main et le cordon de la pièce à main et tirez pour les séparer. (Figure 1)

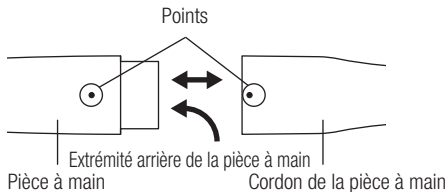


Figure 1

⚠ AVERTISSEMENT

- Pour éviter tout choc électrique, ne touchez pas les contacts électriques de l'arrière de la pièce à main.

⚠ ATTENTION

- Vérifiez toujours que la pièce à main est correctement mise en place et verrouillée.
- Lorsque vous retirez la pièce à main, retirez toujours l'insert en premier. Vous risquez de vous blesser la main avec l'insert.
- Lors de la fixation de la pièce à main, insérez-la fermement jusqu'à ce qu'elle soit complètement en place. Fixez et retirez la pièce à main et la fiche du cordon de la pièce à main en parallèle. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager la surface intérieure de la fiche du cordon de la pièce à main et de provoquer une fuite d'eau.
- Lorsque vous retirez la pièce à main du cordon de la pièce à main, tenez la fiche du cordon de la pièce à main pour la retirer. Si vous tirez sur le cordon, vous risquez de le rompre. Ne tordez pas la pièce à main et le cordon pour les retirer. (Figure 2)

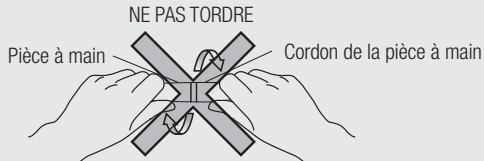


Figure 2

3-2 Utilisation d'une gaine de protection pour le cordon de la pièce à main

Utilisez une gaine de protection jetable conforme aux réglementations des États-Unis et du Canada pour la pièce à main et le cordon de la pièce à main, afin d'éviter toute contamination croisée entre chaque patient. Installez la gaine de protection jetable sur le cordon de la pièce à main (y compris l'extrémité de la pièce à main), puis fixez la gaine de protection à l'aide d'une bande adhésive. (Figure 3)

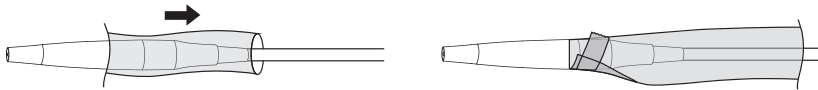


Figure 3

⚠ ATTENTION

- Ne posez pas de bande ou d'étiquette autour de l'extérieur de la pièce à main, à l'exception du ruban adhésif servant à fixer le film de protection.
- Lors de l'utilisation ou du retraitement, des parties de la bande ou des étiquettes peuvent pénétrer dans la pièce à main, et provoquer des blocages d'eau ou des problèmes de vibration.
- Si vous utilisez du ruban adhésif pour fixer le film barrière, veillez à l'enlever complètement après utilisation.

3-3 Montage et démontage de l'insert

- 1) Assurez-vous qu'il n'y a pas de débris sur les filetages de la pièce à main et de l'insert. Si des débris sont présents, retirez-les en soufflant de l'air ou en utilisant un autre appareil. (Figure 4)

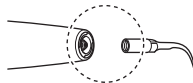


Figure 4

- 2) Tournez légèrement l'insert à la main et mettez-le en place.
(Figure 5)

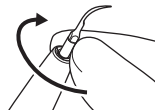


Figure 5

- 3) Insérez l'insert dans le trou de la clé à insert (Figure 6).



Figure 6

- 4) Tournez la clé à insert dans le sens de serrage indiqué par la flèche jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » indiquant qu'elle est bien serrée. (Figure 7)



Figure 7

- 5) Pour retirer l'insert, suivez les étapes 3) à 4) ci-dessus. Tournez la clé à insert dans le sens de la flèche pour retirer l'insert. (Figure 8)



Figure 8

AVERTISSEMENT

- Lors du remplacement de l'insert, faites attention si l'insert dépasse de la clé à insert, car il existe un risque de blessure. Consultez le manuel d'utilisation de l'insert pour la clé à insert appropriée.
- Utilisez toujours des inserts NSK avec ce produit.
- L'utilisation d'inserts provenant d'autres fabricants peut entraîner les problèmes suivants ou des accidents imprévus :
 - De mauvaises vibrations dues à l'installation forcée de filetages incompatibles
 - Ingestion ou aspiration par le patient en raison d'une rupture de l'insert
 - Dommages ou usure prématurée des filetages de la pièce à main
- Aucun problème ou accident causé par l'utilisation d'inserts provenant d'autres fabricants, y compris les dommages causés à ce produit, n'est couvert par la garantie.

ATTENTION

- Lorsque vous serrez l'insert, veillez à ne pas tordre le cordon de la pièce à main.
- N'utilisez pas d'inserts endommagés, déformés ou rouillés, car ils risquent de se casser en cours d'utilisation.
- Si vous tournez la clé à insert en biais, les filets peuvent se tordre, l'insert peut ne pas se serrer correctement et la vibration peut être insuffisante.
- Si des débris restent sur les filetages de l'insert ou de la pièce à main pendant l'installation, cela peut entraîner un bruit anormal ou des vibrations insuffisantes. Nettoyez immédiatement les filetages si des débris sont présents.
- Ne pas affûter, plier ou modifier l'angle de l'insert, car cela pourrait les casser, produire un bruit anormal ou entraîner une vibration insuffisante pendant l'utilisation.
- Serrez l'insert à l'aide de la clé à insert ou de la clé E TIP WRENCH. Si le serrage est insuffisant, cela peut entraîner des vibrations insuffisantes ou des bruits anormaux, ou encore le détachement de l'insert pendant le fonctionnement, ce qui peut causer des accidents (consultez le manuel d'utilisation de l'insert pour l'utilisation de l'E TIP WRENCH).
- Lors de la fixation de l'insert, portez des gants propres et utilisez des inserts, des pièces à main et des clés de serrage stérilisés afin d'éviter toute blessure.

ATTENTION

- Si l'insert se desserre, produit un bruit anormal ou présente des faibles vibrations même après avoir été serré à l'aide de la clé à insert, il est possible que la clé soit usée. La clé à insert est un consommable qui doit être remplacé environ une fois par an.
- L'insert G16 ne peut être raccordé que sur la pièce à main Varios2 (VA2-LUX-HP, VA2-HP, VA2-LUX-HP Ti). Son utilisation avec d'autres pièces à main peut entraîner des cassures.

4 À vérifier avant utilisation

Avant utilisation, faites fonctionner l'appareil hors de la bouche du patient afin de vous assurer qu'il ne présente aucune anomalie telle que des vibrations, du bruit ou une génération de chaleur, et vérifiez les points suivants :

- La lumière s'allume (pour les pièces à main équipées d'une lampe).
- L'eau est correctement pulvérisée par l'insert.
- L'insert vibre correctement.
- Il n'y a pas de jeu, de vibrations anormales, de bruits ou de dégagement de chaleur dans l'insert.

Si vous constatez des anomalies lors de l'inspection ou de l'utilisation, cessez d'utiliser l'appareil et contactez un revendeur NSK agréé.

5 Maintenance après utilisation

La maintenance doit être effectuée après chaque traitement d'un patient. Les instructions de retraitement fournies ci-dessous ont été élaborées conformément aux exigences de la norme ISO 17664. L'efficacité du retraitement est confirmée à l'aide des procédures suivantes.

AVERTISSEMENT

- La durée de vie du produit et sa capacité à fonctionner correctement sont principalement déterminées par les contraintes mécaniques liées à son utilisation et les influences chimiques dues au processus. Si vous détectez une anomalie telle qu'une génération de chaleur au centre, des vibrations ou des bruits, ou si les marquages extérieurs (numéro de série ou de modèle) sont devenus illisibles avant ou pendant l'utilisation, cessez immédiatement d'utiliser le produit et demandez à un revendeur NSK agréé de procéder à une inspection périodique.
- La disparition des marquages extérieurs n'est pas couverte par la garantie de réparation.
- Après 250 retraitements ou un an d'utilisation, il est recommandé de faire effectuer une inspection périodique par un revendeur NSK agréé.

AVERTISSEMENT

- Le fait de ne pas entretenir correctement les produits peut entraîner une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe et des blessures. Veillez à nettoyer et à désinfecter les produits immédiatement (dans les 30 minutes) après leur utilisation afin d'éliminer les résidus.
- Ne pas stériliser aux rayons ultraviolets. Il existe un risque de décoloration. L'efficacité des méthodes de stérilisation autres que la stérilisation à l'autoclave n'a pas été confirmée.

ATTENTION

- Portez des lunettes de protection, un masque de protection et des gants pour assurer votre sécurité et prévenir les infections avant de commencer la maintenance.
- Respectez toujours les directives, normes, recommandations, etc. locales concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du produit.

ATTENTION

- N'utilisez pas de solvants tels que l'eau oxydante électrolysée (eau fortement acide ou super acide), de produits chimiques fortement acides ou alcalins, des solvants contenant du chlore, du benzène et des diluants pour nettoyer, immerger ou essuyer le produit.
- La pièce à main ultrasonique est livrée dans un état non stérile et doit être retraitée en préalable à la première utilisation et après chaque patient.
- Nettoyer la pièce à main ultrasonique avant la désinfection. Si du sang subsiste à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Veuillez utiliser de l'éthanol désinfectant ou de l'isopropanol désinfectant (ci-après dénommés « alcool désinfectant ») ne contenant pas d'additifs (tels que des sels d'ammonium quaternaire) pour le nettoyage et la désinfection. L'utilisation d'autres désinfectants peut entraîner une décoloration ou des fissures.
- Utilisez un désinfectant à base d'alcool approprié, conformément aux réglementations et directives en vigueur dans la région où le produit est utilisé.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Un changement rapide de température pourrait endommager la pièce à main.

ATTENTION

- Ne nettoyez pas une pièce à main ultrasonique avec un nettoyeur ultrasonique.
- Utilisez de l'air comprimé propre et sec pour le séchage.
- Ce produit doit être retraité après chaque traitement de patient.
- Pour le retraitement des inserts et de la clé de serrage, veuillez consulter le manuel d'utilisation des inserts utilisés.

5-1 Préparation pour la maintenance

Éléments à préparer

- Protection oculaire
- Masque
- Gants
- Chiffon imbibé d'alcool désinfectant
- Sachet de stérilisation approuvée par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1

- 1 Portez des lunettes de protection, un masque et des gants pour éviter toute infection. (Figure 9)



Figure 9

- 2 Actionnez l'insert côté système de distribution dentaire pendant au moins 20 secondes afin de purger les fluides présents dans la pièce à main et l'insert.

- ③ Retirez l'insert.
Pour retirer l'insert, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé à insert. (Figure 10)

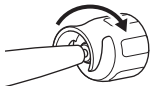


Figure 10

Pour le retraitement de l'insert, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'insert.

AVIS

- Si vous utilisez le Varios 970 ou Varios Combi Pro2, effectuez le nettoyage automatique conformément au manuel d'utilisation du Varios 970 ou Varios Combi Pro2. Après le nettoyage automatique, passez à l'étape suivante. Si vous utilisez d'autres modèles, il n'y a pas de fonction de nettoyage automatique. Passez à l'étape suivante.

- ④ Retirez la gaine de protection et essuyez l'extérieur et le dessus de la pièce à main à l'aide d'un chiffon humide et non pelucheux pendant 10 secondes.
- ⑤ Débranchez la pièce à main du cordon de la pièce à main.

5-2 Pré-nettoyage

- ① Lavez la surface et le dessus de la pièce à main à l'eau courante à l'aide d'une brosse (non métallique) à une température inférieure à 38 °C (100,4 °F), avec un flux d'au moins 3,5 L/min, pendant 30 secondes au total.

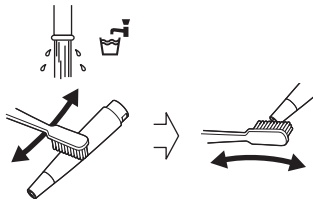


Figure 11

- ② Lavez l'espace entre le filetage du capteur de la pièce à main et le haut de la gaine de la pièce à main sous l'eau courante à une température inférieure à 38 °C (100,4 °F), avec un flux d'au moins 3,5 L/min, pendant 40 secondes, à l'aide d'une brosse interdentaire (épaisseur des fils 0,7 mm) conforme à la taille 4 de la norme ISO 16409.

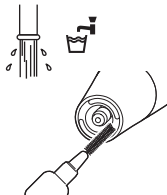


Figure 12

- ③ Pour le modèle VA2-LUX-HP / VA2-HP, rincez à l'eau courante pendant 10 secondes en commençant par la face avant de la pièce à main. Rincez à l'eau courante pendant 10 secondes en commençant par le côté du connecteur. Ensuite, tenez le haut de la pièce à main vers le bas et secouez-la deux fois pour éliminer l'humidité à l'intérieur.

Pour le modèle VA2-LUX-HP Ti, rincez à l'eau courante pendant 10 secondes en commençant par le côté du connecteur.

Ensuite, tenez le haut de la pièce à main vers le bas et secouez-la deux fois pour éliminer l'humidité à l'intérieur.

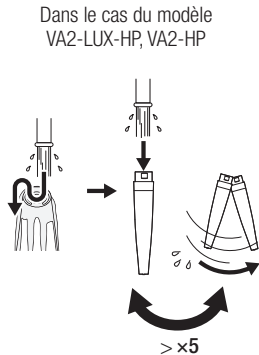


Figure 13

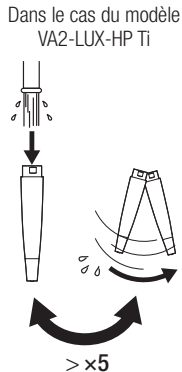


Figure 14

- 4** Essuyez toute trace d'eau résiduelle sur l'extérieur de la pièce à main à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

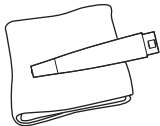


Figure 15

- 5** Essuyez l'extérieur de la pièce à main avec un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool désinfectant.

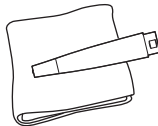


Figure 16

- ⑥ Sous un éclairage approprié (500 lx ou plus), vérifiez qu'il n'y a pas de saleté. S'il y a des salissures, répétez l'opération à partir de l'étape 1 jusqu'à ce que les salissures soient éliminées.

Procédez à la stérilisation. ⇒ 5-6 Conditionnement, stérilisation et séchage

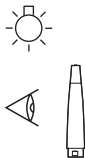


Figure 17

5-3 Nettoyage manuel

- ① Préparez la solution de nettoyage dans le récipient de nettoyage en respectant les conditions suivantes.
Préparez la solution de nettoyage en suivant les instructions du fabricant du détergent.
Qualité de l'eau : Eau distillée, détergent : Détergent neutre à base d'enzymes médicales (pH : 7,0 - 8,0)

- ❷ Introduisez la pièce à main dans la solution de nettoyage. Ensuite, inclinez le haut de la pièce à main vers le haut et immergez-la dans la solution de nettoyage. Maintenez-la immergée jusqu'à ce que tout l'air à l'intérieur de la pièce à main soit expulsé.

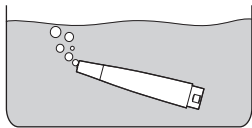


Figure 18

- ❸ Retirez la pièce à main de la solution de nettoyage et inclinez la partie supérieure vers le bas pour vidanger la solution de nettoyage.

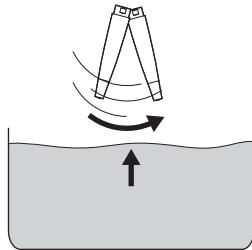


Figure 19

- ④ Répétez trois fois les étapes 2 et 3.

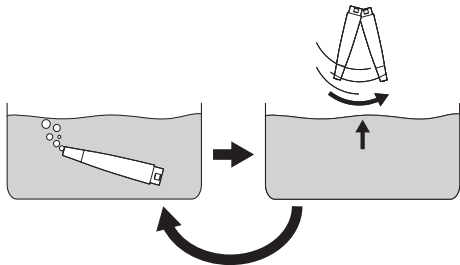


Figure 20

- ⑤ Effectuez l'étape 2. Ensuite, immergez la pièce à main pendant 10 minutes.

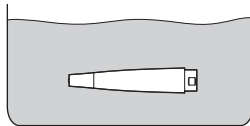


Figure 21

- ⑥ Retirez la pièce à main de la solution de nettoyage et inclinez la partie supérieure vers le bas pour vidanger la solution de nettoyage.
Répétez trois fois les étapes 2 et 3.

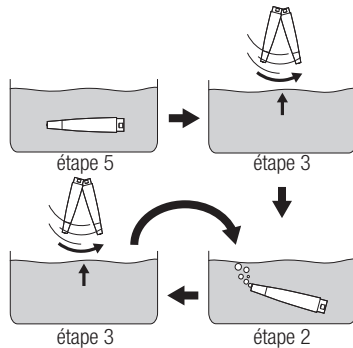


Figure 22

- 7 Pour le modèle VA2-LUX-HP / VA2-HP, rincez à l'eau courante pendant 10 secondes en commençant par la face avant de la pièce à main. Rincez à l'eau courante pendant 10 secondes en commençant par le côté du connecteur. Ensuite, tenez le haut de la pièce à main vers le bas et secouez-la deux fois pour éliminer l'humidité à l'intérieur.

Pour le modèle VA2-LUX-HP Ti, rincez à l'eau courante pendant 10 secondes en commençant par le côté du connecteur.

Ensuite, tenez le haut de la pièce à main vers le bas et secouez-la deux fois pour éliminer l'humidité à l'intérieur.

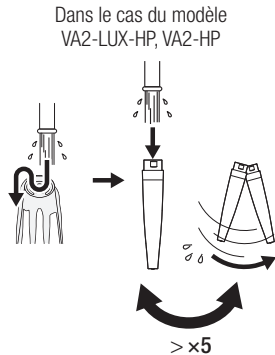


Figure 23

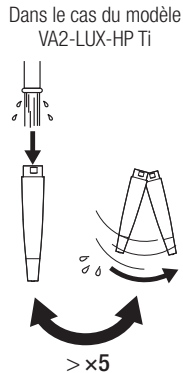


Figure 24

- 8** Essuyez toute trace d'eau résiduelle sur l'extérieur de la pièce à main à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

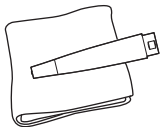


Figure 25

- 9** Essuyez l'extérieur de la pièce à main avec un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool désinfectant.

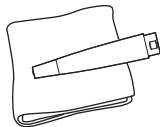


Figure 26

- 10 Sous un éclairage approprié (500 lx ou plus), vérifiez qu'il n'y a pas de saleté. S'il y a des salissures, répétez l'opération à partir de l'étape 1 jusqu'à ce que les salissures soient éliminées.

Procédez à la stérilisation. ⇒ 5-6 Conditionnement, stérilisation et séchage



Figure 27

5-4 Processus/retraitement automatique

- 1 Essuyez l'extérieur du connecteur de la pièce à main avec un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool désinfectant.

Connecteur de la pièce à main

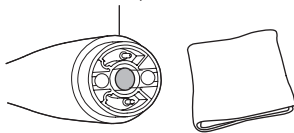


Figure 28

- 2 Fixez l'adaptateur de nettoyage (CLA-10 : REF ZA11900102) au laveur-désinfecteur, puis fixez la pièce à main. Les types de laveurs-désinfecteurs compatibles avec le CLA-10 et les joints pour les laveurs-désinfecteurs sont indiqués ci-dessous.

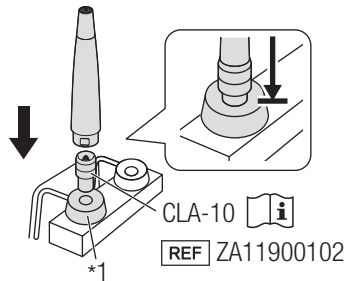


Figure 29

Référence pour le joint du laveur-désinfecteur *1

Fabricant	REF	Ø de raccordement	Couleur
Miele	ADS	16 mm	Vert
MELAG	63500	16 mm	Vert
GETINGE	502887400	16 mm	Noir

- ③ Les pièces à main NSK portant ce symbole sont compatibles avec les laveurs-désinfecteurs médicaux.  Les modèles VA2-LUX-HP Ti, VA2-LUX-HP, VA2-HP peuvent être nettoyés et désinfectés avec un laveur-désinfecteur.

En raison des variations dans les cycles de nettoyage/désinfection et les agents nettoyants disponibles auprès des différents fabricants, NSK a validé le cycle P7-Anesthésie du laveur Getinge série 46 pour le traitement/retraitement automatique du produit.

Seules des procédures validées doivent être utilisées pour le nettoyage et la stérilisation. Lorsque vous utilisez des procédures de retraitement différentes de celles décrites dans ce manuel, ces procédures doivent être validées par le cabinet ou l'hôpital concerné à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

AVIS

- Sauf indication contraire, toute l'eau utilisée pour le nettoyage est de l'eau d'appui de qualité potable.

Effectuez le lavage principal dans les conditions suivantes.
Utilisez un laveur-désinfecteur Getinge série 46 (ou un appareil équivalent) :

Pré-lavage 1 : Eau froide (< 43 °C (110 °F)) pendant 2 min

Pré-lavage 2 : Aucun - Sans objet

Lavage enzymatique : Eau chaude du robinet et 60 ml de détergent enzymatique médical neutre chauffé (35 °C (95 °F)) pendant 3 min à 49 °C (120 °F)

Lavage au détergent : Aucun - Sans objet

Rinçage 1 : Eau chaude du robinet pendant 2 minutes

Rinçage 2 : Eau chaude du robinet pendant 2 minutes

Rinçage final à l'OI : Eau chaude du robinet pendant 32 minutes à 75 °C (167 °F)

Séchage : 20 min

Au sortir du laveur-désinfecteur, si l'humidité résiduelle est présente, essuyez-la avec un chiffon sec ou soufflez-la avec de l'air comprimé ($\leq 0,35$ MPa) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité à l'intérieur et à l'extérieur.



- 4 Sous un éclairage approprié (500 lx ou plus), vérifiez qu'il n'y a pas de saleté. S'il y a des salissures, répétez l'opération à partir de l'étape 1 jusqu'à ce que les salissures soient éliminées.

Procédez à la stérilisation. ⇒ 5-6 Conditionnement, stérilisation et séchage



Figure 30

⚠ ATTENTION

- Afin d'éviter la corrosion, les pièces à main doivent être retirées du laveur-désinfecteur immédiatement (dans l'heure qui suit) après la fin du cycle de nettoyage et de séchage.
- Après le lavage avec un laveur-désinfecteur, sécher le produit jusqu'à ce que toute l'humidité interne soit complètement éliminée.
- Si de l'humidité du laveur-désinfecteur reste à l'intérieur du produit, cela pourrait réduire l'effet de lubrification et provoquer de la corrosion à l'intérieur du produit.

5-5 Nettoyage des tiges de verre

Si de la poussière ou des débris adhèrent à la tige de verre, essuyez-les soigneusement à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool désinfectant.

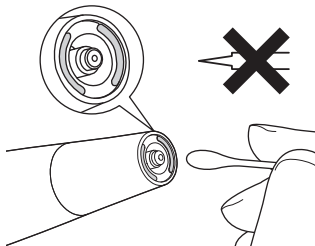


Figure 31

⚠ ATTENTION

- Lors du nettoyage de la face frontale de la tige de verre, n'utilisez pas d'aiguilles ni d'outils tranchants. Les rayures peuvent réduire la transmission de la lumière. Si elles deviennent sombres en raison de rayures, veuillez contacter un revendeur NSK agréé.

5-6 Conditionnement, stérilisation et séchage

- 1 Insérez la pièce à main dans un ou des sachets de stérilisation approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1 et scellez les sachets. Effectuez la stérilisation à la vapeur dans les conditions suivantes

Type	Déplacement par gravité	Pré-aspiration (élimination dynamique de l'air)
température	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Temps de maintien	15 min	4 min
Temps de séchage	30 min	30 min

ATTENTION

- Utilisez un stérilisateur à vapeur approuvé par la FDA pour effectuer la stérilisation.
- Respectez les règles, réglementations et recommandations locales concernant le retraitement des dispositifs.
- Retirez le produit du stérilisateur immédiatement après la fin de la stérilisation. Veillez à ne pas vous brûler, car la pièce à main est très chaude immédiatement après la stérilisation.
- Placez chaque produit dans un sachet de stérilisation individuel pour la stérilisation à la vapeur. Ceci permet d'éviter toute décoloration et dommage au produit provenant de résidus chimiques d'autres instruments.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas de sachets de stérilisation contenant des composants adhésifs solubles dans l'eau tels que le PVA (alcool polyvinylique). Les composants adhésifs éliminés lors de la stérilisation peuvent pénétrer dans le produit et causer des problèmes tels qu'une mauvaise rotation, un collage et un dysfonctionnement.
- Nettoyez la pièce à main avant la stérilisation. Si du sang subsiste à l'intérieur ou à l'extérieur, il peut coaguler et causer une défaillance du produit.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Un changement rapide de température pourrait endommager le produit.

⚠ ATTENTION

- Veillez à utiliser des stérilisateurs capables de stériliser jusqu'à 135 °C (275 °F). Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 135 °C (275 °F). N'utilisez pas ces stérilisateurs, car la pièce à main pourrait tomber en panne. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures de cycle.
- La stérilisation à la vapeur est recommandée pour le produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (telles que la stérilisation au plasma ou la stérilisation EOG) n'est pas confirmée.

AVIS

- La stérilisation répétée à la vapeur peut entraîner une décoloration de la pièce à main due à la chaleur. Il s'agit d'une caractéristique du produit qui n'affecte pas sa qualité.

5–7 Stockage

Conservez le produit dans un endroit sec et propre.

ATTENTION

- Conservez le produit dans un endroit bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil et dans la plage de température, d'humidité et de pression indiquée à la section « 8 Spécifications ».
- La stérilisation n'est pas garantie après l'écoulement de la période de conservation indiquée par le fabricant et le vendeur du sachet de stérilisation. Si la période de conservation de la stérilisation s'est écoulée, effectuer une nouvelle stérilisation avec un nouveau sachet de stérilisation.

ATTENTION

- Stocker le produit dans un endroit où il ne sera pas affecté par la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière, le sel ou l'air contenant du soufre.

6 Contrôles de maintenance périodiques

Effectuez des contrôles de maintenance périodiques tous les trois mois, tout en vous référant à la fiche de contrôle ci-dessous. Si vous constatez des anomalies, contactez un revendeur NSK agréé.

Aspect du produit	Vérifiez l'absence de rayures, de dommages ou d'anomalies.
Pièces de raccord	Vérifiez qu'aucun raccord n'est rayé, endommagé ou déformé.
État des raccords	Raccordez le cordon de la pièce à main et l'insert, et vérifiez que les raccords ne sont pas desserrés.
Vibrations	Après avoir raccordé chaque pièce, appuyez sur la pédale de commande et laissez la pièce à main et l'insert vibrer pendant environ 1 minute, puis vérifiez les éléments suivants : – L'eau est fournie. – La lumière s'allume (pour les pièces à main équipées d'une lampe). – Il n'y a pas de vibrations ou de bruits anormaux, ni de surchauffe. – Les vibrations s'arrêtent normalement après avoir relâché la pédale de commande.

7 Dépannage

*Ne peut être réparé dans les cliniques dentaires. Veuillez à contacter un revendeur NSK agréé.

Problème	Cause	Solution
Il n'y a pas de vibrations ou les vibrations sont faibles.	Les filetages de la pièce à main ultrasonique et de l'insert ne sont pas propres.	Essuyez-les.
	Les filetages de la pièce à main ultrasonique sont usés à la suite d'une utilisation prolongée.	Contactez un revendeur NSK agréé*.
	Défaillance de l'appareil de vibration dans la pièce à main ultrasonique	

Problème	Cause	Solution
La pièce à main ultrasonique produit un bruit fort.	La puissance n'a pas été réglée correctement pour l'insert.	Régalez la puissance de manière à ce qu'elle ne dépasse pas la valeur limite supérieure indiquée dans le manuel d'utilisation de l'insert. ⇒ 1-2 Manuels connexes
	L'insert n'est pas serré fermement.	Resserrez l'insert à l'aide de la clé de serrage en tournant cette dernière jusqu'à ce qu'elle émette un déclic et ne puisse plus tourner. Si le problème persiste, remplacez la clé à insert car elle est peut-être usée.
	Défaillance de l'appareil de vibration de la pièce à main ultrasonique ou des composants internes de l'unité de commande.	Contactez un revendeur NSK agréé*.

Problème	Cause	Solution
La pièce à main ultrasonique surchauffe.	La puissance n'a pas été réglée correctement pour l'insert.	Régalez la puissance de manière à ce qu'elle ne dépasse pas la valeur limite supérieure indiquée dans le manuel d'utilisation de l'insert. ⇒ 1-2 Manuels connexes
	L'insert n'est pas serré fermement.	Resserrez l'insert à l'aide de la clé de serrage en tournant cette dernière jusqu'à ce qu'elle émette un déclic et ne puisse plus tourner. Si le problème persiste, remplacez la clé à insert car elle est peut-être usée.
	Les filetages de la pièce à main ultrasonique et de l'insert ne sont pas propres.	Essuyez-les.

Problème	Cause	Solution
La pièce à main ultrasonique surchauffe.	Les filetages de la pièce à main ultrasonique sont usés à la suite d'une utilisation prolongée.	Contactez un revendeur NSK agréé*.
	Défaillance de l'appareil de vibration de la pièce à main ultrasonique ou des composants internes de l'unité de commande.	
Détérioration de l'aspect ou des pièces métalliques de la pièce à main ultrasonique.	La pièce à main ultrasonique est tombée ou s'est détériorée, ou des produits chimiques non spécifiés ont été utilisés.	Contactez un revendeur NSK agréé*.

8 Spécifications

8-1 Spécifications de la pièce à main

Modèle	VA2-LUX-HP Ti	VA2-LUX-HP	VA2-HP
Éclairage	Tige de verre	Tige de verre	-
Fréquence des vibrations	28 - 32 kHz	28 - 32 kHz	28 - 32 kHz
Dimensions	Ø20 mm×103 mm	Ø20 mm×103 mm	Ø17,6 mm×100 mm
Poids	58,5 g	53,5 g	42,5 g

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation	+ 10- 35 °C (50- 95 °F)	30 - 75 %	700 - 1060 hPa
Environnement de stockage	- 10- 50 °C (14- 122 °F)	10 - 85 %	500 - 1060 hPa

Une utilisation en dehors de ces limites peut entraîner des dysfonctionnements.

Éviter tout risque de gel de la solution d'irrigation. En cas d'utilisation en dehors des limites susmentionnées, il existe un risque de dysfonctionnement.

8-2 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques : Consultez le manuel d'utilisation du système ultrasonique.

- Degré de protection contre les chocs électriques : Consultez le manuel d'utilisation du système ultrasonique.
- Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée par le fabricant :
 - Stérilisation à l'autoclave
- Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote :
 - Équipement NE convenant PAS à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote
- Mode de fonctionnement : Consultez le manuel d'utilisation du système ultrasonique.

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK America Corp. www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

Specifications are subject to change without notice.

2026-04-29 XXXXXXXXX XXX