



Surgical System

# Surgic Pro2

OPERATION  
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN



|                |     |
|----------------|-----|
| English .....  | 1   |
| Deutsch.....   | 61  |
| Français.....  | 127 |
| Español .....  | 193 |
| Italiano.....  | 257 |
| Português..... | 323 |

# TABLE OF CONTENTS

English

|        |                                                           |    |
|--------|-----------------------------------------------------------|----|
| 1      | Preface .....                                             | 3  |
| 1.1    | User and intended purpose.....                            | 3  |
| 1.2    | Related manuals .....                                     | 3  |
| 1.3    | Precautions for handling and operation .....              | 3  |
| 1.4    | Symbol.....                                               | 6  |
| 1.5    | Disposing of products .....                               | 8  |
| 1.6    | Warranty.....                                             | 8  |
| 2      | Product Description .....                                 | 9  |
| 2.1    | Package contents.....                                     | 9  |
| 2.2    | Applicable products .....                                 | 10 |
| 2.3    | Part names.....                                           | 11 |
| 2.4    | Control panel .....                                       | 13 |
| 3      | Preparation for Use .....                                 | 16 |
| 3.1    | Connecting AC power cord .....                            | 16 |
| 3.2    | Installing foot control batteries .....                   | 16 |
| 3.3    | Installing foot control hanger.....                       | 17 |
| 3.4    | Mounting coolant solution hanger post .....               | 17 |
| 3.5    | Installing irrigation tube.....                           | 18 |
| 3.6    | Inserting irrigation tube onto and from bag / bottle..... | 19 |
| 3.7    | Connecting motor cord .....                               | 19 |
| 3.8    | Connecting handpiece.....                                 | 20 |
| 3.9    | Irrigation nozzle attachment.....                         | 20 |
| 3.10   | Attaching tube holder .....                               | 21 |
| 3.11   | Check before treatment.....                               | 21 |
| 3.11.1 | Compatibility check of internal spray nozzle/drill.....   | 22 |
| 4      | Operation Procedure .....                                 | 23 |
| 4.1    | Calibration function .....                                | 23 |
| 4.1.1  | Calibration preparation .....                             | 23 |
| 4.1.2  | Conducting calibration.....                               | 24 |
| 4.2    | Starting operation.....                                   | 26 |
| 4.3    | Protection circuit.....                                   | 27 |
| 4.4    | Sleep mode .....                                          | 27 |
| 4.5    | Link function.....                                        | 28 |
| 4.5.1  | Osseo integration assessment device (Osseo 100+) .....    | 29 |
| 4.5.2  | Link Module.....                                          | 30 |
| 4.5.3  | VarioSurg 4.....                                          | 31 |
| 4.5.4  | External terminal.....                                    | 32 |
| 5      | Post-use Maintenance .....                                | 33 |
| 5.1    | Preparation .....                                         | 33 |
| 5.2    | Cleaning and disinfection .....                           | 34 |

---

|       |                                                                   |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----|
| 5.3   | Sterilization .....                                               | 36 |
| 5.4   | Storage .....                                                     | 37 |
| 6     | Maintenance.....                                                  | 38 |
| 6.1   | Replace O-ring .....                                              | 38 |
| 6.2   | Periodical maintenance checks.....                                | 38 |
| 6.3   | Foot control calibration.....                                     | 39 |
| 7     | Setting .....                                                     | 40 |
| 7.1   | Setting key.....                                                  | 40 |
| 7.1.1 | Pairing with foot control .....                                   | 43 |
| 7.1.2 | Foot control button guidance.....                                 | 44 |
| 7.2   | Implant system .....                                              | 45 |
| 7.3   | Programming system operation .....                                | 46 |
| 7.3.1 | Program skip function .....                                       | 47 |
| 8     | Troubleshooting .....                                             | 48 |
| 8.1   | Error code.....                                                   | 48 |
| 8.2   | Problems and solutions .....                                      | 49 |
| 9     | Spare Parts and Option List .....                                 | 53 |
| 10    | Specification.....                                                | 55 |
| 10.1  | System specifications .....                                       | 55 |
| 10.2  | Bluetooth specifications.....                                     | 56 |
| 10.3  | Classification of equipment .....                                 | 56 |
| 10.4  | Operation principle .....                                         | 56 |
| 10.5  | Factory settings (implant system).....                            | 56 |
| 11    | EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information) ..... | 58 |



# 1 Preface

In this operation manual, Surgic Pro2 is called "this product".

## 1.1 User and intended purpose

- User  
Qualified professionals (Dentists and oral surgeons).
- Intended purpose  
The dental and oral surgical equipment is intended for the following application(s):  
Cutting, perforation, removal and preparation of jawbones, placement, tightening, and removal of dental implants (fixtures, abutment), and removal of third molars

## 1.2 Related manuals

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

| Operation manual title                                                                                              | Operation manual No. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Ti-Max Z-SG45L / X-SG20L / X-SG20ML / X-SG25L / nanoSG20LS / X-SG65L / X-SG93L, S-Max SG20 / SG20M OPERATION MANUAL | OM-C0595E            |
| Ti-Max X-DSG20L/X-DSG20/X-DSG20Lh/X-DSG20h OPERATION MANUAL                                                         | OM-DC0929MA          |
| Link Module OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-E0859E            |
| Link Stand2 OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-DE0941MA          |
| New compatible terminals have been added                                                                            | OM-DE1112MA          |

## 1.3 Precautions for handling and operation

- Read these safety cautions thoroughly before use and operate the product properly.
- These indicators are to allow you to use the product safely, prevent danger and harm to you and others. These are classified by degree of danger, damage, and seriousness. All indicators concern safety, be sure to follow them.

| Class            | Degree of risk                                                                                                                      |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>⚠ WARNING</b> | Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.           |
| <b>⚠ CAUTION</b> | Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed. |
| <b>NOTICE</b>    | General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.                       |

### **⚠ WARNING**

- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK, do not unplug the AC power cord with wet hands.
- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK, be sure to prevent water or any fluid from getting on the control unit. If it gets on the control unit, wipe it off immediately.
- TO PREVENT ELECTRIC SHOCK, use an electrical outlet that is grounded.

### WARNING

- The system may malfunction when used in the presence of an electromagnetic interference wave. Do not install the system in the vicinity of a device which emits electromagnetic waves. Turn off the main power switch of the control unit if a high frequency oscillation device such as an electrode knife is in the vicinity and used.
- Do not operate close to patients with cardiac pacemakers as there is a danger that it may affect the pacemaker.
- 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).
- Be sure to calibrate this product every time before use. Without calibration, there is a risk that the set torque and real applied torque output may differ.

### CAUTION

- NSK surgical (oral surgery) handpieces conforming to ISO 3964 (EN ISO 3964) are available for use in this product.
- The accuracy of the torque monitor depends on the high precision performance of the handpiece attached to the micromotor. Actual torque value may not be displayed correctly. To guarantee handpiece torque accuracy that matches the monitor display system, USE ONLY the NSK contra angle handpieces listed in “2.2 Applicable products”. If other handpiece brands are connected, the torque output maybe incorrect.
- When operating the product always consider the safety of the patient.
- Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information. (Refer to “11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)”)
- Portable and mobile RF (Radio Frequency) communications equipment can affect this product. Do not use RF equipment in the vicinity of the product.
- The use of accessories, motors and cables other than those specified, with the exception of motors and cables sold by the manufacturer of this product as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the control unit.
- If this product must be used adjacent to or stacked with other equipment, make sure that the device operates without malfunction.
- Do not use non-NSK genuine irrigation tubing.
- Do not attempt to disassemble the product nor tamper with the mechanism except as recommended by NSK in this operation manual. Doing so may result in an injury, electric shock or fire.
- Before each use, especially after a long period of disuse, inspect device operation to make sure there are no abnormalities. If you detect abnormal vibration, heat, sound, or the like before or during use, stop using immediately and request repair.
- Before use, carefully read the operation manual of the handpiece for attachment and removal of the bur/drill and irrigation methods.
- Do not drop, hit, or subject to excessive shock. Doing so could cause malfunctions.
- Do not turn over the control unit. The calibration load may drop.
- Install the cord/plug only when main power is OFF.
- Make sure each component is securely connected before turning on the power.

## ! CAUTION

- Make sure that cords and other parts do not touch the control panel while the control unit power is on. It may result in malfunction.
- Do not bend the irrigation tube while the irrigation pump is operating.  
Doing so could cause the tube to break or come off.
- Do not use burs or drills like those below. It may cause the shank to break or come off.
  - Bent, deformed, unsymmetrically worn, rusty, chipped, or broken bur or drill
  - Bur or drill with damaged blade or shank
  - Bur or drill that does not meet specifications or has been modified
- Do not use burs or drills in excess of the rotation speed or torque recommended by the manufacturer.
- After each operation, be sure to lubricate and sterilize the handpiece as soon as (within 1 hour) it is cleaned. Blood coagulation can cause corrosion and rusting.
- Do not lubricate the motor. Oil could generate excessive heat and cause damage.
- The control unit can be cleaned with a moist cloth. Disconnect the power supply before cleaning.
- The control unit and the foot control cannot be sterilized by any method.
- When the system is very frequently used, consider keeping a small stock of replaceable parts.
- Do not disconnect the motor cord from the motor.
- Never use the device over 1 minute. Between use, please allow a period of 9 minutes rest time.

Continuous use over a long time may lead to overheating of the handpiece or motor, which in turn may result in burns. If using the motor with the light on for more than 1 minute continuously, the motor will become hot. (The maximum surface temperature might reach 50 °C depending on by the situation in which the system is used.) In such cases, stop using the motor until the light part cools down.

### Operating Mode

| Non-continuous Operation |       |
|--------------------------|-------|
| ON                       | OFF   |
| 1 min                    | 9 min |

- Do not look at the light directly. Doing so poses a risk of eye injury.
- If any abnormalities (dark, does not light, flashes, etc.) are found with the light, stop using it immediately and contact an authorized NSK dealer.
- For safety reasons, install the control unit in a place where the AC power cord can be easily removed. (It is possible to disconnect the control unit from the power source by removing the AC power cord.)
- Following products are delivered in a non-sterile condition and must be autoclaved prior to use. Handpiece, motor with motor cord, handpiece stand, tube holder, protection plug, calibration bur.
- Do not use parts other than the components of this product. For handpieces, use NSK surgical handpieces conforming to ISO 3964 (EN ISO 3964).
- Please report any serious incident that may occur in connection with this device and its accessories to the manufacturer as well as to your national authority.

## NOTICE

---

- Turn off the main power switch after each use.
  - For service requirements and spare parts, contact an authorized NSK dealer.
  - No special training is required for Qualified Professionals to operate this device.
- 

### 1.4 Symbol



Battery cover close



Battery cover open



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



This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135°C.



Consult operation instructions



Caution



Type B applied part.



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



IPX8

Protected against the effects of continuous immersion in water.



This product is designed not to become the ignition source in air and flammable anesthetic gas.



Dispose of this device and its accessories via methods approved for electronic device and in compliance with the Directive 2012/19/EU



Conforms to European “Medical Device Regulation”



The CE marking certifies that this product has met legal requirements in force in the European Union (EU).



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



Regulatory compliance mark (RCM) indicates compliance with electrical safety, EMC, EME and telecommunications requirements for Australia and New Zealand.



Korean KC compliance marking for wireless product



Brazil ANATEL compliance marking for wireless product



National Communications Commission (NCC)  
Taiwan NCC compliance marking for wireless equipment.



Manufacturer



Importer



Authorized representative in the European Community



Authorised representative for Switzerland



Medical Device



Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.



Catalog number (Order code)



Serial No.



Batch code



Date of manufacture



Unique Device Identifier



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.



Contains hazardous substances



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation



Keep dry



Fragile / handle with care



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

### 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 your nearest NSK dealer, or one of the NSK branches to find out how to proceed. Refer to the link below:

EU Markets :

Outside EU Markets :

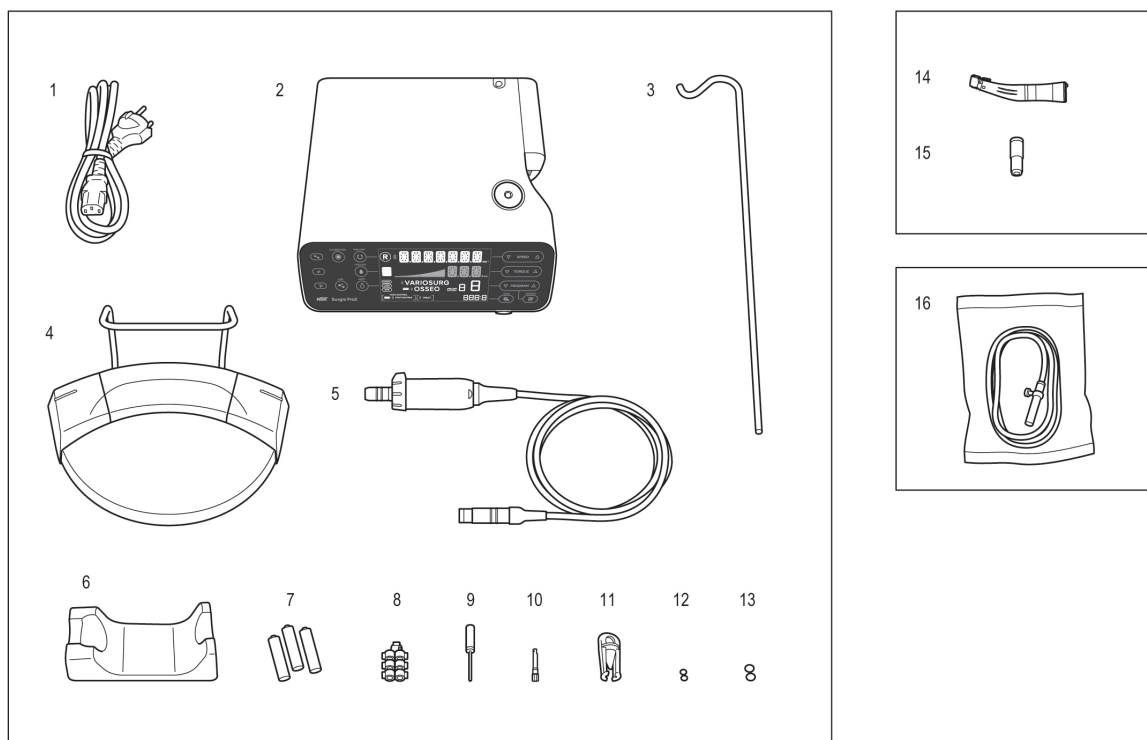


### 1.6 Warranty

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



| No. | Part name                                          | Quantity |
|-----|----------------------------------------------------|----------|
| 1   | AC Power Cord                                      | 1        |
| 2   | Control Unit                                       | 1        |
| 3   | Coolant Solution Hanger Post                       | 1        |
| 4   | Foot Control                                       | 1        |
| 5   | Optic Motor / Non-Optic Motor (with motor cord) ** | 1        |
| 6   | Handpiece Stand                                    | 1        |
| 7   | AAA Alkaline Battery 3 Pack                        | 1        |
| 8   | Tube Holder                                        | 7        |
| 9   | Cleaning Wire                                      | 1        |

| No. | Part name                                | Quantity |
|-----|------------------------------------------|----------|
| 10  | Calibration Bur                          | 1        |
| 11  | Protection Plug                          | 1        |
| 12  | O-Ring (Protection Plug)                 | 2        |
| 13  | O-Ring (Motor)                           | 2        |
| 14  | Optic Handpiece / Non-Optic Handpiece ** | 1        |
| 15  | E-Type Spray Nozzle                      | 1        |
| 16  | Irrigation Tube                          | 3        |

\*\* Either handpiece / motor is included.

### 2.2 Applicable products

Products that can be used in combination with the device

<Contra angle handpiece>

Listed below are the contra angle handpieces that should be used with the micromotor of this product to guarantee torque accuracy.

| Product name |
|--------------|
| X-SG20L      |
| X-SG20ML     |
| SG20         |
| SG20M        |
| X-DSG20L     |
| X-DSG20      |
| X-DSG20Lh    |
| X-DSG20h     |

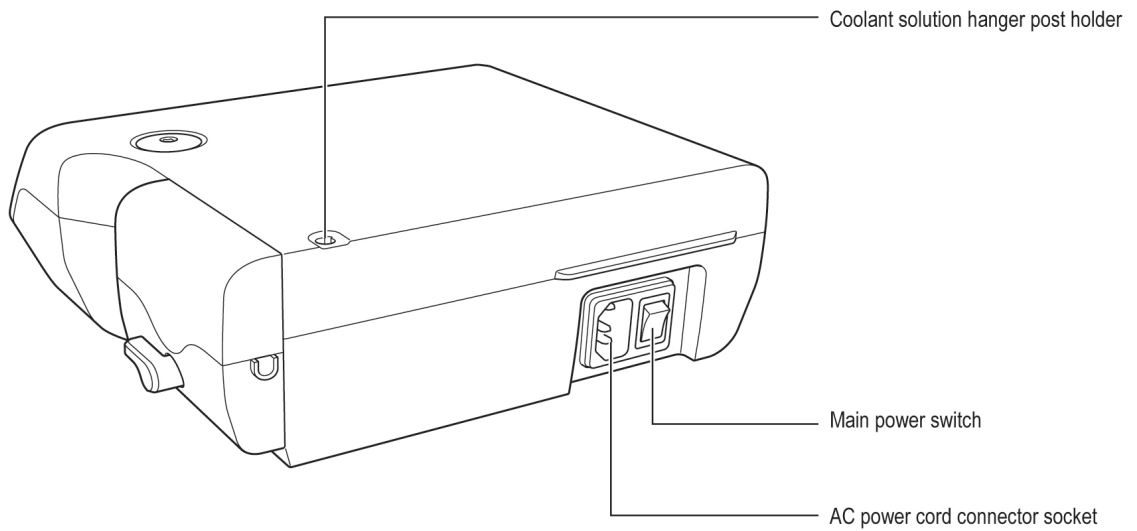
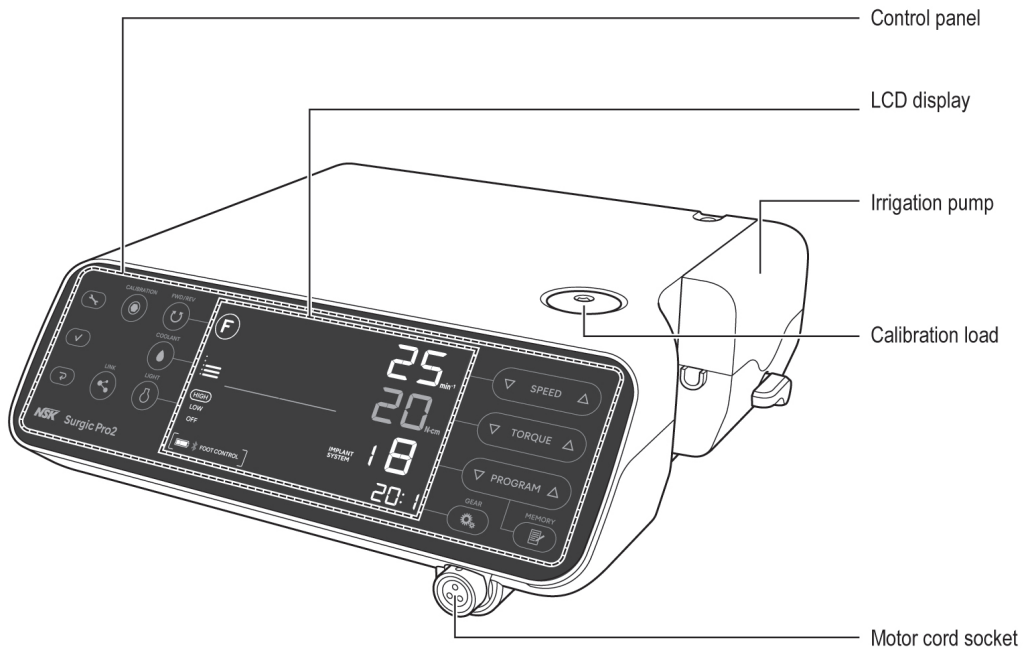
<Other products>

| Product name              |
|---------------------------|
| Link Module               |
| Link Stand2               |
| Osseo 100+                |
| VarioSurg 3               |
| VarioSurg 3 Non FT        |
| VarioSurg 4 (230V)        |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) |
| Irrigation tube           |
| Y-Connector               |



## 2.3 Part names

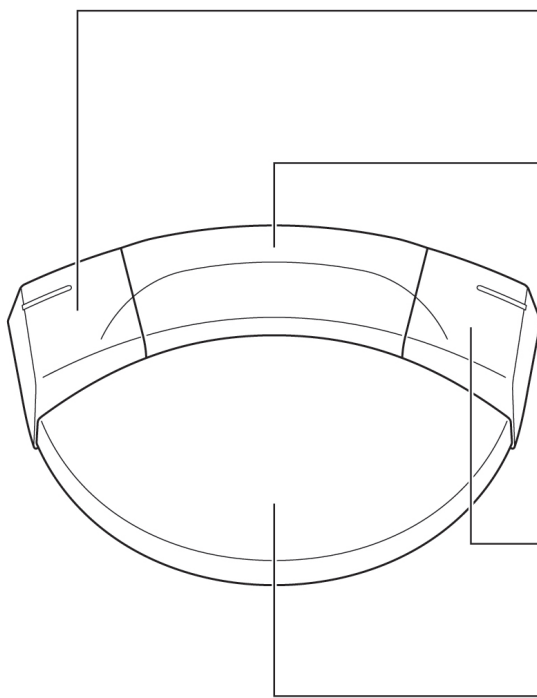
### ■ Control unit



## 2 Product Description

---

### ■ Foot control



#### **Left button**

Select coolant solution flow level.

Press and hold for more than 2 seconds: Switching operation between this product and linked device.

#### **Center button**

Program number change

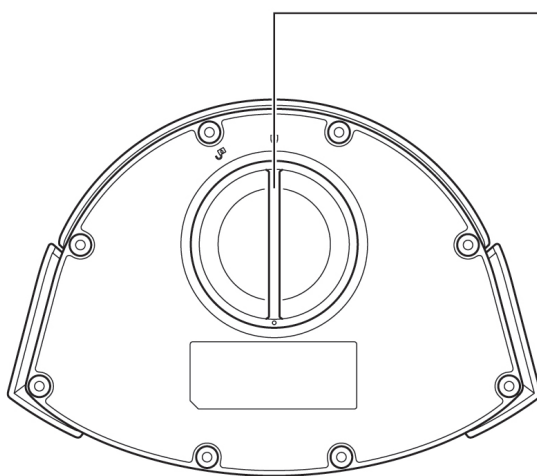
Select a program number. Depressing for about two seconds goes back one program.

#### **Right button**

Change direction of rotation

Press and hold for more than 2 seconds: Motor LED illumination while button is depressed.

#### **Speed control pedal**



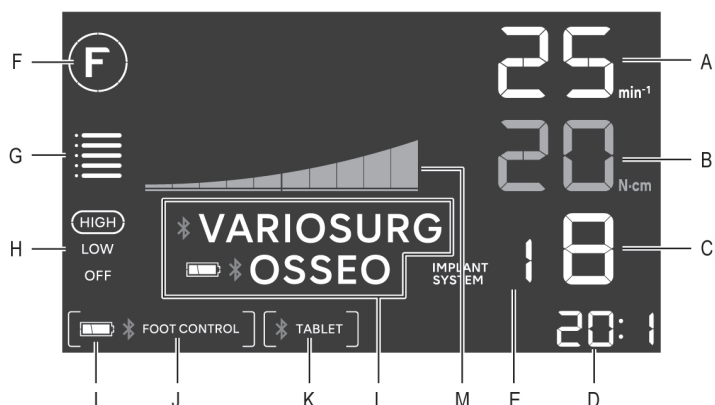
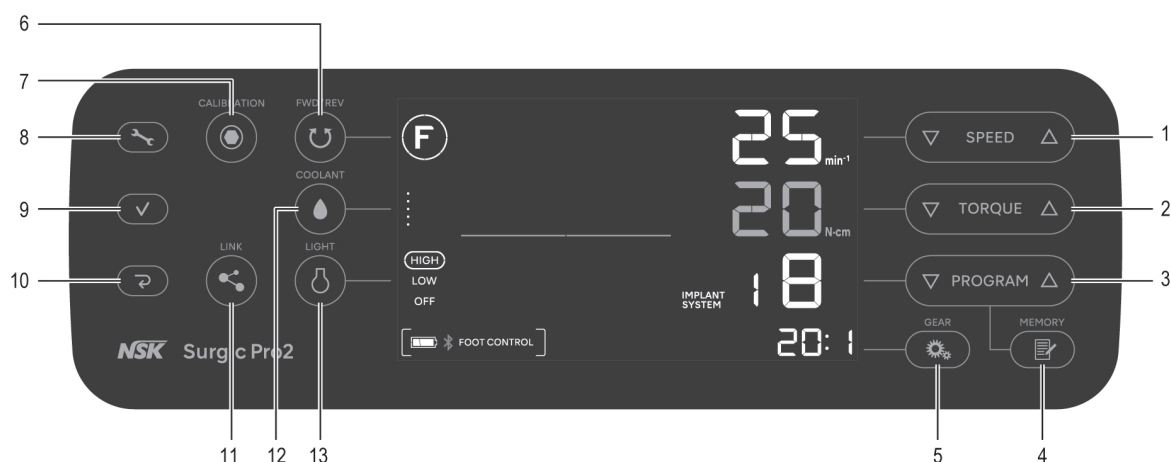
#### **Battery cover**

---

## NOTICE

- The functions of the buttons of the foot control noted above are factory default settings. You can change the setting as described in “7.1.2 Foot control button guidance”.
-

## 2.4 Control panel



| No. | Key | Name            | Display | Function                                                                                                                                                |
|-----|-----|-----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   |     | SPEED key       | A       | Set the motor speed.                                                                                                                                    |
| 2   |     | TORQUE key      | B       | Set the torque upper limit.                                                                                                                             |
| 3   |     | PROGRAM key     | C       | Select the available programs. (1 to 8)                                                                                                                 |
|     |     |                 | E       | Press ▽ and △ simultaneously to select the implant system. (Refer to “7.2 Implant system”)                                                              |
| 4   |     | MEMORY key      | -       | Memorize the program parameters. (gear ratio, maximum rotation speed, rotation direction, torque upper limit, coolant solution flow level, light level) |
| 5   |     | GEAR key        | D       | Select the gear ratio. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)                                                                                                       |
| 6   |     | FWD/REV key     | F       | Select the direction of rotation.<br>Ⓕ : Forward rotation, Ⓖ : Reverse rotation                                                                         |
| 7   |     | CALIBRATION key | -       | Calibrate the handpiece.<br>(Refer to “4.1 Calibration function”)                                                                                       |

## 2 Product Description

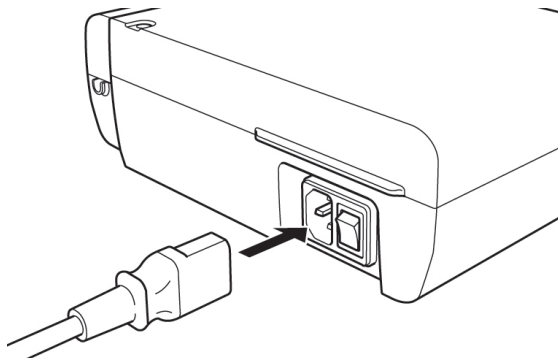
| No. | Key                                                                               | Name        | Display | Function                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8   |  | Setting key | -       | Select the settings of the control unit, foot control or a Bluetooth® connection.<br>(Refer to “7.1 Setting key”)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9   |  | Enter key   | -       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10  |  | Cancel key  | -       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11  |  | LINK key    | L       | <p>Press and hold this key for more than 2 seconds to switch communication between VarioSurg 3 / VarioSurg 4 (option) and Osseo 100+(option) (only when it is connected).<br/>(Refer to “4.5 Link function”)</p> <p>* <b>VARIOSURG</b> : Connected<br/> <b>VARIOSURG</b> : Not connected, paired with<br/> VarioSurg 3 / VarioSurg 4<br/> No display : Not connected<br/>  * <b>OSSEO</b> : Connected<br/> <b>OSSEO</b> : Not connected, paired with Osseo 100+<br/> No display : Not connected</p>       |
| 12  |  | COOLANT key | G       | Select the coolant solution flow level from 0 to 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13  |  | LIGHT key   | H       | Select the light level. (OFF, LOW, HIGH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| -   | -                                                                                 | -           | M       | <p>Displays the current operating torque. (each bar means 10%)</p>  : 100%  : 50%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| -   | -                                                                                 | -           | I       | <p>Displays the battery level of the foot control. Check the battery level before and after treatment. Replace the batteries when the display of battery level is flashing.</p>  : 50-100%<br> : 10-50%<br> (flashing): Less than 10%<br> : 0% |
| -   | -                                                                                 | -           | J       | <p>Displays the status of connection with the foot control.</p> <p>[  * <b>FOOT CONTROL</b> ] : Connected<br/> [  <b>FOOT CONTROL</b> ] (flashing):<br/> Not connected, paired with the foot control<br/> No display: Not connected</p>                                                                                                                                                                              |

| No. | Key | Name | Display | Function                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -   | -   | -    | K       | <p>Displays the status of connection between an external terminal and the control unit.</p> <p>[  TABLET ] : Connected</p> <p>[      TABLET ] : Not connected, paired with<br/>external terminal</p> <p>No display: Not connected</p> |

### 3 Preparation for Use

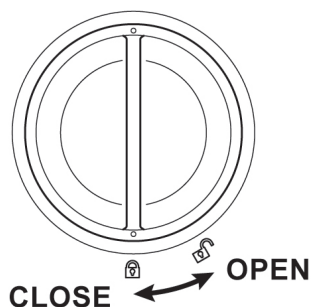
#### 3.1 Connecting AC power cord

Correctly align then insert the AC power cord into the AC power cord connector socket at the back of the control unit.



#### 3.2 Installing foot control batteries

1. Turn the battery cover counterclockwise.
2. Insert three AAA batteries.
3. Turn the battery cover clockwise to close.



### ⚠ CAUTION

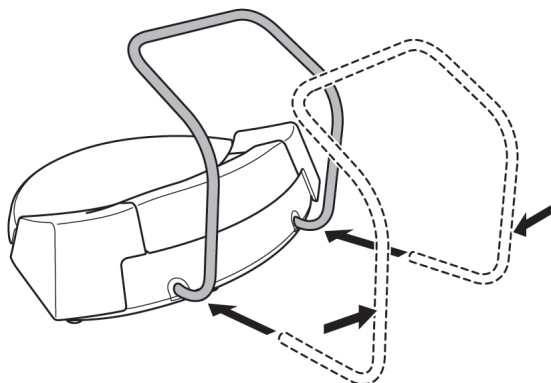
- When inserting batteries, check the marking on the battery case and make sure batteries are inserted in the correct orientation.
- Use only high-quality disposable AAA (Micro/LR03) 1.5V alkaline batteries. Using the wrong type of battery may lead to product malfunction.
- Do not mix new and old batteries or different types of batteries.
- Do not use rechargeable batteries.
- If the device will not be used for a long period of time, remove the batteries for safety reasons. Failure to do so poses a risk of product malfunction due to battery heating or leakage.
- Make sure that the O-ring attached to the cover is free of debris before closing the battery cover.

### 3.3 Installing foot control hanger

Squeeze the hanger and insert it aligned with the guides in the foot control holes.

Insert in the direction shown by the arrows until the hanger stops.

If removing the hanger such as when putting it in the carrying case, remove it by the reverse of the procedure for attaching. If the hanger is stiff, pull it out alternating between right and left.

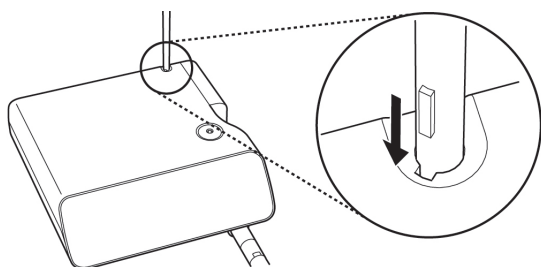


#### ⚠ CAUTION

- When holding the foot control, do not hold with the hanger retracted. It may cause the hanger to come out and the foot control to fall.

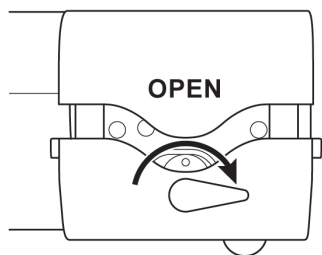
### 3.4 Mounting coolant solution hanger post

Mount the coolant solution hanger post onto the holder on the control unit.

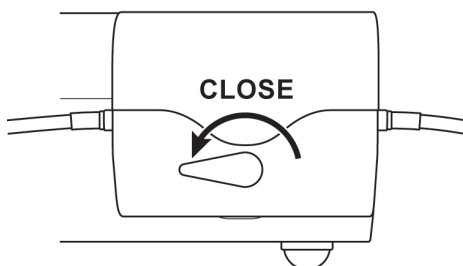


### 3.5 Installing irrigation tube

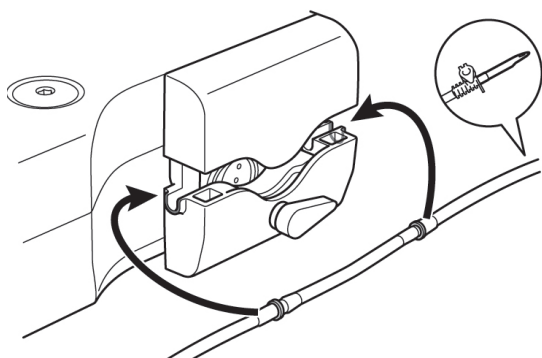
1.



3.

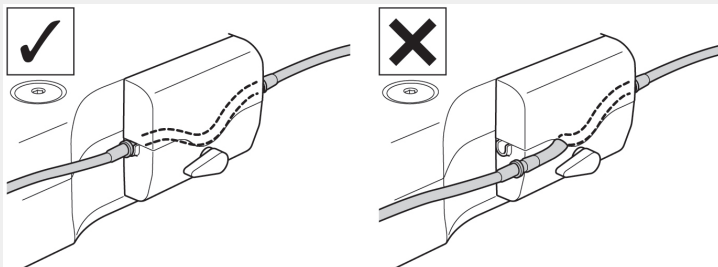


2.



#### ⚠ CAUTION

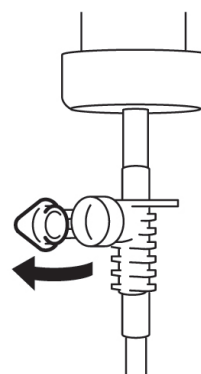
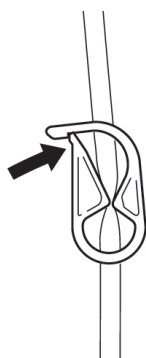
- Make sure that the tube is securely set on the rollers when closing the pump cover. If the tube is not correctly positioned on the rollers and the cover is closed, the tube could be cut or sheared.
- Do not use non-NSK genuine irrigation tubing.
- When mounting the irrigation tube, be careful not to get your hand caught in the moving part of the irrigation pump.
- Do not mount the irrigation tube while the power is ON.
- Do not use the irrigation tube if the pouch is punctured or the seal is broken. It is not sterile.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



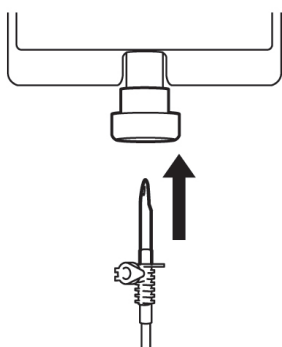


### 3.6 Inserting irrigation tube onto and from bag / bottle

1. Close the tube clamp between the irrigation tube needle and the irrigation pump.
3. Open the tube cap to supply air into the bottle.



2. Insert the irrigation tube needle into the bottle cap.
4. Open the tube clamp.



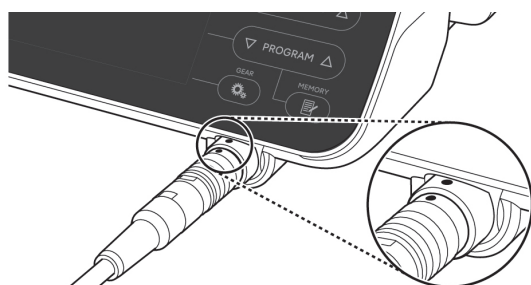
### ⚠ CAUTION

- Do not operate the irrigation pump if the tube is bent or the tube clamp is in the closed position. This could cause the tube to break or slip out of the bottle.

### 3.7 Connecting motor cord

Align [•] mark on the motor cord with the [•] mark on the control unit.

Push the base of motor cord plug into the socket until the lock joint 'clicks' into place.



To disconnect the plug, pull back the lock joint and then pull further to disconnect the cord.

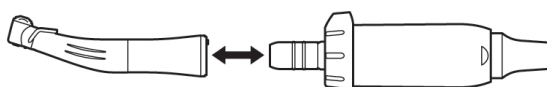
### 3 Preparation for Use

#### ⚠ CAUTION

- Insert the motor cord straight and do not put excessive load on the motor cord socket as it may cause breakage or deformation.

### 3.8 Connecting handpiece

1. Push the handpiece on to the motor taking care to keep it in alignment.
2. Twist the handpiece until it locks into position with a clicking sound.



#### ⚠ CAUTION

- When using the optic micromotor, use only optic handpieces. A non-optic handpiece may not precisely connect to the micromotor and it may malfunction when the micromotor is under load. Do not connect the optic handpiece to the non-optic micromotor.
- Always connect the sterilized handpiece.

#### NOTICE

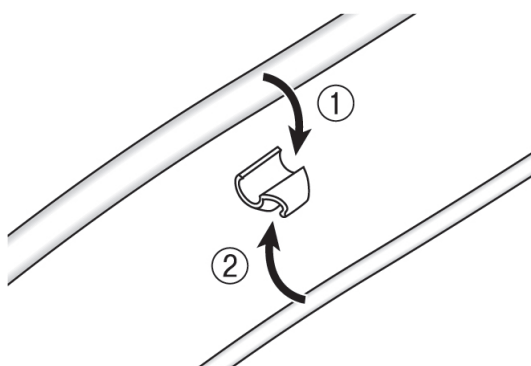
- Refer to the handpiece manual regarding bur / drill attachment and removal and irrigation methods.

### 3.9 Irrigation nozzle attachment

The handpiece has three irrigation methods available depending on the tool and application: external, internal or both. For details on installation, refer to the included handpiece operation manual.

### 3.10 Attaching tube holder

Use the motor cord as a strain relief for the irrigation tube. It is easier to insert the motor cord first, then the irrigation tube.



### 3.11 Check before treatment

Perform the following checks before using the product on a patient to confirm that there are no abnormalities. If abnormal vibration, noise, or overheating is detected, stop using the product and contact your authorized NSK dealer.

1. Make sure each component is securely connected.
2. Make sure the control unit main power switch is in the OFF position (O side), and then connect to a commercial power socket.
3. Put the control unit main power switch in the ON position (I side).
4. Confirm compatibility as covered in "3.11.1 Compatibility check of internal spray nozzle/drill".
5. Run the motor for 1 minute and check the following.
  - Is the bur or drill free from rattling, abnormal vibration, or abnormal noise?
  - Can irrigation be done and is the coolant solution flow level appropriate?
  - Does the motor light illuminate (optic motor only)?
6. Stop the motor and make sure there is no abnormal heating of the motor and handpiece surface.

## ⚠ CAUTION

- Touching the control panel of an implant micromotor may increase the risk of cross-infections. In order to minimize such a risk, it is possible to use a barrier film in combination with the control unit. Do not use a film with poor operability and/or visibility.

#### 3.11.1 Compatibility check of internal spray nozzle/drill

Internal spray nozzles (option) do not necessarily fit all drills on the market. Follow the instructions given below for confirmation prior to use.

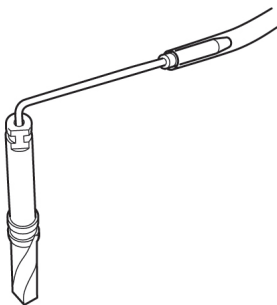
Failure to do so or to properly fit the internal spray nozzle into the drill may cause a saline solution leak, which will result in problems such as rust or sudden stop of equipment during use.

\* To mount the drill, refer to attached handpiece operation manual.

Instructions:

1. Attach a bottle of saline solution to the control unit.
2. Connect the internal spray nozzle into the tip of the irrigation tube.

3. Insert the internal spray nozzle into the drill from the back.



4. Turn the control unit power on and irrigate at maximum flow for about 5 seconds.

Points to be checked:

- Cleanliness of the saline solution coming out from the drill: If solution is colored there could be rust inside of the drill. If so replace the drill.
- If coolant solution flow level is low, the exit point of the nozzle may become clogged with cut bone powder. Clean it or replace with a new nozzle.
- No water leakage between internal spray nozzle and drill before use: Ensure no water is leaking from the entry point of irrigation nozzle. A broken seal or no seal in the drill may be the cause. Replace the drill even if its new. Saline solution ingress into handpiece will cause malfunction.

#### **! CAUTION**

- If a malfunction is detected in use, such as a saline solution leaking from the back of the contra angle head, stop using the handpiece and perform troubleshooting.

## 4 Operation Procedure

### 4.1 Calibration function

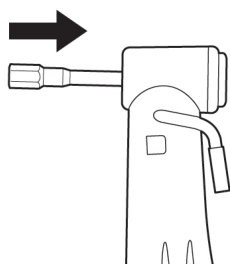
The rotation resistance of a handpiece depends on the handpiece model, condition, and internal wear of the handpiece gears. This product has a function to recognize rotational resistance when in use and make corrections so the set torque and output torque are the same.

### NOTICE

- This equipment is optimized to obtain the highest calibration accuracy at a gear ratio of 20:1. For calibration USE ONLY the 20:1 reduction handpieces listed in <Contra angle handpiece> in “2.2 Applicable products”. Correct calibration cannot be done if other handpieces are used.
- Microsaw handpiece cannot be calibrated.
- Calibration should be performed only on an NSK handpiece.
- Only speed calibration is performed if the gear ratio is other than 20:1.
- Press the cancel key for 2 seconds to return to the normal screen from calibration mode.

#### 4.1.1 Calibration preparation

1. Attach the 20:1 reduction handpiece to the motor.
2. Attach the calibration bur to the handpiece.
3. Press  (CALIBRATION) for about 2 seconds to switch to calibration mode.  
A beep will sound and the display will switch to calibration mode and “CAL-TRQ” is displayed.



### 4.1.2 Conducting calibration

#### Torque calibration with no-load

1. Make sure that "L" is displayed on the LCD display.



2. Hold the motor in your hand.
3. Press  (CALIBRATION) without applying load.
4. A beep sounds and the calibration bur automatically rotates for a few seconds.
5. Calibration is complete when a beep sounds and "PASS" appears on the display. Proceed to next step.

### ⚠ CAUTION

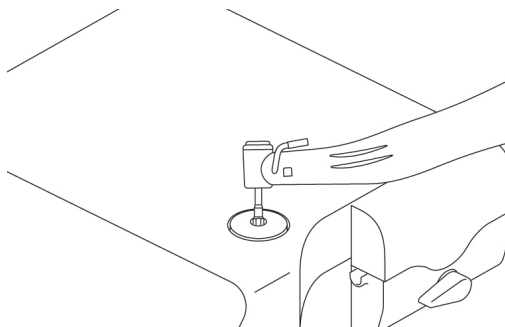
- Do not apply load during no-load calibration. If load is applied, "FAIL" will appear on the LCD display, and calibration will stop.

#### Torque calibration with load

1. Make sure "H" is displayed on the LCD display.



2. Plug the calibration bur into the calibration load.



3. Hold the handpiece firmly so the calibration bur is perpendicular to the calibration load.
4. Press  (CALIBRATION).
5. A beep sounds and the calibration bur automatically rotates for a few seconds.
6. Calibration is complete when a beep sounds and "PASS" appears on the display. Proceed to next step.

### ⚠ CAUTION

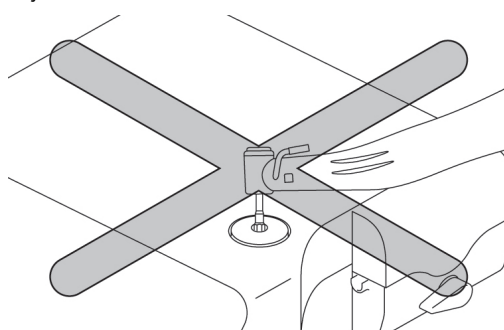
- During the process, it is important to hold the calibration bur perpendicularly without applying excessive force. Making the calibration bur tilt or pressing it may cause a loss in accuracy.
- During the process, be careful not to touch the control unit with the handpiece or your hands.

**Speed calibration (Low speed)**

1. Remove the calibration bur from the calibration load.
2. Press  (CALIBRATION) with the bur not contacting anywhere.
3. A beep sounds and the calibration bur automatically rotates for a few seconds at low speed.
4. Calibration is complete when a beep sounds and "PASS" appears on the display. Proceed to next step.

**Speed calibration (High speed)**

1. Press  (CALIBRATION) with the bur not contacting anywhere.



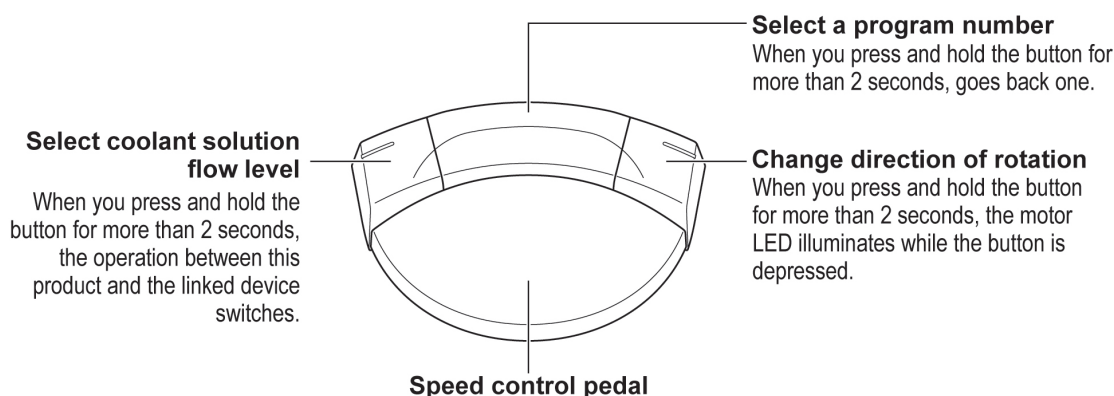
2. A beep sounds and the calibration bur automatically rotates for a few seconds at high speed.
3. Calibration is complete when a beep sounds and "SUCCESS" appears on the display.
4. The LCD display will return to the normal screen.

**Calibration fail example**

- If a problem occurs such as the gear being extremely worn, correct data cannot be obtained at calibration and "FAIL" is displayed. In this case, please request repair.
- Even if a malfunction does not occur, "FAIL" is displayed if the bur comes in contact with something during no-load calibration or if you forget to apply a load at load calibration.

### 4.2 Starting operation

Follow the instructions in “7.3 Programming system operation” and set items such as handpiece gear ratio, maximum rotation speed, direction of rotation, torque upper limit, coolant solution flow level, and light level in advance.



1. Turn on the power switch of the control unit.  
“CONNECT” is displayed on the LCD display as shown in the figure below, and it is automatically connected to the paired device.  
When the foot control is connected, the normal screen is displayed. If it is not switched to the normal screen, refer to “8.2 Problems and solutions”.
2. Press **PROGRAM** to select a program number.
3. Confirm settings such as gear ratio, maximum rotation speed, direction of rotation, torque upper limit, coolant solution flow level, and light level and change them as necessary.
4. Depress the pedal on the foot control to activate the motor.





## ⚠ CAUTION

- If using the motor with the light on for more than 1 minute continuously, the motor will become hot (the maximum surface temperature might reach 50 °C depending on the situation in which the system is used.) In such cases, stop using the motor until the light part cools down.
- Activation of the torque limiter: During use, when the drilling load reaches the preset torque upper limit, the integrated torque limiter automatically activates to prevent over torque. When the torque limiter activates, the motor stops after beeping and “SAFE” appears on the display. To reactivate the motor, release the speed control pedal.
- When the motor has continued operating for 15 minutes or the temperature inside the motor and the control unit rises to a certain level, “SAFE” appears on the display. To reactivate the motor, release the speed control pedal.

## NOTICE

- The functions of the buttons of the foot control noted above are factory default settings. If settings are changed as described in “7.1 Setting key”, the functions will differ from those above.

### 4.3 Protection circuit

A protection circuit automatically functions to protect the motor and the control unit if the motor is ever overloaded. Power supply to the motor will automatically be terminated and an error code will be displayed on the control unit.

#### Resetting the protection circuit

To reset the protection circuit, release the speed control pedal and then depress it again.

### 4.4 Sleep mode

Sleep mode is a function that saves the foot control battery by shifting to sleep mode after a certain period of time when the control unit is powered on and the foot control is not operated. Refer to “7.1 Setting key” and switch FC MODE of FC SET to FC to enable sleep mode.

When the foot control enters sleep mode, “SLEEP” is displayed on the screen (LCD display). To release sleep mode, keep pressing the speed control pedal of the foot control until it returns to the normal screen. When the control unit is powered on, “PUSH FC” is displayed on the screen and press the speed control pedal of the foot control.

The time to enter sleep mode is OFF, 5 minutes, 10 minutes, 15 minutes, 20 minutes, 30 minutes, 45 minutes, and 60 minutes. Refer to “7.1 Setting key” and select the time in SLEEP of FC SET.



4.5    Link function

This product can be connected using Bluetooth to NSK VarioSurg 3 connected to the Link Module (option), VarioSurg 4 (option), Osseo 100+(option), or an external terminal such as iPad.

NSK VarioSurg 3 connected to the Link Module and NSK VarioSurg 4 cannot be connected simultaneously.



1. Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode, and “BLE SET” is displayed.
2. Press .
3. Press to select sub menu.

Foot control



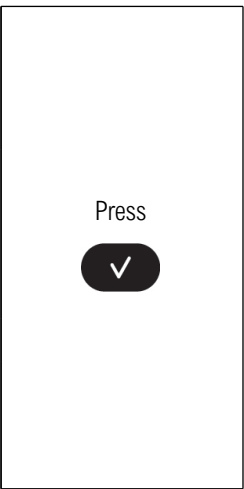
Refer to “7.1.1    Pairing with foot control”.

Osseo 100+



Refer to “4.5.1    Osseo integration assessment device (Osseo 100+)”.

VarioSurg 3 / VarioSurg 4



Connecting to VarioSurg 3 : Refer to “4.5.2    Link Module”.  
Connecting to VarioSurg 4 : Refer to “4.5.3    VarioSurg 4”.

External terminal



Refer to “4.5.4    External terminal”.

NOTICE

- Refer to the operation manual of the device to be connected for the use method and use environment.
- If pairing is not completed within 5 minutes, “NG” is displayed.  
If this happens, repeat pairing operation again from step 1.

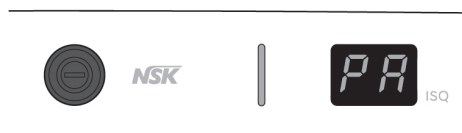
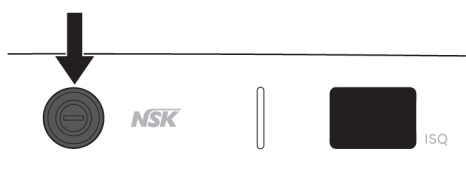
### 4.5.1 Osseo integration assessment device (Osseo 100+)

The Osseo integration Assessment Device, “Osseo 100+” measures the implant stability quotient (ISQ) contactlessly and can be connected using Bluetooth, permitting ISQ confirmation over a shared interface.

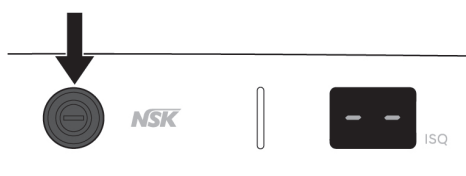
The ISQ score measured by Osseo 100+ can be displayed on the control unit of this product.

Refer to the Osseo 100+ manual for the method of use.

1. Press the operating key to turn on Osseo 100+.
3. Confirm the “PA” is displayed.



2. Press and hold the operating key at least 3 seconds.



4. Pairing is successful when this product beeps and displays “OK”.  
Make sure  icon below is displayed and the device is connected.



5. Press  twice to end setting mode.

### ⚠ CAUTION

- If any abnormalities are found with Osseo 100+, refer to the Osseo 100+ operation manual.
- Do not use the ISQ value displayed on the screen of this product for diagnostic purposes. The value is displayed for information only.

## 4 Operation Procedure

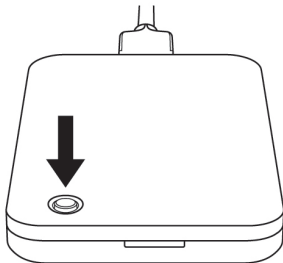
### 4.5.2 Link Module

The link function enables two systems (NSK VarioSurg 3 and this product) to be controlled by the foot control. Connecting Link Module to the VarioSurg 3 enables the function to link with this device to be used.

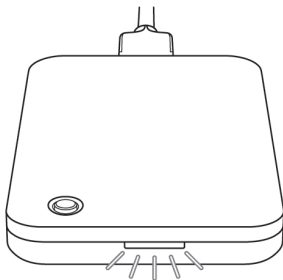
Refer to the OM-E0859E Link Module OPERATION MANUAL listed in “1.2 Related manuals” for the method of use.

1. Turn on the VarioSurg 3.
2. Press and hold the button on Link Module.
4. Pairing is successful when this product beeps and displays “OK”.

Make sure  icon below is displayed and the device is connected. Also the light of the Link Module turns green.



3. When the light turns blue, release the button.



5. Press  twice to end setting mode.

### ⚠ CAUTION

- If any abnormalities are found with VarioSurg 3 and Link Module, refer to the respective operation manuals.
- If the button is not released after the light turns blue, the light blinks white and pairing stops. To pair, release the button, and after the light turns white, proceed from step 2.

### NOTICE

- Connect the Link Module to the VarioSurg 3 beforehand.

### 4.5.3 VarioSurg 4

#### ■ Procedure

#### VarioSurg 4

1. Press and hold  for 2 seconds or more to switch to setting mode, and “BLE SET” is displayed.
2. Press .
3. Press  to select “LK”.
4. “LK” and “LINK” flash.
5. Press .
6. “PAIRING” and “LK” are illuminated. ✱ and “LINK” flash.



#### Surgic Pro2 / VarioSurg 4

7. Pairing is successful when this product beeps and device displays “OK”.  
Make sure ✱ is displayed and the device is connected.

Surgic Pro2



VarioSurg 4



8. Press  twice to end setting mode for Surgic Pro2 and VarioSurg 4.

## NOTICE

- When link mode is enabled, operation of the foot control on the Surgic Pro2 is prioritized.
- If pairing is not completed within 5 minutes, “NG” is displayed. If this happens, turn the main power switch OFF, and ON again to repeat pairing operation again from “4.5 Link function”.

### 4.5.4 External terminal

By connecting the control unit to an external terminal (such as iPad) with a dedicated application installed, detailed procedural data such as rotation speed and torque can be displayed in real time.

Procedural data can also be stored on the external terminal in PDF or CSV files.

Refer to the operation manual in the application for how to use the application.

Download the dedicated application from the following.



[www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2](http://www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2)

Refer to OM-DE1112MA for compatible terminals.

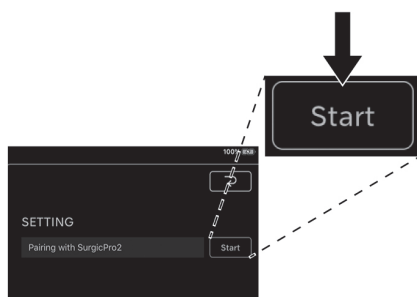
1. Launch the App.



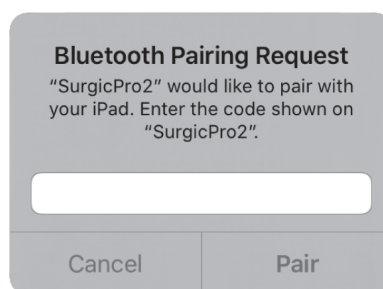
2. Touch the icon.



3. Touch "Start".



4. Enter the code "123456" and touch "Pair".



5. Pairing is successful when this product beeps and displays "OK".  
Make sure  icon below is displayed and the device is connected.



6. Press  twice to end setting mode.

### ⚠ CAUTION

- The data saved on the external terminal is for reference of operation history, do not use it for diagnostic purposes.

## 5 Post-use Maintenance

### 5.1 Preparation

1. Wear eye protection, a mask, and gloves to prevent infection.
2. Turn off the power switch of the control unit.
3. Remove the bur/drill from the handpiece.
4. Remove the handpiece from the motor.
5. Remove the motor cord from the control unit.

### ⚠ WARNING

- For cleaning and disinfection, use disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (hereinafter referred to as disinfectant alcohol). Use of disinfectants other than disinfectant alcohol may cause discoloration or cracking.
- 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 1 hour) after use to remove residue.

### ⚠ CAUTION

- Use appropriate disinfectant alcohol according to the regulations and guidelines of each country.
- Do not clean, immerse, or wipe with electrolyzed-oxidizing water (strong acidic water, super acidic water), strong acidic and strong alkaline liquid solution, solvent containing chlorine, benzene or thinner.
- Follow any additional local directives, standards, and guidelines for cleaning, disinfection and sterilization.
- For maintenance of the handpiece, internal spray nozzle, nozzle holder and cleaning wire, refer to the OM-C0595E/ OM-DC0929MA manual listed in “1.2 Related manuals”.
- The product lifetime and product's ability 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 run-out of bur/drill, 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 request your nearest NSK dealer, or one of the NSK branches 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 service\*.

\*Refer to the link below:

EU Markets :

Outside EU Markets :



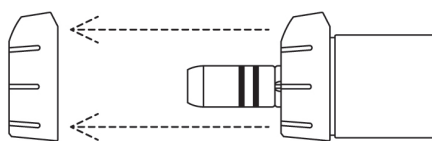
### 5.2 Cleaning and disinfection

#### Manual Method

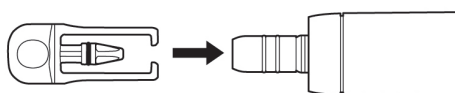
- For the motor with motor cord and handpiece stand

#### Cleaning

1. Remove the tube holder (gray) from the motor with motor cord.  
For cleaning and disinfection of the tube holder (gray), refer to “■ For the tube holders, tube holder (gray) and protection plug”.



2. Attach the protection plug to the motor with motor cord.



3. Clean the surface of the products under running water with a soft bristled brush under the following conditions.  
Time: 1 minute for the motor with motor cord, 15 seconds for the handpiece stand  
Water temperature:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Water quality: Drinking water  
Water flow rate:  $\geq 3.5\text{ L/min}$
4. Remove any remaining moisture from the product using a dry cloth or filtered clean and dry compressed air ( $\leq 0.35\text{ MPa}$ ) ensuring it is dry internally and externally.
5. Remove the protection plug from the motor with motor cord. Under appropriate lighting ( $\geq 500\text{ lx}$ ), inspect the products for contamination.  
If any visible contamination remains, attach the protection plug to the motor with the motor cord again and repeat the process until it is visually clean following step 3.

#### Disinfection

1. Wipe the surface of the products with disinfectant wipes (MinutenWipes from ALPRO) for 2 minutes each.
2. Proceed to the section “5.3 Sterilization”.

- For the tube holders, tube holder (gray) and protection plug

#### Cleaning

1. Clean the surface of the products under running water with a soft bristled brush for 15 seconds.  
Water temperature:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Water quality: Drinking water  
Water flow rate:  $\geq 3.5\text{ L/min}$
2. Remove any remaining moisture from the product using a dry cloth or filtered clean and dry compressed air ( $\leq 0.35\text{ MPa}$ ) ensuring it is dry internally and externally.
3. Under appropriate lighting ( $\geq 500\text{ lx}$ ), inspect the products for contamination. If any visible contamination remains, repeat the process until it is visually clean following step 1.



**Disinfection**

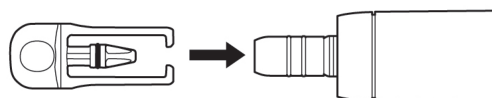
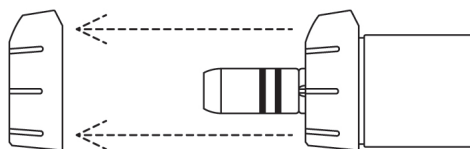
1. Spray the WL-cid (ALPRO) on to the products.  
Wait for the WL-cid (ALPRO) to take effect following the instructions provided by the manufacturer.
  2. Proceed to the section “5.3 Sterilization”.
- For control unit and foot control
1. Wipe the surface of the products with a cloth moistened with disinfectant alcohol.
  2. Store the products in a place where they can be kept clean and dry until next use.

**Automated cleaning and disinfection**

- For motor with motor cord, tube holders, tube holder (gray), calibration bur, protection plug and handpiece stand

 NSK products with this symbol are compatible with washer-disinfector.

1. Remove the tube holder (gray) from the motor with motor cord.
2. Attach the protection plug to the motor with motor cord.

**⚠ CAUTION**

- Always use the Protection Plug when using washer-disinfector.

3. Place the products into the washer-disinfector.
4. Run the washer-disinfector cycle to clean and disinfect the products. Use a Miele washer-disinfector PG8581 (or equivalent device).
5. Remove the products from the washer-disinfector.
6. Remove any remaining moisture from the product using a dry cloth or filtered clean and dry compressed air ( $\leq 0.35$  MPa) ensuring it is dry internally and externally.
7. Under appropriate lighting ( $\geq 500$  lx), inspect the products for contamination.  
If any visible contamination remains, repeat the process until it is visually clean following step 3.
8. Remove the protection plug from the motor with motor cord. Proceed to the section “5.3 Sterilization”.

Due to the variation in cleaning/disinfection cycles and cleaning agents available from the various manufacturers, NSK has validated the Miele washer-disinfector PG8581 Cycle Vario TD (Refer to the table below) for automatic processing/reprocessing of the products.

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 washer-disinfector that conforms to EN ISO 15883-1.

|       |                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Step1 | Precleaning with cold tap water for 1 minute.                                      |
| Step2 | Cleaning for 5 minutes using demineralized water mixed with 0.5% cleaner at 55 °C. |

## 5 Post-use Maintenance

|       |                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------|
| Step3 | Rinsing with demineralized water for 1 minute.                      |
| Step4 | Thermodisinfection with demineralized water at 93 °C for 5 minutes. |
| Step5 | Dry the products for 5 minutes at 80-100 °C.                        |

### CAUTION

- Products must be removed from the washer-disinfector straight away (within 1 hour) after the cleaning, disinfecting and drying cycle is complete to prevent corrosion.
- After using the washer-disinfector, dry the product completely, because remaining moisture may cause internal corrosion, etc.
- After cleaning and disinfection of the products, be sure to perform “5.3 Sterilization”.
- Use a cleaning and disinfection device (washer-disinfector) complying with EN ISO 15883-1 (e.g. Miele washer-disinfector PG8581), that operates with a maximum pH value of 10.5 (e.g. neodisher MediClean, Dr. Weigert).  
Proof of suitability for the process must be obtained from the washer-disinfector manufacturer.
- Automated cleaning and disinfection should be done in accordance with the operation manual of the washer-disinfector.

### 5.3 Sterilization

After each patient treatment, sterilize the products as follows.

Sterilizable equipment:

Handpiece, motor with motor cord, handpiece stand, tube holders, tube holder (gray), protection plug, and calibration bur.

1. Insert the products into a sterilization pouch that conforms to EN ISO 11607-1 and seal the pouch.
2. Sterilize using the following conditions.

|                 |                      |                                  |
|-----------------|----------------------|----------------------------------|
|                 | Gravity displacement | Pre-vacuum (dynamic air removal) |
| Temperature     | 132 °C               | 134 °C                           |
| Full cycle time | 15 min               | 3-18 min                         |

### CAUTION

- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- 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.
- 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.
- Be sure to use sterilizers that can perform sterilization up to 135 °C. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135 °C. Do not use these sterilizers as failure of the product could occur. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature will cause damage to the product.
- The irrigation tube is for single use product and cannot be autoclaved.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.

**⚠ CAUTION**

- Immediately after sterilization is complete (within 1 hour), remove the products from the sterilizer. Failure to do so may cause corrosion.

**NOTICE**

- NSK recommends use of a Class B sterilizer as stated in EN 13060.
- For details, confirm the manufacturer's sterilizer operation manuals.

## 5.4 Storage

Store the product in a place where it is kept clean and keep it in a sterilization pouch until it is used next.

**⚠ CAUTION**

- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
- Store the product in a well ventilated place out of direct sunlight and within the range of temperature, humidity and pressure specified in "10 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.

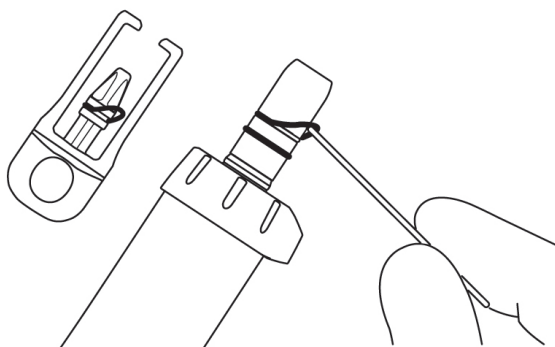
## 6 Maintenance

### 6.1 Replace O-ring

If the O-ring has become worn or damaged, the handpiece may become difficult to connect or if the handpiece is rattling, replace the O-ring.

Remove the O-ring with a pointed tool, and then mount the new O-ring into the groove.

Also replace the O-ring of the protection plug as well.



### 6.2 Periodical maintenance checks

Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact an authorized NSK dealer.

| Points to check        | Details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Control unit operation | There should be no abnormal mechanical sound.<br>LCD display is displayed appropriately.<br>The control panel does not operate abnormally.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Foot control operation | Check the battery level displayed on the control unit LCD display. If battery level is low, replace the batteries.<br>Fully depress the speed control pedal and confirm that the motor is rotating at the set speed.<br>Depress each button and make sure that function corresponding to each button can be confirmed. If the foot control does not function properly, perform calibration. (Refer to “6.3 Foot control calibration”)<br>Remove the foot control battery cover and make sure its O-ring is not damaged or worn. If damage or wear is seen, contact an authorized NSK dealer for replacement. |
| Foot control hanger    | Make sure the foot control hanger does not easily come off the foot control.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Coolant solution flow  | Coolant solution flows appropriately with no leakage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Motor with motor cord  | Operate for 1 minute and make sure there is no abnormal heating, sound, or vibration.<br>Make sure the motor light illuminates normally.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Handpiece              | Inspect the handpiece according to its manual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### Additional safety information

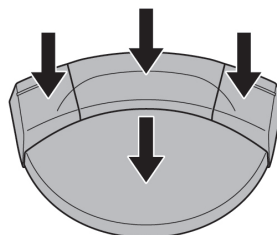
Periodical safety testing shall be performed every two years following IEC 62353 (EN 62353), in accordance with test procedure OM-DE0938EN. As periodical safety testing is limited exclusively to professional dental installers who have been trained and qualified under the control of NSK, contact your authorized NSK dealer.

## 6.3 Foot control calibration



Foot control pedal and button response may become poor due to wear of parts over time. In that case, perform calibration as described below.

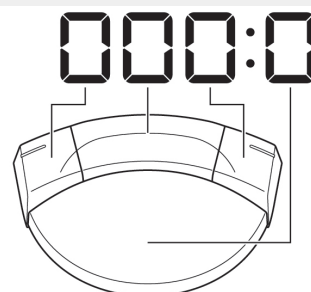
1. Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode.
2. Press to select "FC SET".
3. Press .
4. Press to select "FC CAL".
5. Press to select "ON".
6. Press and confirm that "---:-" is displayed.
7. Fully depress the pedal and all of the buttons on the foot control.



8. When "000:0" is displayed, calibration is successful. Press .
9. Make sure that "OK" is displayed on the LCD display.
10. Press twice to end setting mode.

### ⚠ CAUTION

- Do not press the enter key when other than "000:0" is displayed. If calibration is not performed correctly, "NG" is displayed on the LCD display. In this case, start again from step 1.



## 7 Setting

### 7.1 Setting key

Control unit and foot control operational settings can be changed.

For setting items and factory settings, refer to “<Setting value>”.



- Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode, and “BLE SET” is displayed.
- Press to select main menu.  
**BLE SET** :Settings for Bluetooth connection with control unit  
**UNT SET** :Settings for control unit  
**FC SET** :Settings for foot control
- Press .
- Press to select sub menu. Refer to “<Setting value>”.
- Press to change the setting value.
- Press to finalize the setting value. To change other sub menu setting items, repeat procedure from step 4 to 6.
- Press to return to main menu selection screen. To change other main menu setting items, repeat procedure from step 2 to 6.
- Press to end setting mode.

<Setting value>

| Main menu | Sub menu | Setting details                                 | Setting range | Factory setting |
|-----------|----------|-------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| BLE SET   | PAIRING  | Pair the foot control with the control unit     | FC            | -               |
|           |          | Pair Osseo 100+ with the control unit           | OS            | -               |
|           |          | Pair the Link Module with the control unit      | LK            | -               |
|           |          | Pair an external terminal with the control unit | PC            | -               |

| Main menu | Sub menu | Setting details                                                                                                             | Setting range                                                                                | Factory setting            |
|-----------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| BLE SET   | BLE OFF  | Unpair the foot control from the control unit                                                                               | FC                                                                                           | -                          |
|           |          | Unpair Osseo 100+ from the control unit                                                                                     | OS                                                                                           | -                          |
|           |          | Unpair the Link Module from the control unit                                                                                | LK                                                                                           | -                          |
|           |          | Unpair the external terminal from the control unit                                                                          | PC                                                                                           | -                          |
| UNT SET   | BZ VOL   | Volume for beep that sounds at key operations and when activating.                                                          | H: high<br>L: low                                                                            | H                          |
|           | LCD BL   | Operation panel brightness                                                                                                  | 1 - 10<br>Larger value:<br>Brighter                                                          | 10                         |
|           | TS LV    | Touch sensor sensitivity level<br>(When sensitivity is poor such as when using barrier film or surgical gloves)             | 1 - 3<br>Larger value: More sensitive                                                        | 1                          |
|           | CL LV1   | Coolant solution flow level (per display)                                                                                   |  1 - 100%   | 20                         |
|           | CL LV2   |                                                                                                                             |  1 - 100% | 40                         |
|           | CL LV3   |                                                                                                                             |  1 - 100% | 60                         |
|           | CL LV4   |                                                                                                                             |  1 - 100% | 80                         |
|           | CL LV5   |                                                                                                                             |  1 - 100% | 100                        |
|           | F-RESET  | Initializing settings<br>When display switches from off to on, press the enter key to restore settings to factory settings. |                                                                                              |                            |
| FC SET    | BUT ST   | Foot control button guidance<br>(Refer to “7.1.2 Foot control button guidance”)                                             |                                                                                              | Refer to notes on the left |

## 7 Setting

| Main menu | Sub menu | Setting details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Setting range                                       | Factory setting |
|-----------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|
| FC SET    | PDL-SET  | Set the motor rotation specifications according to the amount the foot control speed control pedal is depressed.<br><br>VAR: Rotation speed changes within the set rotation speed range, according to the amount the pedal is depressed<br>FIX: When the pedal is depressed more than 50 %, the motor rotates at the set speed | VAR, FIX                                            | VAR             |
|           | FC CAL   | Calibrate the foot control pedal and buttons.<br>(Refer to “6.3 Foot control calibration”)                                                                                                                                                                                                                                     |                                                     | -               |
|           | FC MODE  | AUT: Set the foot control to the automatic connection.<br>FC: Enable sleep mode. (It may be necessary to keep pressing the speed control pedal of the foot control to connect the control unit and the foot control automatically.)<br>(Refer to “4.4 Sleep mode”)                                                             | AUT, FC                                             | AUT             |
|           | SLEEP    | Set the time until the foot control shifts to sleep mode.<br>*This can be set only when FC MODE is changed from AUT to FC.<br>(Refer to “4.4 Sleep mode”)                                                                                                                                                                      | OFF<br>5m<br>10m<br>15m<br>20m<br>30m<br>45m<br>60m | 5m              |

### CAUTION

- When setting values are changed, press the enter key to finalize. If you press the SPEED key, TORQUE key, or Cancel key without finalizing with the Enter key or if you turn the power off, setting details will not be applied.

### NOTICE

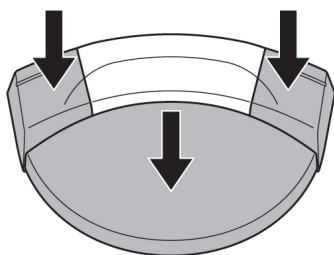
- Initializing settings returns “UNT SET” in setting mode and program settings to factory default. “BLE SET” and “FC SET” in setting mode are not initialized. Make a memo or other record of the current settings as necessary.
- Finalized setting details will be retained even if the power is turned off.



### 7.1.1 Pairing with foot control



1. Perform the operation procedure of “4.5 Link function”.
2. Press .
3. Press and hold the two buttons and the pedal of the foot control shown below simultaneously for approximately 10 seconds.
4. Pairing is successful when a beep sounds and “OK” is displayed on the LCD display. Make sure battery and  icons below are displayed, and the device is connected.



5. Press  twice to end setting mode.

## ⚠ CAUTION

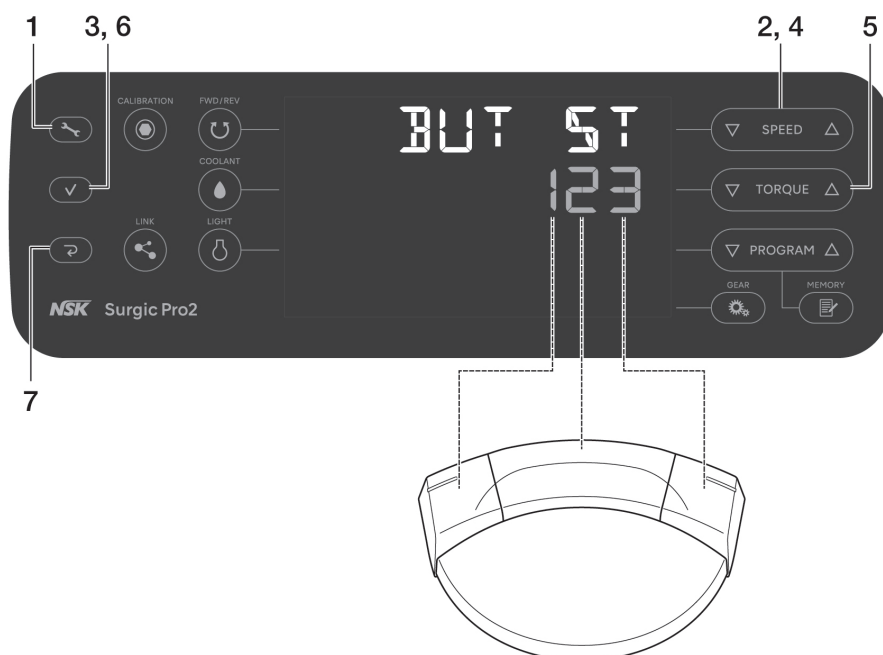
- If pairing cannot be accomplished, replace the batteries with new ones.
- Pairing may not be possible if something is obstructing the signal between the foot control and control unit.

## NOTICE

- Pairing can be done within 10 minutes after inserting the battery.

## 7 Setting

### 7.1.2 Foot control button guidance



1. Press and hold  for 2 seconds or more to switch to setting mode.
2. Press  to select "FC SET".
3. Press .
4. Press  to select "BUT ST".
5. Press  to change setting value. Refer to "<Setting values of foot control button>".
6. Press .  
Press  each time to select the buttons to which functions are assigned in the order of Left button → Center button → Right button → Left button ...
7. Press  twice to end setting mode.

#### <Factory settings>

| Left button | Center button | Right button |
|-------------|---------------|--------------|
| 1           | 2             | 3            |

#### <Setting values of foot control button>

| Setting value | Function                                   |                                                                          |
|---------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|               | Press and release button                   | Press and hold button more than 2 seconds                                |
| 0             | Invalid                                    | Invalid                                                                  |
| 1             | Coolant solution flow level selection (up) | Switching operation between this product and linked device               |
| 2             | Program number selection (up)              | Program number selection (down)                                          |
| 3             | Direction of rotation switching            | Motor LED illumination while button is depressed (Motor will not rotate) |
| 4             | Rotation speed setting (up)                | Rotation speed setting (down)                                            |
| 5             | Rotation speed setting (up)                | Rotation speed setting (fast forward to up-direction)                    |
| 6             | Rotation speed setting (down)              | Rotation speed setting (fast forward to down-direction)                  |
| 7             | Torque setting (up)                        | Torque setting (down)                                                    |

| Setting value | Function                                                                 |                                                                     |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|               | Press and release button                                                 | Press and hold button more than 2 seconds                           |
| 8             | Torque setting (up)                                                      | Torque setting (fast forward to up-direction)                       |
| 9             | Torque setting (down)                                                    | Torque setting (fast forward to down-direction)                     |
| A             | Coolant solution flow level selection (up)                               | Coolant solution flow level selection (0: no coolant solution flow) |
| B             | Program number selection (up)                                            | Implant system selection (up)                                       |
| C             | Implant system selection (up)                                            | Implant system selection (down)                                     |
| D             | Motor LED brightness selection                                           |                                                                     |
| E             | Motor LED illumination while button is depressed (Motor will not rotate) |                                                                     |
| F             | Irrigation while button is depressed (Motor will not rotate)             |                                                                     |

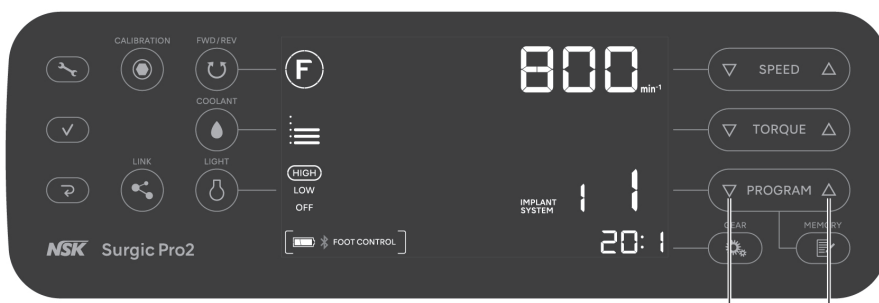
## 7.2 Implant system

Eight programs can be set for each of the eight different implant systems.

When you set the program, refer to values the implant manufacturer recommends.

### How to change implant system

Press the ▽ and △ on **▽PROGRAM△** simultaneously to change the implant system.



\* Factory settings: Refer to “10.5 Factory settings (implant system)”.

## 7.3 Programming system operation

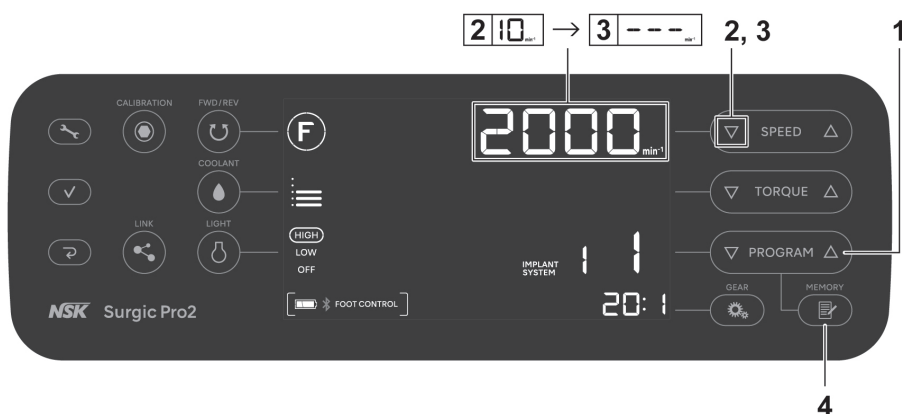
Eight programs can be memorized and recalled according to treatment procedures.



1. Press **PROGRAM** to select a program number.
2. Press **FWD/REV** to select the rotation direction:
  - F** Forward rotation (clockwise)
  - R** Reverse rotation (counterclockwise)
  - \* Beep sounds constantly when reverse rotation is selected.
3. Press **GEAR** to select gear ratio for handpiece used.
4. Press **SPEED** to set the maximum rotation speed.
  - \* When rotating: displays actual speed.
  - \* When stopped: displays maximum speed set.
  - \* Beep sounds when upper or lower limit is reached.
5. Press **TORQUE** to set torque upper limit (20:1 Reduction contra with rotation speed of 100min<sup>-1</sup> or less only).
  - \* Stops once at 50N•cm. If setting to greater than 55N•cm, press **TORQUE** again.
  - \* Beep sounds when upper or lower limit is reached.
  - \* No display when the gear ratio is other than 20:1.
6. Press **COOLANT** to select coolant solution flow level.
7. Press **LIGHT** to select light brightness.
8. Press **MEMORY** to memorize setting (Memorizing is complete when long beep sounds).

### 7.3.1 Program skip function

When switching program numbers with the foot control, numbers not to be used can be memorized in advance and those selected to be skipped.



1. Press **PROGRAM** to choose program numbers that you want to skip.
2. Press **SPEED** to set the minimum rotation speed.
3. Press **SPEED** again to display "---" on the LCD display.
4. Press and hold **MEMORY** more than 1 second until it beeps to memorize.

#### Canceling the program skip function

1. Press **PROGRAM** to choose program numbers that you want to cancel the skip function.
2. Press **SPEED** to set a speed other than "---".
3. Press and hold **MEMORY** for more than 1 second until it beeps to memorize.

## 8 Troubleshooting

### 8.1 Error code

If an error occurs and the motor stops, an error code is displayed on the LCD and a beep sounds to make it easy to check the status of the control unit and identify the cause of the error. The error code will blink until the error is alleviated.

Depress the speed control pedal of foot control or press the Cancel key to perform an error check. If no error is found, the error condition can be canceled. If the foot control is not connected, press the Cancel key to cancel the error condition.

Error

| Error code | Type of error                                 | Cause of error                                                                                                                                                                                                               | Action                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E0         | System error                                  | Self-check error.                                                                                                                                                                                                            | Request repair.                                                                                                                                                                                                                                           |
| E1         | Motor voltage/<br>current detection<br>error  | Extended use under heavy load.<br>Short circuit in the motor.<br>Motor cord (power line) failure.                                                                                                                            | Electrical contact may be insufficient.<br>Securely re-connect the motor cord.<br>If the error cannot be eliminated, request repair.                                                                                                                      |
| E2         | Power supply<br>error                         | Insufficient contact of the power<br>cord.<br>Failure of the power supply circuit.                                                                                                                                           | Securely re-connect the power cord.<br>If the error cannot be eliminated, request repair.                                                                                                                                                                 |
| E3         | Motor sensor<br>error                         | Motor sensor failure.<br>Unplugged motor cord. Motor cord<br>(signal line) failure. Ingress of water<br>into the motor.                                                                                                      | Electrical contact may be insufficient.<br>Securely re-connect the motor cord.<br>If the error cannot be eliminated, request repair.<br>(Make sure to attach a protection plug when cleaning in<br>a washer-disinfector.)                                 |
| E4         | Control unit<br>interior<br>overheating error | Overheating by extended use under<br>heavy load.<br>Use immediately after the control<br>unit is placed at high temperature<br>(such as inside a car under the<br>blazing sun or in a locker exposed to<br>direct sunlight). | Allow it to cool down before use.<br>To allow heat to be sufficiently radiated, the periphery of<br>the control unit should be well-ventilated wherever<br>possible.<br>If the error cannot be eliminated, request repair.                                |
| E5         | Breaking error                                | Abnormal voltage generated in the<br>start / stop switch circuit.<br>Failure in the start / stop switch<br>circuit.                                                                                                          | When rotation and stop are repeated in a short period of<br>time, a circuit to suppress the sudden acceleration at<br>the start of rotation may be activated. Wait for a few<br>seconds before use.<br>If the error cannot be eliminated, request repair. |
| E6         | Motor rotation<br>failure error               | Bur or drill attachment failure.<br>Handpiece failure.<br>Motor failure.                                                                                                                                                     | The chuck may be opened, or may not be sufficiently<br>closed. Securely close the chuck.<br>If the error cannot be eliminated, request repair.                                                                                                            |
| E7         | Irrigation pump<br>error                      | Incorrectly fitted irrigation tube<br>caught on pump roller.<br>Irrigation pump failure.                                                                                                                                     | Check the irrigation tube.<br>If the error cannot be eliminated, request repair.                                                                                                                                                                          |

| Error code | Type of error                 | Cause of error                                                                                                                                                                                                   | Action                                                                                                                                      |
|------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E8         | Bluetooth communication error | Failure of the Bluetooth communication circuit.                                                                                                                                                                  | Request repair.                                                                                                                             |
| E9         | Foot control error            | Failure of the foot control sensor (Hall IC).<br>Self-check error.                                                                                                                                               | Request repair.                                                                                                                             |
| E10        | Motor LED error (Optic motor) | Adhesion of the saline solution to the motor LED.<br>Failure of LED circuit.                                                                                                                                     | Remove the saline solution completely. If the error cannot be eliminated, request repair.                                                   |
| E11        | Control panel error           | Failure of the LCD display driver.<br>Failure of the electrostatic sheet.                                                                                                                                        | Request repair.                                                                                                                             |
| E12        | Link Module error             | Failure of the link cable.<br>Failure of the Link Module circuit.<br>Failure of Bluetooth communication circuit in the Link Module.                                                                              | Turn off the VarioSurg 3 and re-connect the Link Module securely. If the error cannot be eliminated, request repair.                        |
|            | VarioSurg 4 link error        | Failure of the VarioSurg 4 circuit.<br>Failure of Bluetooth communication circuit in the VarioSurg 4.                                                                                                            | Turn off the VarioSurg 4 and re-connect the VarioSurg 4 securely. If the error cannot be eliminated, request repair.                        |
| E13        | Osseo 100+ error              | It is affected by electromagnetic interference from electronics<br>Influence of electromagnetic interference waves emitted by electronic equipment.<br>Failure of Bluetooth communication circuit in Osseo 100+. | Keep the sufficient distance between the tip of Osseo 100+ and the electronic equipment. If the error cannot be eliminated, request repair. |
| E14        | External terminal error       | OS of external terminal is not supported.<br>Failure of the external terminal.                                                                                                                                   | Check the supported OS in the application. Also, reinstall the application. If the error cannot be eliminated, request repair.              |

## 8.2 Problems and solutions

When a problem is detected, check the following again before requesting a repair. If none of these is applicable or if the trouble is not remedied even after an action has been taken, a failure of this product is suspected. Contact an authorized NSK dealer.

| Problem          | Cause of problem                         | Action                             |
|------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| Screen is blank. | Plug improperly inserted to power source | Check to make sure the plug is in. |
|                  | Malfunction of power switch              | Request repair.                    |

## 8 Troubleshooting

| Problem                                                                                    | Cause of problem                                                                                | Action                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The maximum rotation speed and "--" are alternately displayed on the speed display.        | Power turned on while pressing the foot control                                                 | Remove foot from foot control.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                            | Foot control malfunction                                                                        | If the problem is solved by removing the batteries, it is a foot control malfunction. If not, it is a control unit malfunction. Please contact an authorized NSK dealer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                            | Control unit malfunction                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| After the power is ON, "CONNECT" or "PUSH FC" is displayed and the screen is not switched. | Foot control is not connected.                                                                  | <p>Keep pressing the speed control pedal of the foot control while "PUSH FC" is displayed on the LCD display. If the screen does not change after 5 minutes, press and hold the Cancel key. The normal screen is displayed.</p> <p>Refer to "3.2 Installing foot control batteries" and replace the foot control batteries to check if it can be connected.</p> <p>If it cannot be connected after replacing the batteries, Refer to "7.1.1 Pairing with foot control" for pairing. If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.</p> |
| Will not rotate even if the foot control is pressed.                                       | Foot control is not connected.                                                                  | <p>Perform the following after confirming that nothing is blocking the signal between the foot control and control unit.</p> <p>Turn the main unit power off and on again to connect to the control unit.</p> <p>Refer to "3.2 Installing foot control batteries" and replace the foot control batteries with new ones.</p> <p>Refer to "7.1.1 Pairing with foot control" and perform pairing.</p> <p>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.</p>                                                                               |
|                                                                                            | Foot control pedal and button response is poor due to not being used for a long period of time. | Refer to "6.3 Foot control calibration" and calibrate the foot control.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                            | Malfunction of control unit or foot control                                                     | If the problem is not solved by checking foot control batteries or foot control connection status, system repair is required.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Problem                    | Cause of problem                         | Action                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "COM ERR FC" is displayed. | Foot control not connected               | <p>Press the Cancel key to cancel the error. After confirming that nothing is blocking the signal between the control unit and the foot control, wait for a while to check if the foot control is connected automatically. If it is not connected automatically, perform the following procedures.</p> <p>Turn the control unit power off and on again to connect to the foot control.</p> <p>Refer to "3.2 Installing foot control batteries" and replace the foot control batteries with new ones.</p> <p>Refer to "7.1.1 Pairing with foot control" and perform pairing.</p> <p>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.</p>                                |
| "COM ERR LK" is displayed. | Link Module or VarioSurg 4 not connected | <p>Press the Cancel key to cancel the error. After confirming that nothing is blocking the signal between the control unit and the Link Module, wait for a while to check if the Link Module is connected automatically. If it is not connected automatically, perform the following procedures.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turn off and on both this product and VarioSurg 3 or VarioSurg 4 connected to this product.</li> <li>• Refer to the Link Module or VarioSurg 4 manual and try the pairing again.</li> </ul> <p>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.</p>                                                                      |
| "COM ERR OS" is displayed. | Osseo 100+ not connected                 | <p>Press the Cancel key to cancel the error. After confirming that nothing is blocking the signal between the control unit and Osseo 100+, wait for a while to check if Osseo 100+ is connected automatically. If it is not connected automatically, perform the following procedures.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turn off and on both this product and Osseo 100+ connected to this product.</li> <li>• Charge the battery sufficiently with the Osseo 100+ charger and try the automatic connection again.</li> <li>• Refer to the Osseo 100+ manual and try the pairing again.</li> </ul> <p>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.</p> |

## 8 Troubleshooting

| Problem                    | Cause of problem            | Action                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "BATTERY FC" is displayed. | Foot control battery is low | Depress the speed control pedal of the foot control or press the Cancel key to cancel the error.<br>Replace the batteries.<br>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.                                                                              |
| "BATTERY OS" is displayed. | Osseo 100+ battery is low   | Depress the speed control pedal of the foot control or press the Cancel key to cancel the error.<br>Charge the battery sufficiently with the Osseo 100+ charger and try the automatic connection again.<br>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer. |

## 9 Spare Parts and Option List

| Model                        | REF         | Remarks                                                          |
|------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|
| AC Power Cord                | U260414     | 230V                                                             |
| AC Power Cord                | U198013     | 230V: Only for Oceania                                           |
| AC Power Cord                | U371550     | 120V                                                             |
| Coolant Solution Hanger Post | U370152     |                                                                  |
| FC-81                        | Z1401001    | Foot Control with Hanger                                         |
| Battery Cover                | Z1401068    | For Foot Control.                                                |
| SGL80M                       | Y1004211    | Optic motor (with motor cord)                                    |
| SG80M (2.0m)                 | Y1004212    | Non-optic motor (with motor cord)                                |
| Protection Plug              | 10001595    |                                                                  |
| O-Ring                       | D0312457102 | For protection plug.                                             |
| O-Ring                       | D0312074080 | For micromotor.                                                  |
| Tube Holder                  | E1198105    | For micromotor.                                                  |
| Tube Holder                  | Y900083     | Pack of 7                                                        |
| Calibration Bur              | Z1057101    |                                                                  |
| Handpiece Stand              | Z1402110    |                                                                  |
| Nozzle Holder                | 20000396    | For X-SG20L / X-SG20ML.                                          |
| Nozzle Holder                | 20000357    | For SG20 / SG20M.                                                |
| Internal Spray Nozzle        | 10000324    | 23mm                                                             |
| Cleaning Wire                | 20000512    |                                                                  |
| E-Type Spray Nozzle          | Z019090     |                                                                  |
| Y-Connector                  | C823752     | Used for branching the internal and external coolant irrigation. |
| Irrigation Tube              | Y900113     | Pack of 5 for 2.0m motor.                                        |
| X-SG20L                      | C1003       | Optic surgical handpiece.                                        |
| X-SG20ML                     | CA13030001  | Optic surgical handpiece.                                        |
| SG20                         | C1010       | Non-optic surgical handpiece.                                    |
| SG20M                        | CA13020001  | Non-optic surgical handpiece.                                    |
| X-DSG20L                     | C1068       | Optic dismantling surgical handpiece.                            |
| X-DSG20                      | C1067       | Non-optic dismantling surgical handpiece.                        |
| X-DSG20Lh                    | C1076       | Optic dismantling surgical handpiece with hexagon.               |
| X-DSG20h                     | C1075       | Non-optic dismantling surgical handpiece with hexagon.           |
| Link Module                  | Z1402001    | For linking this product and VarioSurg 3.                        |
| Link Stand2                  | Z1452001    | For installation of this product and VarioSurg 3.                |
| VarioSurg 3                  | Y1002726    | With foot control                                                |
| VarioSurg 3 Non FT           | Y1002248    | Without foot control                                             |
| VarioSurg 4 (230V)           | Y1500706    | With foot control                                                |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V)    | Y1500712    | Without foot control                                             |

## 9 Spare Parts and Option List

| Model           | REF      | Remarks                                                                               |
|-----------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Osseo 100+      | Y1004176 | Implant stability measurement system                                                  |
| Carrying Case   | Y1004219 | For components and accessories of this product. Only for Europe.                      |
| Carrying Case   | Y1500395 | For components and accessories of this product.                                       |
| SG-CASE         | S900040  | Sterilization cassette. Only for Europe.                                              |
| iCart Duo       | S9090    | For installation of this product and VarioSurg 3 and accessories.<br>Only for Europe. |
| iCart L         | Z299     | For installation of this product and VarioSurg 3 and accessories.                     |
| PANA SPRAY Plus | Z182100  | For high- and low- speed handpieces.                                                  |

## 10 Specification

### 10.1 System specifications

#### ■ Control unit

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Model                | NE335                |
| Power Supply Voltage | AC100 - 240V         |
| Frequency            | 50/60Hz              |
| Power Consumption    | Max. 240VA           |
| Max. Pump Output     | 75ml/min             |
| Dimensions           | W245 x D235 x H90 mm |
| Weight               | 2.1 kg               |
| Torque               | 5-80 N · cm          |

#### ■ Micromotor

|                      |                                       |       |
|----------------------|---------------------------------------|-------|
| Model                | SGL80M                                | SG80M |
| Rotation Speed Range | 200 – 40,000 min <sup>-1</sup> ±10%   |       |
| Input Voltage        | DC36V                                 |       |
| Dimensions           | Ø23.5 x L82.6 mm (without motor cord) |       |
| Cord Length          | 2 m                                   |       |
| Optic                | High CRI LED                          | -     |
| Weight               | 0.2kg (with motor cord)               |       |

#### ■ Foot control

|                       |                                                 |
|-----------------------|-------------------------------------------------|
| Model                 | FC-81                                           |
| Electric Power Source | Three AAA/Micro/LR03<br>1.5V alkaline batteries |
| Dimensions            | W260 x D185 x H65 mm                            |
| Weight                | 1.1 kg (with hanger)                            |

#### ■ Use, transportation and storage environment

|                                        | Temperature                                                                         | Humidity                                                                            | Atmospheric pressure                                                                  |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Use Environment                        |  |  |  |
| Transportation and Storage Environment |  |  |  |

\* No moisture condensation in the control unit.

\* Use outside of these limits may cause malfunction.

Medical instruments that can be combined with the product:

- NSK VarioSurg 3
- NSK VarioSurg 4

## 10 Specification

- NSK Osseo 100+

Refer to <Other products> in “2.2 Applicable products”.

- ISO 3964 (EN ISO 3964) compliant NSK Surgical handpiece

However, torque precision is not guaranteed for handpieces other than those listed in <Contra angle handpiece> in “2.2 Applicable products”.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by NAKANISHI INC. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

### 10.2 Bluetooth specifications

|                    |                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------|
| Frequency band     | 2.4GHz ISM band (2.402-2.480GHz)                       |
| Transmitting power | Class3 1mW                                             |
| Modulation         | GFSK                                                   |
| Channels           | 40channel 2MHz spacing                                 |
| Compatibility      | EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 |

### 10.3 Classification of equipment

- Type of protection against electric shock:
  - Class I equipment
- Degree of protection against electric shock:
  - Type B applied part  (Applied part: handpiece)
- Method of maintenance (cleaning) and sterilization recommended by the manufacturer:
  - Refer to “5 Post-use Maintenance”
- Degree of protection against ingress of water as detailed in IEC 60529 (EN 60529):
  - Foot control: IPX8 (Protected against the effects of continuous immersion in water)
- 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:
  - Non-continuous operation

### 10.4 Operation principle

Power is supplied to the control unit by operations on the foot control.

This makes the motor run and the bur attached to the handpiece rotate.

### 10.5 Factory settings (implant system)

The following are the initial factory settings. These are only reference setting conditions, so change them to the conditions for the implant system you use.

| Implant system number | Program number |   | Maximum rotation speed [min <sup>-1</sup> ] |      | Torque upper limit [N • cm] |    | Rotation direction [F/R] |   | Gear ratio [X:X] | Coolant solution flow level [0-5] |   | Light level [H/L] |
|-----------------------|----------------|---|---------------------------------------------|------|-----------------------------|----|--------------------------|---|------------------|-----------------------------------|---|-------------------|
|                       |                |   |                                             |      |                             |    |                          |   |                  |                                   |   |                   |
| 1                     | 1              | 5 | 2000                                        | 1200 | —                           | —  | F                        | F | 20:1             | 3                                 | 3 | H                 |
|                       | 2              | 6 | 2000                                        | 25   | —                           | 45 | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 3              | 7 | 2000                                        | 25   | —                           | 50 | F                        | R |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 4              | 8 | 1600                                        | 25   | —                           | 20 | F                        | F |                  | 3                                 | 0 |                   |
| 2                     | 1              | 5 | 2000                                        | 800  | —                           | —  | F                        | F | 20:1             | 3                                 | 3 | H                 |
|                       | 2              | 6 | 800                                         | 25   | —                           | 45 | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 3              | 7 | 800                                         | 25   | —                           | 50 | F                        | R |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 4              | 8 | 800                                         | 25   | —                           | 20 | F                        | F |                  | 3                                 | 0 |                   |
| 3                     | 1              | 5 | 800                                         | 400  | —                           | —  | F                        | F | 20:1             | 3                                 | 3 | H                 |
|                       | 2              | 6 | 600                                         | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 3              | 7 | 500                                         | 15   | —                           | 40 | F                        | R |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 4              | 8 | 400                                         | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 0 |                   |
| 4                     | 1              | 5 | 800                                         | 300  | —                           | —  | F                        | F | 20:1             | 3                                 | 3 | H                 |
|                       | 2              | 6 | 600                                         | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 3              | 7 | 500                                         | 15   | —                           | 40 | F                        | R |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 4              | 8 | 400                                         | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 0 |                   |
| 5                     | 1              | 5 | 1400                                        | 15   | —                           | 35 | F                        | F | 20:1             | 3                                 | 3 | H                 |
|                       | 2              | 6 | 1400                                        | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 3              | 7 | 1400                                        | 15   | —                           | 40 | F                        | R |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 4              | 8 | 800                                         | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 0 |                   |
| 6                     | 1              | 5 | 1400                                        | 1400 | —                           | —  | F                        | F | 20:1             | 3                                 | 3 | H                 |
|                       | 2              | 6 | 1400                                        | 1200 | —                           | —  | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 3              | 7 | 1400                                        | 1000 | —                           | —  | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 4              | 8 | 1400                                        | 25   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 0 |                   |
| 7                     | 1              | 5 | 1400                                        | 1000 | —                           | —  | F                        | F | 20:1             | 3                                 | 3 | H                 |
|                       | 2              | 6 | 1400                                        | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 3              | 7 | 1400                                        | 15   | —                           | 40 | F                        | R |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 4              | 8 | 1200                                        | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 0 |                   |
| 8                     | 1              | 5 | 800                                         | 600  | —                           | —  | F                        | F | 20:1             | 3                                 | 3 | H                 |
|                       | 2              | 6 | 600                                         | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 3              | 7 | 600                                         | 15   | —                           | 40 | F                        | R |                  | 3                                 | 3 |                   |
|                       | 4              | 8 | 600                                         | 15   | —                           | 35 | F                        | F |                  | 3                                 | 0 |                   |

\* Example) Implant system number: 3, Program number: 5

Maximum rotation speed: 400, Torque upper limit: —, Rotation direction: F,

Gear ratio: 20:1, Coolant solution flow level: 3, Light level: H

## 11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

### 11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions.

The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that is used in such an environment. Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions.

| Emissions test                                                       | Compliance             | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiated emissions<br>CISPR 11/EN 55011                              | Group 1<br>Class B     | The product uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                                        |
| Conducted emissions<br>CISPR 11/EN 55011                             | Group 1<br>Class B     | The product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                     | Class A<br>(220-240V)  |                                                                                                                                                                                                                          |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3 | Complies<br>(220-240V) |                                                                                                                                                                                                                          |

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test                                                 | IEC/EN 60601 test level                                                                                                                                                                     | Compliance level                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2   | ± 8kV contact<br>± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air                                                                                                                                            | ± 8kV contact<br>± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air                                                                                                                                            |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4 | Input a.c. power PORT<br>± 2kV<br>Signal input/output parts PORT<br>± 1kV                                                                                                                   | Input a.c. power PORT<br>± 2kV<br>Signal input/output parts PORT<br>± 1kV                                                                                                                   |
| Surge<br>IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                           | Line to line<br>± 0.5kV, ± 1kV<br>Line to ground<br>± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV                                                                                                                   | Line to line<br>± 0.5kV, ± 1kV<br>Line to ground<br>± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV                                                                                                                   |
| Voltage dips<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                  | 0% U <sub>T</sub> ; 0.5cycle<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°)<br>0% U <sub>T</sub> ; 1cycle<br>and<br>70% U <sub>T</sub> ; 25 (50Hz)/30 (60Hz)cycles<br>Single phase ; 0° | 0% U <sub>T</sub> ; 0.5cycle<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°)<br>0% U <sub>T</sub> ; 1cycle<br>and<br>70% U <sub>T</sub> ; 25 (50Hz)/30 (60Hz)cycles<br>Single phase ; 0° |
| Voltage interruptions<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11         | 0% U <sub>T</sub> ; 250 (50Hz) /300 (60Hz) cycle                                                                                                                                            | 0% U <sub>T</sub> ; 250 (50Hz) /300 (60Hz) cycle                                                                                                                                            |



## 11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

|                                                                           |                                                                                                |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8    | 30A/m                                                                                          | 30A/m                                                                                          |
| Proximity magnetic field<br>IEC 61000-4-39                                | 134.2kHz (Pulse modulation)<br>2.1kHz, 50% Duty, 13.56MHz (Pulse modulation)<br>50kHz 50% Duty | 134.2kHz (Pulse modulation)<br>2.1kHz, 50% Duty, 13.56MHz (Pulse modulation)<br>50kHz 50% Duty |
| NOTE Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. |                                                                                                |                                                                                                |

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test                              | IEC/EN 60601 test level                                                                         | Compliance level   | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6 | 3 V rms<br>0.15 MHz - 80 MHz<br>6 V rms<br>ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz                | 3 V rms<br>6 V rms | <p>WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the product, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3  | 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz                                                                          | 3 V/m              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                            | 9 V/m in ISM bands 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.24 GHz, 5.5 GHz, 5.785 GHz                      | 9 V/m              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                            | 27 V/m in ISM band 385 MHz                                                                      | 27 V/m             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                            | 28 V/m in ISM bands 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1.72 GHz, 1.845 GHz, 1.97 GHz, 2.45 GHz | 28 V/m             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

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

## 11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product series is used exceeds the applicable RF compliance level stated above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product series.
- b Over the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the field strength should be less than 3V/m.

| Cables and accessories     | Maximum length | Complies with                                                                         |                              |
|----------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Micromotor with Motor Cord | 2.0 m          | RF emissions, CISPR 11:                                                               | Class B/ Group 1             |
| AC Power Cord              | 2.0 m          | Harmonic emissions (220-240V):                                                        | IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2 |
| Foot Control               | non wired      | Voltage fluctuations/flicker emission (220-240V):                                     | IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3 |
| Link Module                | non wired      | Electrostatic discharge (ESD):                                                        | IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2   |
| Osseo 100+                 | non wired      | Electrical fast transient/burst:                                                      | IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4   |
|                            |                | Surge:                                                                                | IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5   |
|                            |                | Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines: | IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11 |
|                            |                | Power frequency (50/60 Hz) magnetic field:                                            | IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8   |
|                            |                | Conducted RF:                                                                         | IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6   |
|                            |                | Radiated RF:                                                                          | IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3   |

# INHALT

Deutsch

|        |                                                                                   |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1      | Vorwort .....                                                                     | 63 |
| 1.1    | Benutzer und Verwendungszweck .....                                               | 63 |
| 1.2    | Zugehörige Handbücher .....                                                       | 63 |
| 1.3    | Vorsichtsmaßnahmen für Handhabung und Betrieb.....                                | 63 |
| 1.4    | Symbol.....                                                                       | 66 |
| 1.5    | Entsorgung des Produkts .....                                                     | 69 |
| 1.6    | Garantie .....                                                                    | 69 |
| 2      | Produktbeschreibung .....                                                         | 70 |
| 2.1    | Lieferumfang .....                                                                | 70 |
| 2.2    | Anwendbare Produkte.....                                                          | 71 |
| 2.3    | Bauteilbezeichnungen.....                                                         | 72 |
| 2.4    | Bedienfeld .....                                                                  | 74 |
| 3      | Vorbereitung des Einsatzes.....                                                   | 77 |
| 3.1    | Anschluss des Netzkabels .....                                                    | 77 |
| 3.2    | Installation der Batterien der Fußbedienung .....                                 | 77 |
| 3.3    | Installation des Haltebügels für die Fußbedienung .....                           | 78 |
| 3.4    | Montage des Kühlmittelhalters .....                                               | 78 |
| 3.5    | Installation des Spülschlauchs .....                                              | 79 |
| 3.6    | Einführung/Entfernung des Spülschlauchs am/vom Beutel/an der/von der Flasche..... | 80 |
| 3.7    | Anschluss des Motorkabels.....                                                    | 81 |
| 3.8    | Anschluss des Handstücks .....                                                    | 81 |
| 3.9    | Befestigung der Spüldüse .....                                                    | 82 |
| 3.10   | Befestigung der Schlauchklemmen .....                                             | 82 |
| 3.11   | Prüfung vor der Behandlung .....                                                  | 82 |
| 3.11.1 | Kompatibilitätsprüfung der internen Sprühdüse/Bohrer.....                         | 83 |
| 4      | Betriebsverfahren .....                                                           | 84 |
| 4.1    | Kalibrierungsfunktion.....                                                        | 84 |
| 4.1.1  | Vorbereitung der Kalibrierung .....                                               | 84 |
| 4.1.2  | Durchführung der Kalibrierung.....                                                | 85 |
| 4.2    | Inbetriebnahme.....                                                               | 87 |
| 4.3    | Schutzschaltung .....                                                             | 88 |
| 4.4    | Energiesparmodus.....                                                             | 89 |
| 4.5    | Link-Funktion.....                                                                | 89 |
| 4.5.1  | Gerät zur Bewertung der Osseointegration (Osseo 100+) .....                       | 91 |
| 4.5.2  | Link Module.....                                                                  | 92 |
| 4.5.3  | VarioSurg 4.....                                                                  | 93 |
| 4.5.4  | Externer Anschluss.....                                                           | 94 |
| 5      | Wartung nach dem Gebrauch .....                                                   | 95 |
| 5.1    | Vorbereitung .....                                                                | 95 |
| 5.2    | Reinigung und Desinfektion .....                                                  | 96 |

|       |                                                              |     |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----|
| 5.3   | Sterilisation .....                                          | 99  |
| 5.4   | Lagerung.....                                                | 100 |
| 6     | Wartung.....                                                 | 101 |
| 6.1   | Austausch des O-Rings.....                                   | 101 |
| 6.2   | Regelmäßige Wartungsprüfungen .....                          | 101 |
| 6.3   | Kalibrierung der Fußbedienung.....                           | 102 |
| 7     | Einstellung .....                                            | 104 |
| 7.1   | Einstelltaste.....                                           | 104 |
| 7.1.1 | Kopplung mit der Fußbedienung.....                           | 107 |
| 7.1.2 | Hilfe zu den Tasten der Fußbedienung.....                    | 108 |
| 7.2   | Implantatsystem.....                                         | 109 |
| 7.3   | Betrieb des Programmiersystems.....                          | 110 |
| 7.3.1 | Funktion Programm überspringen.....                          | 111 |
| 8     | Fehlerbehebung .....                                         | 112 |
| 8.1   | Fehlercode.....                                              | 112 |
| 8.2   | Probleme und Lösungen .....                                  | 114 |
| 9     | Ersatzteile und Optionsliste.....                            | 118 |
| 10    | Spezifikation.....                                           | 120 |
| 10.1  | Systemspezifikationen .....                                  | 120 |
| 10.2  | Bluetooth-Spezifikationen.....                               | 121 |
| 10.3  | Klassifizierung des Gerätes.....                             | 121 |
| 10.4  | Funktionsprinzip .....                                       | 121 |
| 10.5  | Werkseinstellungen (Implantatsystem).....                    | 121 |
| 11    | EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit) ..... | 123 |

# 1 Vorwort

In dieser Bedienungsanleitung wird das Surgic Pro2 als „dieses Produkt“ bezeichnet.

## 1.1 Benutzer und Verwendungszweck

- Benutzer  
Qualifizierte Fachkräfte (Zahnärzte und Kieferchirurgen).
- Verwendungszweck  
Die zahn- und kieferchirurgische Ausrüstung ist für die folgende(n) Anwendung(en) bestimmt:  
Schneiden, Perforieren, Entfernen und Präparieren von Kieferknochen, Einsetzen, Festziehen und Entfernen von Zahnimplantaten (Fixturen, Pfeilerzähne) und Entfernen von dritten Molaren

## 1.2 Zugehörige Handbücher

Zur ordnungsgemäßen Verwendung der kombinierten Geräte lesen Sie bitte folgende Bedienungsanleitungen:

| Titel der Bedienungsanleitung                                                                                       | Nummer der Bedienungsanleitung |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Ti-Max Z-SG45L / X-SG20L / X-SG20ML / X-SG25L / nanoSG20LS / X-SG65L / X-SG93L, S-Max SG20 / SG20M OPERATION MANUAL | OM-C0595E                      |
| Ti-Max X-DSG20L/X-DSG20/X-DSG20Lh/X-DSG20h OPERATION MANUAL                                                         | OM-DC0929MA                    |
| Link Module OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-E0859E                      |
| Link Stand2 OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-DE0941MA                    |
| New compatible terminals have been added                                                                            | OM-DE1112MA                    |

## 1.3 Vorsichtsmaßnahmen für Handhabung und Betrieb

- Lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor dem Gebrauch sorgfältig durch und betreiben Sie das Produkt ordnungsgemäß.
- Diese Symbole dienen zur sicheren Verwendung des Produkts und vermeiden Gefahren und Schäden für Sie und andere Personen. Sie sind nach Gefährdungs-, Schädigungs- und Schweregrad klassifiziert. Alle Symbole beziehen sich auf die Sicherheit. Sie sind unbedingt zu befolgen.

| Klasse             | Risikograd                                                                                                                                                      |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>⚠️ ACHTUNG</b>  | Es besteht das Risiko einer schweren Verletzung oder eines Schadens am Gerät, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht korrekt befolgt werden.                     |
| <b>⚠️ VORSICHT</b> | Es besteht das Risiko einer leichten oder mittelschweren Verletzung oder eines Schadens am Gerät, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht korrekt befolgt werden. |
| <b>HINWEIS</b>     | Allgemeine Produktinformationen werden hervorgehoben, um Fehlfunktionen des Produkts und Leistungsminderungen zu vermeiden.                                     |

### ⚠️ ACHTUNG

- ZUR VERMEIDUNG EINES STROMSCHLAGS: Trennen Sie das Netzkabel nicht mit feuchten Händen.
- ZUR VERMEIDUNG EINES STROMSCHLAGS: Es darf kein Wasser oder eine jegliche Flüssigkeit auf die Bedieneinheit gelangen. Wenn es auf die Bedieneinheit gelangt, wischen Sie es sofort ab.
- ZUR VERMEIDUNG EINES STROMSCHLAGS: Verwenden Sie eine geerdete Steckdose.

### **ACHTUNG**

- Das System kann möglicherweise nicht richtig funktionieren, wenn es in der Nähe von elektromagnetischen Störquellen eingesetzt wird. Installieren Sie das System nicht in der Nähe eines Geräts, das elektromagnetische Wellen ausstößt. Schalten Sie den Hauptschalter der Bedieneinheit aus, wenn sich ein Hochfrequenzoszillationsgerät wie ein Elektrodenmesser in der Nähe befindet und verwendet wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Patienten mit Herzschrittmachern, da das Risiko besteht, dass diese beeinträchtigt werden können.
- Setzen Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen oder in der Nähe von brennbaren Stoffen ein. Verwenden Sie es zudem nicht bei oder in der Nähe von Patienten, die ein entzündliches Anästhetikum (Stickstoffoxid) erhalten haben.
- Dieses Produkt muss vor jedem Gebrauch kalibriert werden. Ohne Kalibrierung besteht die Gefahr, dass sich das Soll- und Ist-Drehmoment unterscheiden.

### **VORSICHT**

- Für dieses Produkt sind chirurgische (oralchirurgische) Handstücke von NSK gemäß ISO 3964 (EN ISO 3964) erhältlich.
- Die Genauigkeit der Drehmomentüberwachung hängt von der Präzisionsleistung des am Mikromotor angebrachten Handstücks ab. Der tatsächliche Drehmomentwert wird möglicherweise nicht richtig angezeigt. Um zu gewährleisten, dass die Drehmomentgenauigkeit des Handstücks mit dem Monitoranzeigesystem übereinstimmt, VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH die unter „2.2 Anwendbare Produkte“ angegebenen NSK-Winkelstücke. Falls Handstücke anderer Marken verbunden werden, könnte das Ausgangsdrehmoment fehlerhaft sein.
- Denken Sie beim Betrieb dieses Produkts immer an die Sicherheit des Patienten.
- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Bedienungsfunktionen vertraut. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung so auf, dass sie für die zukünftige Verwendung leicht auffindbar ist.
- Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss entsprechend den EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. (Siehe „11 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)“)
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Hochfrequenz) können dieses Produkt beeinträchtigen. Benutzen Sie keine HF-Geräte in der Nähe des Produkts.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Motoren und Kabeln als den vorgeschriebenen, mit Ausnahme von Motoren und Kabeln, die vom Hersteller dieses Produkts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, könnte zu verstärkten EMISSIONEN oder einer verringerten STÖRFESTIGKEIT der Bedieneinheit führen.
- Wenn dieses Produkt neben oder zusammen mit anderen Geräten verwendet werden muss, stellen Sie sicher, dass das Gerät störungsfrei funktioniert.
- Verwenden Sie keine Spülschläuche, die nicht original von NSK sind.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in dieser Bedienungsanleitung empfohlen. Dies könnte zu Verletzungen, Stromschlägen oder Feuer führen.

## ⚠ VORSICHT

- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch und vor allem nach längerer Nichtbenutzung den Betrieb des Geräts, um sicherzustellen, dass keine Anomalien vorliegen. Wenn Sie vor oder während des Gebrauchs ungewöhnliche Vibrationen, Hitze, Geräusche oder Ähnliches feststellen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und fordern Sie eine Reparatur an.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Bedienungsanleitung des Handstücks für Einzelheiten zum Anbringen und Entfernen einer Fräse/eines Bohrers und zu den Spülmethoden.
- Das Gerät darf nicht fallen gelassen oder starken Erschütterungen ausgesetzt werden. Dies kann Fehlfunktionen verursachen.
- Drehen Sie die Steuereinheit nicht herum. Die Kalibrierungsbuchse könnte herunterfallen.
- Verbinden Sie den Stecker/das Kabel nur, wenn die Stromversorgung auf OFF gestellt ist.
- Stellen Sie sicher, dass jede Komponente sicher angeschlossen ist, bevor Sie die Stromversorgung einschalten.
- Stellen Sie sicher, dass keine Kabel und Ähnliches das Bedienfeld berühren, während die Bedieneinheit eingeschaltet ist. Dies kann Fehlfunktionen verursachen.
- Biegen Sie den Spülschlauch nicht, während die Spülpumpe in Betrieb ist. Dies könnte zum Abbrechen oder Ablösen des Schlauchs führen.
- Verwenden Sie keinen der nachfolgend genannten Fräser oder Bohrer. Dies könnte zum Abbrechen oder Ablösen des Schafts führen.
  - Verbogene, deformierte, unsymmetrisch abgenutzte, verrostete, abgebrochene oder beschädigte Fräser oder Bohrer
  - Fräser oder Bohrer mit beschädigter Klinge oder beschädigtem Schaft
  - Fräser oder Bohrer, die nicht den Spezifikationen entsprechen oder verändert wurden
- Verwenden Sie keine Fräser oder Bohrer, die die vom Hersteller empfohlene Drehzahl oder das empfohlene Drehmoment überschreiten.
- Schmieren und sterilisieren Sie das Handstück nach jeder Verwendung, sobald es (innerhalb von 1 Stunde) gereinigt wurde. Gerinnendes Blut kann Korrosion und Rostbildung verursachen.
- Schmieren Sie den Motor nicht. Öl könnte übermäßige Hitze erzeugen und Schäden verursachen.
- Die Steuereinheit kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Trennen Sie vor der Reinigung das Netzteil.
- Die Steuereinheit und die Fußbedienung können nicht sterilisiert werden.
- Wenn das System sehr häufig verwendet wird, sollten Sie einen kleinen Vorrat an Ersatzteilen bereithalten.
- Trennen Sie das Motorkabel nicht vom Motor.

### ⚠ VORSICHT

- Nutzen Sie das Gerät nie länger als 1 Minute. Zwischen den einzelnen Anwendungen halten Sie bitte eine Ruhezeit von 9 Minuten ein.

Wenn das Handstück oder der Motor längere Zeit benutzt wird, kann es zu einer Überhitzung kommen, die Verbrennungen verursachen könnte.

Wenn der Motor bei eingeschaltetem Licht länger als 1 Minute kontinuierlich betrieben wird, erhitzt sich der Motor. (Die maximale Oberflächentemperatur kann 50°C erreichen, abhängig von der Verwendungssituation des Systems.) Stellen Sie in solchen Fällen die Verwendung des Motors ein, bis der Lichtteil abgekühlt ist.

Betriebsmodus

| Intermittierender Betrieb |       |
|---------------------------|-------|
| AN                        | AUS   |
| 1 min                     | 9 min |

- Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Andernfalls besteht die Gefahr von Augenverletzungen.
- Stellen Sie die Verwendung des Lichts sofort ein und wenden Sie sich an einen autorisierten NSK-Fachhändler, wenn Unregelmäßigkeiten (dunkel, leuchtet nicht, blinkt usw.) auftreten.
- Installieren Sie die Steuereinheit aus Sicherheitsgründen an einem Ort, an dem das Netzkabel leicht entfernt werden kann. (Sie können die Bedieneinheit von der Stromquelle trennen, indem Sie das Netzkabel abziehen.)
- Die folgenden Produkte werden im unsterilen Zustand geliefert und müssen vor dem Gebrauch autoklaviert werden. Handstück, Motor mit Motorkabel, Handstückhalterung, Schlauchhalter, Schutzstecker und Kalibrierdorn.
- Verwenden Sie keine Teile, die nicht Bauteil dieses Produkts sind. Verwenden Sie chirurgische Handstücke von NSK gemäß ISO 3964 (EN ISO 3964).
- Melden Sie jegliche schwere Zwischenfälle, die in Verbindung mit diesem Gerät und dessen Zubehör vorfallen können, sowohl an den Hersteller als auch an Ihre nationalen Behörden.

### HINWEIS

- Schalten Sie den Hauptschalter nach jedem Gebrauch aus.
- Wenden Sie sich für Informationen zu den Wartungsanforderungen und Ersatzteilen an einen autorisierten NSK-Fachhändler.
- Zur Bedienung dieses Produkts ist für qualifiziertes Fachpersonal keine spezielle Schulung erforderlich.

## 1.4 Symbol



Batteriefachdeckel geschlossen



Batteriefachdeckel geöffnet



Das Instrument kann mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur thermischen Desinfektion verwendet werden.





Dieses Produkt kann in einem Dampfsterilisator bei 135°C sterilisiert werden.



Bedienungsanweisungen beachten



Vorsicht



Anwendungsteil Typ B.



Markierung an der Außenfläche von Ausrüstung oder Ausrüstungsteilen, die RF-Sender einschließen oder die elektromagnetische RF-Energie für Diagnose oder Behandlung anwenden.



Geschützt vor negativen Effekten aus dauerhaftem Eintauchen in Wasser.



Dieses Produkt ist so konzipiert, dass es nicht zur Zündquelle für Luft und brennbare Anästhesiegase wird.



Entsorgen Sie dieses Gerät und sein Zubehör auf für elektronische Geräte zugelassene Weise und in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EU



Entspricht der „Europäischen Medizinprodukteverordnung“ (MDR)



Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass dieses Produkt die in der Europäischen Union (EU) geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllt.



TÜV Rheinland of North America ist ein Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) in den Vereinigten Staaten und vom Standards Council of Canada akkreditiert, um elektromedizinische Produkte nach kanadischen Normen zu zertifizieren.



Das RCM-Zeichen (Regulatory Compliance Mark) kennzeichnet die Einhaltung der Anforderungen an elektrische Sicherheit, EMV, EME und Telekommunikation in Australien und Neuseeland.



Koreanisches KC-Konformitätszeichen für drahtlose Produkte



Brasilianisches ANATEL-Konformitätszeichen für drahtlose Produkte



Nationale Kommunikationskommission (NCC)  
NCC-Konformitätszeichen für drahtlose Produkte aus Taiwan.



Hersteller



Importeur



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft



Autorisierter Repräsentant für die Schweiz



Medizinprodukt



Vorsicht: Das US-Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.



Katalognummer (Bestellcode)



Seriennummer



LOT-Code



Herstellungsdatum



Unique Device Identifier (Eindeutige Geräteerkennung)



GS1 DataMatrix für Unique Device Identifier.



Enthält gefährliche Substanzen



Temperaturgrenze



Feuchtigkeitsgrenze



Luftdruckgrenze



Trocken halten



Zerbrechlich/Vorsichtig behandeln



Dies ist die korrekte aufrechte Position der Pakete für Transport und/oder Lagerung.

## 1.5 Entsorgung des Produkts

Wenn Ihr Medizingerät das Ende seiner Betriebslebensdauer erreicht hat, muss es über einen spezialisierten Sammel-, Entsorgungs-, Recycling- oder Vernichtungsweg entsorgt werden. Zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken für den Benutzer bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt zuvor bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist.

Kontaktieren Sie daher bitte Ihren nächsten NSK-Händler oder eine der NSK-Zweigstellen, um sich über das Verfahren zu informieren. Siehe nachstehender Link:

EU-Märkte:

Märkte außerhalb der EU:

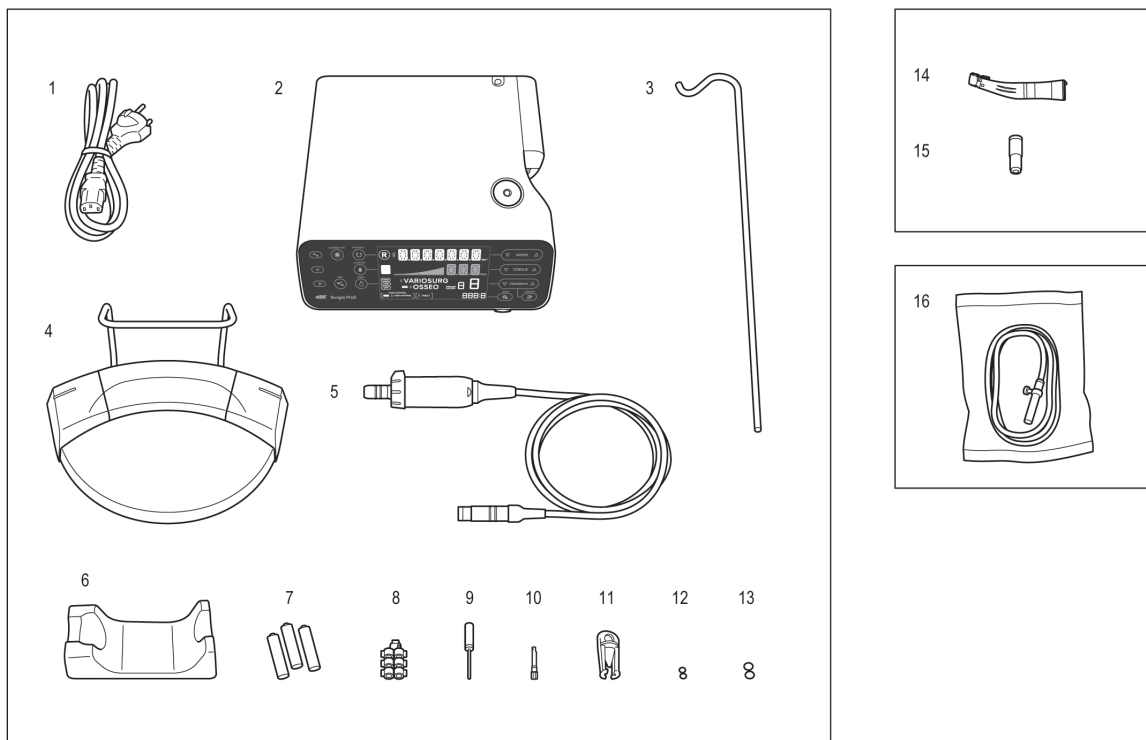


## 1.6 Garantie

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 Fremtteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich. Wenden Sie sich an einen autorisierten NSK-Fachhändler, wenn Reparaturen erforderlich sind.

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Lieferumfang



| Nr. | Bauteilbezeichnung                                          | Anzahl |
|-----|-------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Netzkabel                                                   | 1      |
| 2   | Bedieneinheit                                               | 1      |
| 3   | Kühlmittelhalter                                            | 1      |
| 4   | Fußbedienung                                                | 1      |
| 5   | Optischer Motor / Nicht-optischer Motor (mit Motorkabel) ** | 1      |
| 6   | Handstückgestell                                            | 1      |
| 7   | AAA Alkaline-Batterien 3er-Pack                             | 1      |
| 8   | Schlauchklemmen                                             | 7      |
| 9   | Reinigungsdraht                                             | 1      |

| Nr. | Bauteilbezeichnung                                | Anzahl |
|-----|---------------------------------------------------|--------|
| 10  | Kalibrierdorn                                     | 1      |
| 11  | Schutzstecker                                     | 1      |
| 12  | O-Ring (Schutzstecker)                            | 2      |
| 13  | O-Ring (Motor)                                    | 2      |
| 14  | Optisches Handstück / Nicht-optisches Handstück** | 1      |
| 15  | Sprühdüse Typ E                                   | 1      |
| 16  | Spülschlauch                                      | 3      |

\*\* Handstück / Motor sind im Leistungsumfang enthalten.

## 2.2 Anwendbare Produkte

Produkte, die in Kombination mit dem Gerät eingesetzt werden können

<Winkelstücke>

Nachfolgend sind die Winkelstücke aufgeführt, die mit dem Mikromotor dieses Produkts verwendet werden sollten, um die Drehmomentgenauigkeit zu gewährleisten.

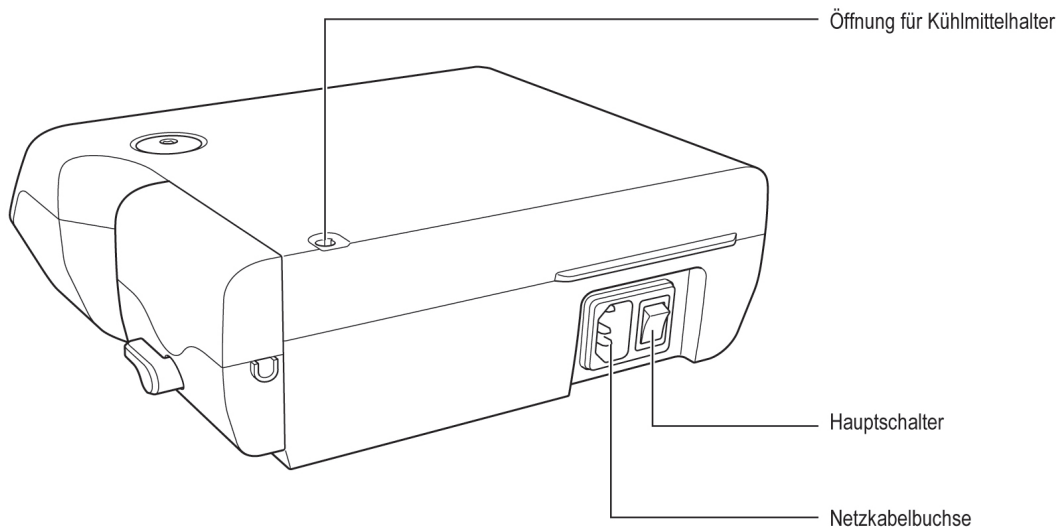
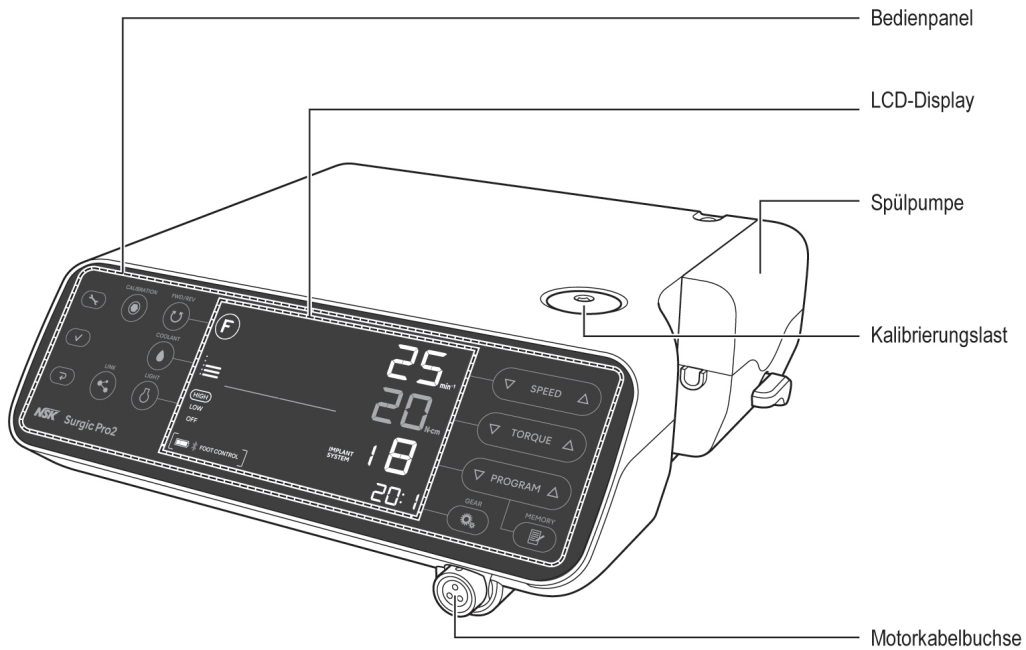
| Produktbezeichnung |
|--------------------|
| X-SG20L            |
| X-SG20ML           |
| SG20               |
| SG20M              |
| X-DSG20L           |
| X-DSG20            |
| X-DSG20Lh          |
| X-DSG20h           |

<Weitere Produkte>

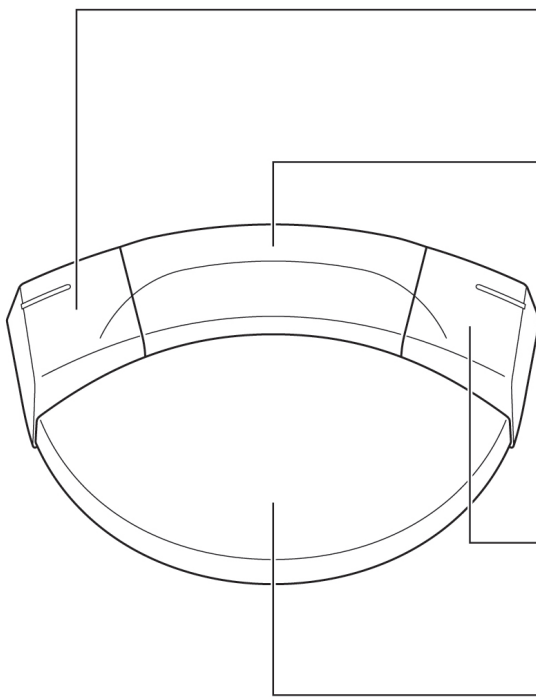
| Produktbezeichnung            |
|-------------------------------|
| Link Module                   |
| Link Stand2                   |
| Osseo 100+                    |
| VarioSurg 3                   |
| VarioSurg 3 ohne Fußbedienung |
| VarioSurg 4 (230V)            |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V)     |
| Spülschlauch                  |
| Y-Rohr                        |

### 2.3 Bauteilbezeichnungen

#### ■ Bedieneinheit



## ■ Fußbedienung



### Linke Taste

Wählen Sie den Kühlmitteldurchfluss.  
Länger als 2 Sekunden gedrückt halten: Wechsel zwischen dem Betrieb dieses Produkts und einem verbundenen Gerät.

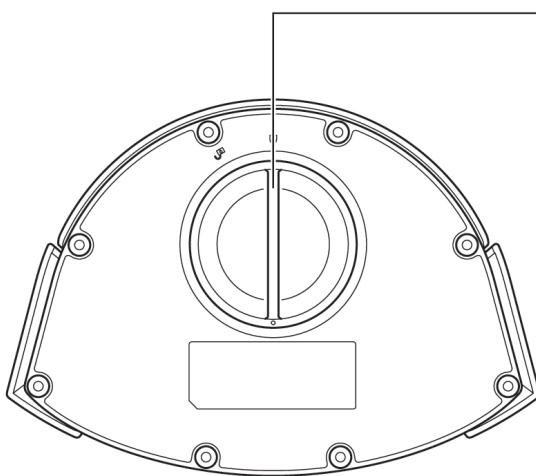
### Mittlere Taste

Programmnummeränderung  
Wählen Sie eine Programmnummer. Wenn das Pedal etwa zwei Sekunden lang gedrückt wird, wird zum vorigen Programm zurückgekehrt.

### Rechte Taste

Änderung der Drehrichtung  
Länger als 2 Sekunden gedrückt halten:  
Motor-LED-Beleuchtung bei gedrückter Taste.

### Geschwindigkeitspedal

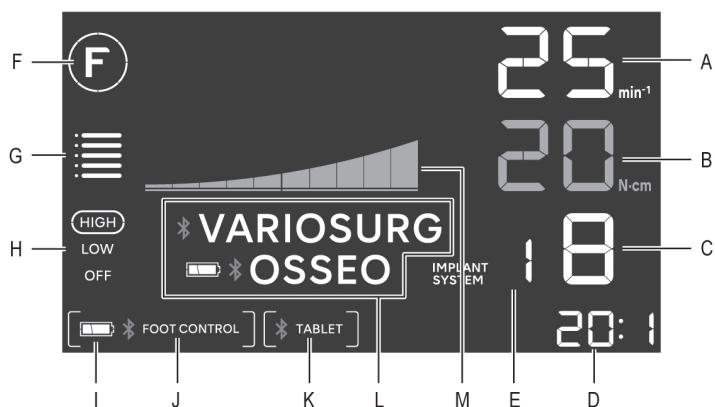
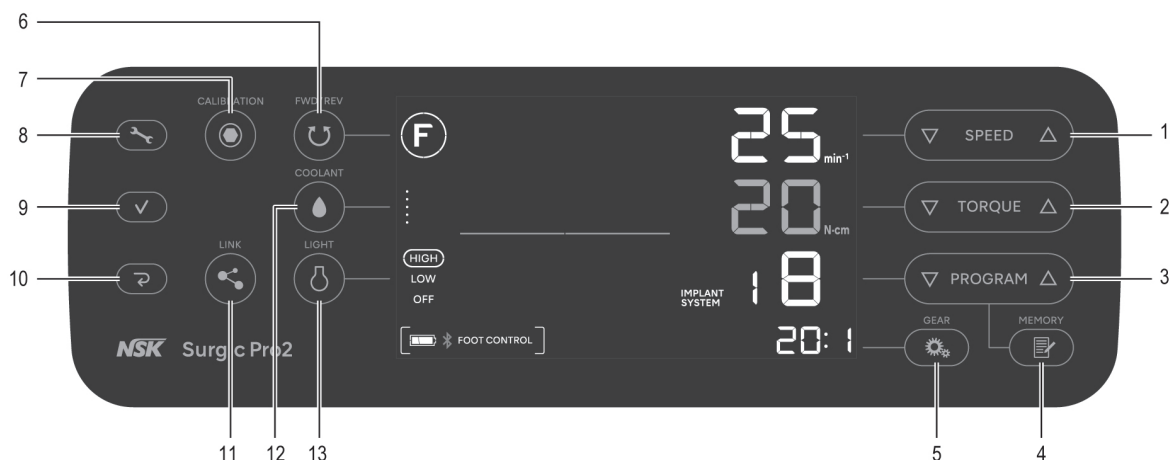


### Batteriefachdeckel

## HINWEIS

- Die oben genannten Funktionen der Tasten der Fußbedienung sind werkseitig voreingestellt. Sie können die Einstellung ändern, wie unter „7.1.2 Hilfe zu den Tasten der Fußbedienung“ beschrieben.

## 2.4 Bedienfeld



| Nr. | Taste | Name          | Anzeige | Funktion                                                                                                                                   |
|-----|-------|---------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   |       | SPEED-Taste   | A       | Zum Einstellen der Geschwindigkeit des Motors.                                                                                             |
| 2   |       | TORQUE-Taste  | B       | Zum Einstellen der Drehmoment-Obergrenze.                                                                                                  |
| 3   |       | PROGRAM-Taste | C       | Zum Auswählen der verfügbaren Programme. (1 bis 8)                                                                                         |
|     |       |               | E       | Drücken Sie ▽ und △ gleichzeitig, um das Implantatsystem auszuwählen. (Siehe „7.2 Implantatsystem“)                                        |
| 4   |       | MEMORY-Taste  | -       | Speichern der Programmparameter. (Übersetzungsverhältnis, maximale Drehzahl, Drehmoment-Obergrenze, Kühlmitteldurchfluss, Lichtintensität) |
| 5   |       | GEAR-Taste    | D       | Zum Auswählen des Übersetzungsverhältnisses. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)                                                                    |
| 6   |       | FWD/REV-Taste | F       | Zum Auswählen der Drehrichtung.<br>Ⓕ : Vorwärtsrotation, Ⓖ : Rückwärtsrotation                                                             |



| Nr. | Taste | Name              | Anzeige | Funktion                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-------|-------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7   |       | CALIBRATION-Taste | -       | Zum Kalibrieren des Handstücks.<br>(Siehe „4.1 Kalibrierungsfunktion“)                                                                                                                                                                                                                          |
| 8   |       | Einstelltaste     | -       | Zum Auswählen der Einstellungen der Bedieneinheit, der Fußbedienung oder einer Bluetooth®-Verbindung.<br>(Siehe „7.1 Einstelltaste“)                                                                                                                                                            |
| 9   |       | Enter-Taste       | -       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10  |       | Abbrechen-Taste   | -       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11  |       | LINK-Taste        | L       | Halten Sie diese Taste länger als 2 Sekunden gedrückt, um die Kommunikation zwischen VarioSurg 3 / VarioSurg 4 (optional) und Osseo 100+ (optional) umzuschalten (nur wenn diese Optionen angeschlossen sind).<br>(Siehe „4.5 Link-Funktion“)                                                   |
|     |       |                   |         | <p>* <b>VARIOSURG</b> : Verbunden<br/> <b>VARIOSURG</b> : Nicht verbunden, gekoppelt mit VarioSurg 3 / VarioSurg 4<br/> Keine Anzeige: Nicht verbunden</p> <p> * <b>OSSEO</b> : Verbunden<br/> <b>OSSEO</b> : Nicht verbunden, gekoppelt mit Osseo 100+<br/> Keine Anzeige: Nicht verbunden</p> |
| 12  |       | COOLANT-Taste     | G       | Zum Auswählen des Kühlmitteldurchflusses von 0 bis 5.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13  |       | LIGHT-Taste       | H       | Zum Auswählen der Lichtintensität. (OFF, LOW, HIGH)                                                                                                                                                                                                                                             |
| -   | -     | -                 | M       | Zeigt das aktuelle Betriebsmoment an. (jeder Balken steht für 10%)<br>: 100%     : 50%                                                                                                                                                                                                          |
| -   | -     | -                 | I       | Zeigt den Batteriestand der Fußbedienung an. Überprüfen Sie vor und nach der Behandlung den Batteriestand. Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Anzeige des Batteriestands blinkt.<br>: 50-100%<br>: 10-50%<br>(blinkt): Weniger als 10%<br>: 0%                                                |
| -   | -     | -                 | J       | Zeigt den Verbindungsstatus der Fußbedienung an.<br><b>FOOT CONTROL</b> : Verbunden<br><b>FOOT CONTROL</b> (blinkt):<br>Nicht verbunden, gekoppelt mit der Fußbedienung<br>Keine Anzeige: Nicht verbunden                                                                                       |

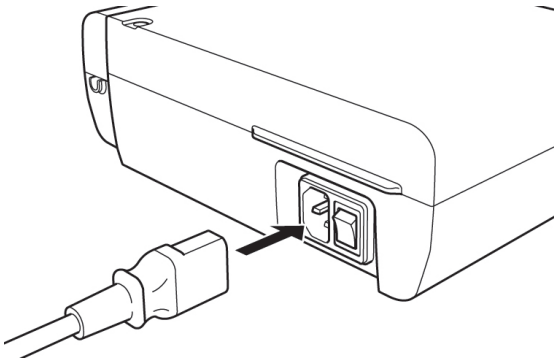
## 2 Produktbeschreibung

| Nr. | Taste | Name | Anzeige | Funktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -   | -     | -    | K       | <p>Zeigt den Verbindungsstatus zwischen einem externen Anschluss und der Bedieneinheit an.</p> <p>[  TABLET ] : Verbunden</p> <p>[     TABLET ] : Nicht verbunden, gekoppelt mit einem externen Anschluss</p> <p>Keine Anzeige: Nicht verbunden</p> |

## 3 Vorbereitung des Einsatzes

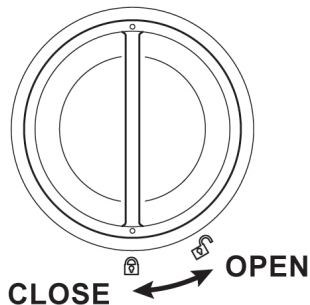
### 3.1 Anschluss des Netzkabels

Richten Sie das Netzkabel richtig aus und stecken Sie es in die Netzbuchse an der Rückseite der Bedieneinheit.



### 3.2 Installation der Batterien der Fußbedienung

1. Drehen Sie den Batteriefachdeckel gegen den Uhrzeigersinn.
2. Legen Sie drei AAA-Batterien ein.
3. Drehen Sie den Batteriefachdeckel im Uhrzeigersinn, um ihn zu schließen.



## ⚠ VORSICHT

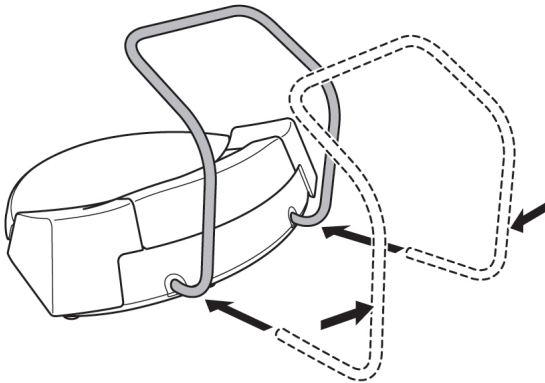
- Überprüfen Sie beim Einlegen der Batterien die Markierung auf dem Batteriefach und vergewissern Sie sich, dass die Batterien in der richtigen Ausrichtung eingelegt sind.
- Verwenden Sie nur hochwertige 1,5-V-Alkalibatterien vom Typ AAA (Mikro/LR03), die nicht aufgeladen werden können. Die Verwendung eines falschen Batterietyps kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Mischen Sie keine neuen und alten Batterien oder verschiedene Batterietypen.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, entfernen Sie aus Sicherheitsgründen die Batterien. Andernfalls besteht die Gefahr einer Fehlfunktion des Produkts aufgrund einer Erwärmung oder eines Auslaufens der Batterie.
- Stellen Sie sicher, dass der am Deckel angebrachte O-Ring frei von Schmutz ist, bevor Sie die den Batteriefachdeckel schließen.

### 3.3 Installation des Haltebügels für die Fußbedienung

Drücken Sie den Haltebügel zusammen und setzen Sie seine Führungen in die Öffnungen der Fußbedienung ein.

Setzen Sie ihn in Pfeilrichtung ein, bis er anschlägt.

Wenn Sie den Haltebügel entfernen, beispielsweise um ihn in der Tragetasche zu verstauen, gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor. Wenn der Haltebügel klemmt, ziehen Sie ihn abwechselnd rechts und links heraus.

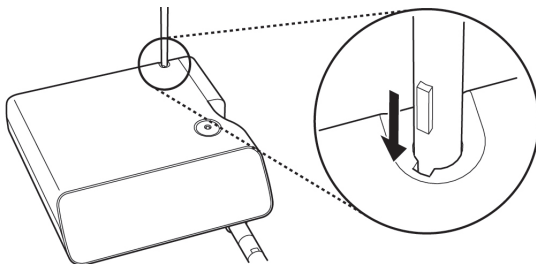


#### **⚠ VORSICHT**

- Halten Sie die Fußbedienung nicht am angebrachten Haltebügel fest. Dadurch könnte sich der Haltebügel lösen und die Fußbedienung herunterfallen.

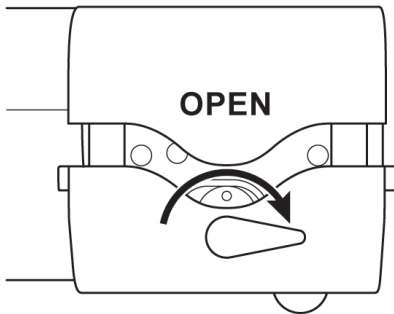
### 3.4 Montage des Kühlmittelhalters

Befestigen Sie den Kühlmittelhalter in der dafür vorgesehenen Öffnung an der Steuereinheit.

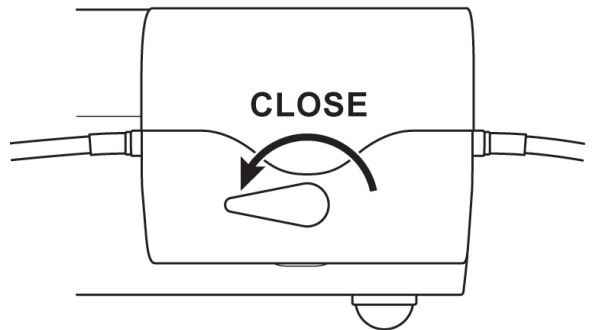


### 3.5 Installation des Spülschlauchs

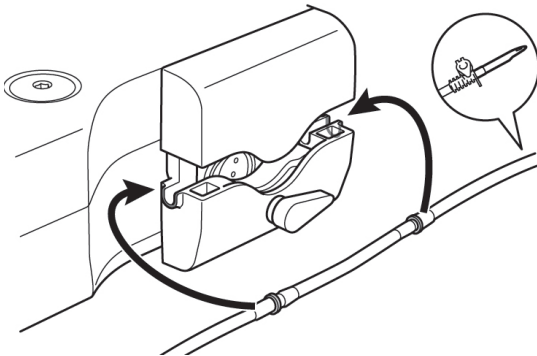
1.



3.



2.

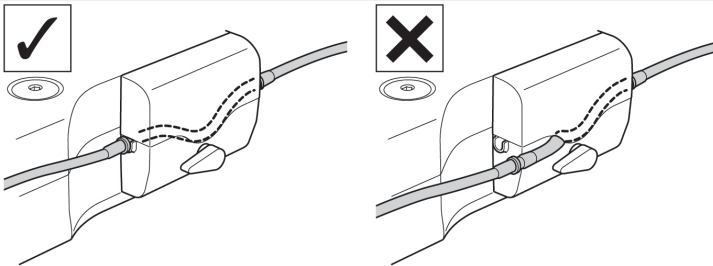


#### **⚠ VORSICHT**

- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch fest auf den Rollen sitzt, wenn Sie den Pumpendeckel schließen. Wenn der Schlauch nicht richtig auf den Rollen positioniert ist und der Deckel geschlossen wird, kann der Schlauch abgeschnitten oder gequetscht werden.
- Verwenden Sie keine Spülschläuche, die nicht original von NSK sind.
- Achten Sie bei der Befestigung des Spülschlauchs darauf, ihre Hand nicht in den beweglichen Teil der Spülpumpe einzuklemmen.
- Befestigen Sie den Spülschlauch nicht, wenn das Gerät auf ON gestellt ist.
- Verwenden Sie den Spülschlauch nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder die Dichtung beschädigt ist. Dies ist nicht steril.

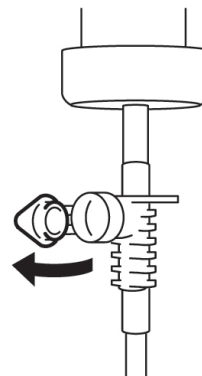
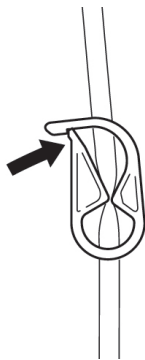
## ⚠ VORSICHT

- Das Gesetz schreibt vor, dass dieses Produkt nur durch einen oder im Auftrag eines lizenzierten Mediziners verkauft werden darf.

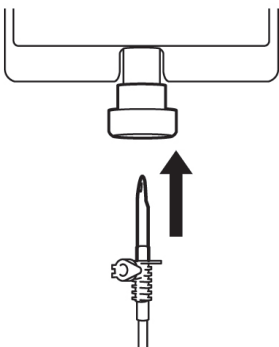


### 3.6 Einführung/Entfernung des Spülschlauchs am/vom Beutel/an der/von der Flasche

- Schließen Sie die Schlauchklemme zwischen der Nadel des Spülschlauchs und der Spülpumpe.
- Öffnen Sie den Schlauchverschluss, um Luft in die Flasche zu lassen.



- Führen Sie die Nadel des Spülschlauchs in den Flaschenverschluss ein.
- Öffnen Sie die Schlauchklemme.



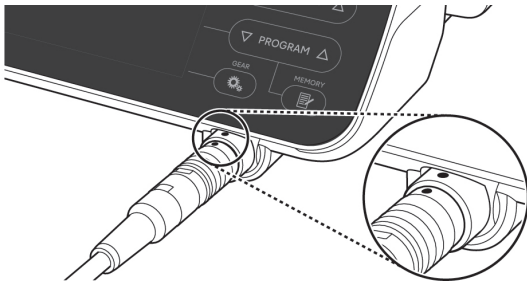
## ⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie die Spülpumpe nicht, wenn der Schlauch verbogen ist oder die Schlauchklemme geschlossen ist. Dadurch könnte der Schlauch brechen oder aus der Flasche rutschen.

### 3.7 Anschluss des Motorkabels

Richten Sie die Markierung [•] am Motorkabel an der Markierung [•] am Bediengerät aus.

Schieben Sie den Stecker des Motorkabels in die Buchse, bis er in der Verriegelung einrastet.



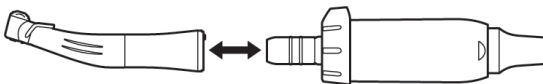
Um den Stecker abziehen, ziehen Sie die Verriegelung zurück und dann weiter, um das Kabel abziehen.

#### ⚠ VORSICHT

- Führen Sie das Motorkabel gerade ein und belasten Sie die Motorkabelbuchse nicht zu stark, da dies zu einem Bruch oder einer Verformung führen könnte.

### 3.8 Anschluss des Handstücks

1. Schieben Sie das Handstück gerade auf den Motor.
2. Drehen Sie das Handstück, bis es hörbar einrastet.



#### ⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie für den Mikromotor nur optische Handstücke. Ein Handstück ohne Licht kann möglicherweise nicht vollständig mit dem Mikromotor verbunden werden und Fehlfunktionen verursachen, wenn der Mikromotor unter Last steht. Verbinden Sie ein Licht-Handstück nicht mit einem Mikromotor ohne Licht.
- Verwenden Sie stets sterile Handstücke.

#### HINWEIS

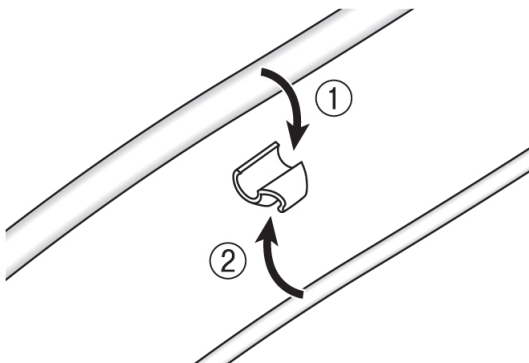
- Siehe Handstück-Handbuch zum Anbringen und Entfernen einer Fräse/eines Bohrers und zu den Spülmethode.

## 3.9 Befestigung der Spüldüse

Das Handstück verfügt je nach Werkzeug und Anwendung über drei Spülmethode(n): extern, intern oder beides. Einzelheiten zur Installation finden Sie in der beiliegenden Bedienungsanleitung des Handstücks.

## 3.10 Befestigung der Schlauchklemmen

Verwenden Sie das Motorkabel als Zugentlastung für den Spülschlauch. Es ist einfacher, zuerst das Motorkabel und dann den Spülschlauch einzusetzen.



## 3.11 Prüfung vor der Behandlung

Überprüfen Sie Folgendes vor der Verwendung des Produktes an einem Patienten, um sicherzustellen, dass keine Anomalien vorliegen. Bei der Feststellung anormaler Vibrationen, Überhitzungen und Geräusche ist die Verwendung des Produkts einzustellen und der autorisierte NSK-Fachhändler zu kontaktieren.

1. Stellen Sie sicher, dass jede Komponente sicher angeschlossen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass der Hauptschalter der Bedieneinheit auf OFF steht (O-Seite), und schließen Sie das Gerät dann an eine handelsübliche Steckdose an.
3. Stellen Sie den Hauptschalter der Bedieneinheit auf ON (I-Seite).
4. Bestätigen Sie die Kompatibilität wie unter „3.11.1 Kompatibilitätsprüfung der internen Sprühdüse/Bohrer“ beschrieben.
5. Lassen Sie den Motor 1 Minute lang laufen und überprüfen Sie Folgendes.
  - Zeigt die Fräse oder der Bohrer keine Auffälligkeiten wie Rattern, ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche?
  - Ist eine Spülung möglich und ist der Kühlmitteldurchfluss angemessen?
  - Leuchtet die Motorleuchte (nur optischer Motor)?
6. Halten Sie den Motor an und stellen Sie sicher, dass sich der Motor und die Oberfläche des Handstücks nicht ungewöhnlich stark erwärmen.

### **⚠ VORSICHT**

- Das Berühren des Bedienpanels einer chirurgischen Mikromotoreinheit kann das Risiko von Kreuzinfektionen erhöhen. Um dieses Risiko zu vermindern, ist es möglich, eine hygienische Schutzfolie in Kombination mit der Bedieneinheit zu verwenden. Verwenden Sie keine Folien, die zu einer schlechten Bedienung oder zu schlechter Sicht auf das Display führen.



### 3.11.1 Kompatibilitätsprüfung der internen Sprühdüse/Bohrer

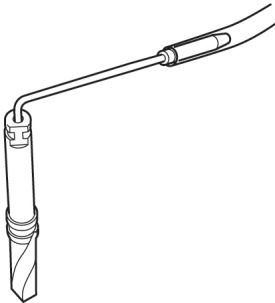
Interne Sprühdüsen (optional) passen nicht zwangsläufig in alle auf dem Markt gängigen Bohrer. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zur Bestätigung vor der Verwendung.

Wenn Sie dies unterlassen oder wenn Sie die interne Sprühdüse nicht richtig in den Bohrer einsetzen, kann ein Austreten von Kühlmittellösung verursacht werden, was zu Problemen wie Rostbildung oder einem plötzlichen Stillstand der Ausrüstung während des Gebrauchs führen kann.

\* Einzelheiten zum Anbringen des Bohrers finden Sie in der Bedienungsanleitung des anzubringenden Handstücks.

Anweisungen:

1. Bringen Sie eine Flasche Kühlmittellösung an der Bedieneinheit an.
  2. Verbinden Sie die interne Sprühdüse mit der Spitze des Spülschlauchs.
  3. Setzen Sie die interne Sprühdüse von hinten in den Bohrer ein.
  4. Schalten Sie die Bedieneinheit ein und spülen Sie sie ca. 5 Sekunden lang bei maximalem Durchfluss.
- Zu prüfende Punkte:
- Die Sauberkeit der Kühlmittellösung, die aus dem Bohrer austritt: Wenn die Lösung gefärbt ist, könnte sich Rost im Bohrer befinden. Tauschen Sie den Bohrer in diesem Fall aus.
  - Wenn der Kühlmitteldurchfluss niedrig ist, kann die Austrittsstelle der Düse durch geschnittenes Knochenmehl verstopft werden. Reinigen Sie die Düse oder ersetzen Sie sie mit einer neuen.
  - Kein Wasseraustritt zwischen interner Sprühdüse und Bohrer vor Gebrauch: Stellen Sie sicher, dass kein Wasser aus dem Eintrittspunkt der Spüldüse austritt. Dies könnte von einer beschädigten oder fehlenden Dichtung im Bohrer verursacht werden. Ersetzen Sie den Bohrer, auch wenn er neu ist. Das Eindringen von Kühlmittellösung in das Handstück führt zu Fehlfunktionen.



## ⚠ VORSICHT

- Wenn während des Gebrauchs eine Fehlfunktion wie ein Austreten von Kühlmittellösung aus der Rückseite des Winkelstück-Kopfs festgestellt wird, beenden Sie die Verwendung des Handstücks und beheben Sie den Fehler.

# 4 Betriebsverfahren

## 4.1 Kalibrierungsfunktion

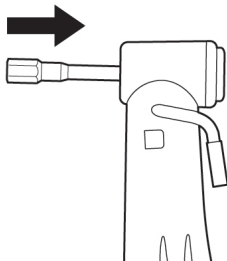
Der Drehwiderstand eines Handstücks hängt vom Handstückmodell, seinem Zustand und dem inneren Verschleiß des Handstückgetriebes ab. Dieses Produkt besitzt eine Funktion zum Erkennen und Korrigieren des Drehwiderstands bei der Verwendung, damit Soll-Drehmoment und Ist-Drehmoment gleich sind.

### HINWEIS

- Dieses Gerät ist für eine höchste Kalibrierengenauigkeit bei einem Übersetzungsverhältnis von 20:1 optimiert. Verwenden Sie zur Kalibrierung NUR die 20:1-Reduktionshandstücke, die unter <Winkelstücke> in „2.2 Anwendbare Produkte“ aufgeführt sind. Eine korrekte Kalibrierung kann nicht bei der Verwendung mit anderen Handstücken erreicht werden.
- Ein Mikrosägenhandstück kann nicht kalibriert werden.
- Die Kalibrierung sollte nur mit einem NSK-Handstück durchgeführt werden.
- Eine Geschwindigkeitskalibrierung erfolgt nur, wenn ein anderes Übersetzungsverhältnis als 20:1 verwendet wird.
- Drücken Sie die Abbrechen-Taste für 2 Sekunden, um zum normalen Bildschirm des Kalibriermodus zurückzukehren.

### 4.1.1 Vorbereitung der Kalibrierung

1. Bringen Sie das 20:1-Untersetzungshandstück am Motor an.
2. Befestigen Sie den Kalibrierdorn am Handstück.
3. Drücken Sie  (CALIBRATION) ca. 2 Sekunden lang, um in den Kalibriermodus umzuschalten. Es ertönt ein Signalton und das Display wechselt in den Kalibrierungsmodus und zeigt „CAL-TRQ“ an.



### 4.1.2 Durchführung der Kalibrierung

#### Drehmoment-Leerlaufkalibrierung

1. Stellen Sie sicher, dass auf dem LCD-Display „L“ angezeigt wird.



2. Halten Sie den Motor in der Hand.

3. Drücken Sie  (CALIBRATION), ohne eine Last anzuwenden.
4. Es ertönt ein Signalton und die Kalibrierdorn dreht sich automatisch einige Sekunden lang.
5. Die Kalibrierung ist beendet, wenn ein Signalton ertönt und „PASS“ auf dem Display angezeigt wird. Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

### ⚠ VORSICHT

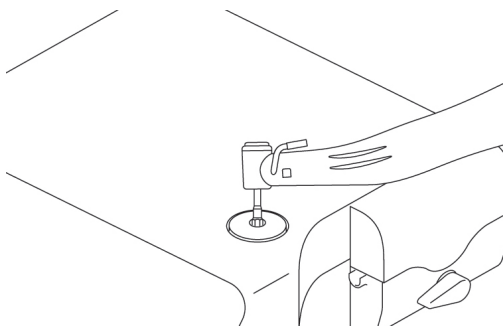
- Wenden Sie während der Leerlaufkalibrierung keine Last an. Wenn eine Last angelegt wird, erscheint „FAIL“ auf dem LCD-Display und die Kalibrierung wird gestoppt.

#### Drehmoment-Kalibrierung unter Last

1. Stellen Sie sicher, dass auf dem LCD-Display „H“ angezeigt wird.



2. Stecken Sie den Kalibrierdorn in die Kalibrierungsbuchse.



3. Halten Sie das Handstück fest, damit der Kalibrierdorn senkrecht zur Kalibrierungsbuchse steht.
4. Drücken Sie  (CALIBRATION).
5. Es ertönt ein Signalton und die Kalibrierdorn dreht sich automatisch einige Sekunden lang.
6. Die Kalibrierung ist beendet, wenn ein Signalton ertönt und „PASS“ auf dem Display angezeigt wird. Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

### ⚠ VORSICHT

- Während des Vorgangs muss der Kalibrierdorn senkrecht gehalten werden, ohne übermäßige Kraft auszuüben. Wenn Sie der Kalibrierdorn kippen oder drücken, kann dies zu Genauigkeitsabweichungen führen.
- Achten Sie während eines Prozesses darauf, die Bedieneinheit nicht mit dem Handstück oder Ihren Händen zu berühren.

#### Geschwindigkeitskalibrierung (niedrige Geschwindigkeit)

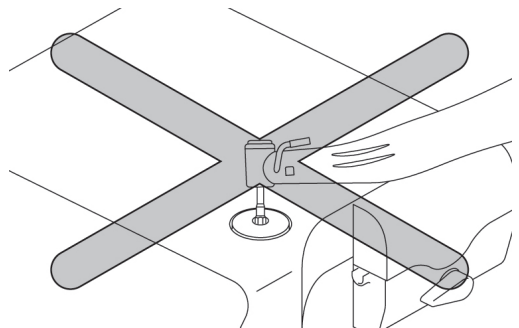


1. Ziehen Sie den Kalibrierdorn aus der Kalibrierungsbuchse.
2. Drücken Sie  (CALIBRATION), wobei die Fräse nichts berühren darf.
3. Es ertönt ein Signalton und der Kalibrierdorn dreht sich automatisch einige Sekunden lang mit niedriger Drehzahl.
4. Die Kalibrierung ist beendet, wenn ein Signalton ertönt und „PASS“ auf dem Display angezeigt wird. Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

#### Geschwindigkeitskalibrierung (hohe Geschwindigkeit)



1. Drücken Sie  (CALIBRATION), wobei die Fräse nichts berühren darf.



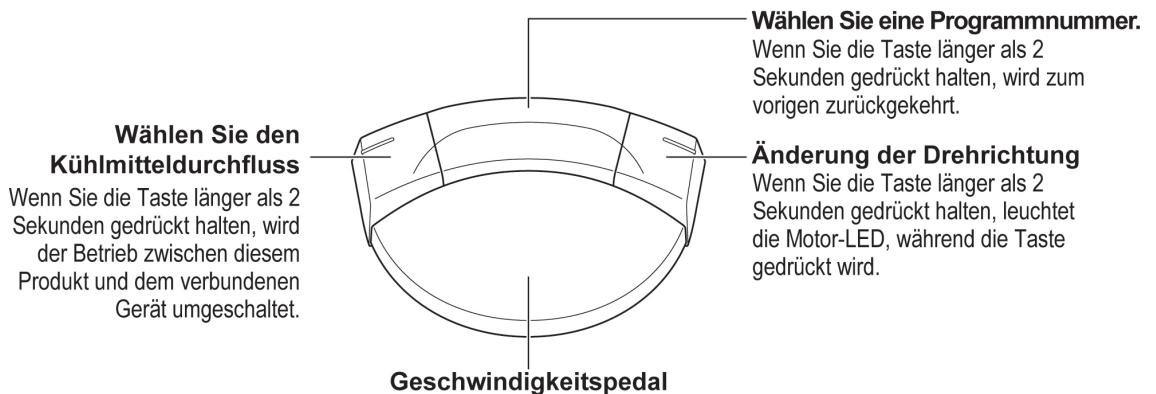
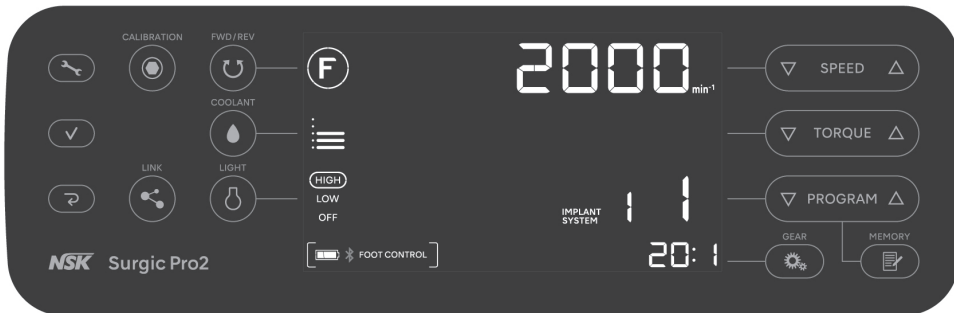
2. Es ertönt ein Signalton und der Kalibrierdorn dreht sich automatisch einige Sekunden lang mit hoher Drehzahl.
3. Die Kalibrierung ist beendet, wenn ein Signalton ertönt und „SUCCESS“ auf dem Display angezeigt wird.
4. Die LCD-Anzeige kehrt zum normalen Bildschirm zurück.

#### Beispiel für eine fehlgeschlagene Kalibrierung

- Wenn ein Problem auftritt, z. B. wenn das Zahnrad extrem abgenutzt ist, können bei der Kalibrierung keine korrekten Daten abgerufen werden und „FAIL“ wird angezeigt. In diesem Fall ist eine Reparatur erforderlich.
- Auch wenn keine Fehlfunktion auftritt, wird „FAIL“ angezeigt, wenn die Kalibrierdorn während der Leerlaufkalibrierung mit etwas in Berührung kommt oder wenn Sie bei der Kalibrierung unter Last keine Last anlegen.

## 4.2 Inbetriebnahme

Befolgen Sie die Anweisungen unter „7.3 Betrieb des Programmiersystems“ und stellen Sie im Voraus folgende Punkte ein: Übersetzungsverhältnis des Handstücks, maximale Drehzahl, Drehrichtung, Drehmoment-Obergrenze, Kühlmitteldurchfluss und Lichtintensität.



1. Schalten Sie den Netzschalter der Bedieneinheit ein. Auf dem LCD-Display wird, wie in der unteren Abbildung dargestellt, „CONNECT“ angezeigt und es wird automatisch mit dem gekoppelten Gerät verbunden. Wenn die Fußbedienung verbunden ist, wird der normale Bildschirm angezeigt. Wenn keine Umschaltung auf den Normalbildschirm erfolgt, siehe „8.2 Probleme und Lösungen“.
2. Drücken Sie **PROGRAM**, um eine Programmnummer auszuwählen.
3. Überprüfen Sie Einstellungen wie Übersetzungsverhältnis, maximale Drehzahl, Drehrichtung, Drehmoment-Obergrenze, Kühlmitteldurchfluss und Lichtintensität und ändern Sie sie nach Bedarf.
4. Drücken Sie das Pedal an der Fußbedienung durch, um den Motor zu aktivieren.



### VORSICHT

- Wenn der Motor länger als 1 Minute ohne Unterbrechung eingeschaltet bleibt, wird der Motor heiß. (Die maximale Oberflächentemperatur kann je nach der Verwendungssituation des Systems 50 °C erreichen.) Stellen Sie in solchen Fällen die Verwendung des Motors ein, bis der Lichtteil abgekühlt ist.
- Aktivierung des Drehmomentbegrenzers: Wenn die Bohrlast während des Einsatzes die voreingestellte Drehmoment-Obergrenze erreicht, wird der integrierte Drehmomentbegrenzer automatisch aktiviert, um ein Überdrehmoment zu verhindern. Wenn der Drehmomentbegrenzer aktiviert wird, stoppt der Motor nach einem Signalton und auf dem Display wird „SAFE“ angezeigt. Lassen Sie das Geschwindigkeitspedal los, um den Motor wieder einzuschalten.
- Nachdem der Motor für 15 Minuten eingeschaltet war oder die Temperatur im Inneren des Motors und der Bedieneinheit auf eine bestimmte Stufe gestiegen ist, wird auf dem Display „SAFE“ angezeigt. Lassen Sie das Geschwindigkeitspedal los, um den Motor wieder einzuschalten.

---

### HINWEIS

- Die oben genannten Funktionen der Tasten der Fußbedienung sind werkseitig voreingestellt. Wenn die Einstellungen wie unter „7.1 Einstelltaste“ beschrieben geändert werden, werden sie von den oben genannten Einstellungen abweichen.

## 4.3 Schutzschaltung

Eine Schutzschaltung schützt den Motor und die Bedieneinheit automatisch vor einer Motorüberlast. Die Stromversorgung des Motors wird dabei automatisch unterbrochen und auf der Bedieneinheit wird ein Fehlercode angezeigt.

### **Zurücksetzen der Schutzschaltung**

Lassen Sie das Geschwindigkeitspedal los und drücken Sie es erneut, um die Schutzschaltung zurückzusetzen.

## 4.4 Energiesparmodus

Der Energiesparmodus ist eine Funktion, die die Batteriekapazität der Fußbedienung spart, indem das Gerät in den Energiesparmodus umgeschaltet wird, wenn die Bedieneinheit eine bestimmte Zeit lang eingeschaltet ist, ohne dass die Fußbedienung betätigt wird. Siehe „7.1 Einstelltaste“ und schalten Sie FC MODE von FC SET auf FC, um den Energiesparmodus zu aktivieren.

Wenn die Fußbedienung in den Energiesparmodus umgeschaltet wird, wird auf dem Bildschirm (LCD-Display) „SLEEP“ angezeigt. Um den Energiesparmodus zu beenden, halten Sie das Geschwindigkeitspedal der Fußbedienung gedrückt, bis der normale Bildschirm wieder angezeigt wird. Wenn bei Einschalten der Bedieneinheit "Push FC" angezeigt wird, drücken Sie das Geschwindigkeitspedal der Fußbedienung.

Die Zeit, nach der der Energiesparmodus aktiviert wird, ist OFF, 5 Minuten, 10 Minuten, 15 Minuten, 20 Minuten, 30 Minuten, 45 Minuten und 60 Minuten. Siehe „7.1 Einstelltaste“ und wählen Sie die Zeit in SLEEP von FC SET aus.



## 4.5 Link-Funktion

Dieses Produkt kann über Bluetooth mit NSK VarioSurg 3 in Verbindung mit dem Link Module (optional), VarioSurg 4 (option), dem Osseo 100+ (optional), oder einem externen Anschluss wie einem iPad verbunden werden.

Ein mit einem Link-Modul versehenes VarioSurg 3 und ein NSK VarioSurg 4 können nicht gleichzeitig verbunden werden.



1. Halten Sie mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln und „BLE SET“ wird angezeigt.
2. Drücken Sie .
3. Drücken Sie , um ein Untermenü auszuwählen.

## 4 Betriebsverfahren

---

Fußbedienung



Siehe „7.1.1 Kopplung mit der Fußbedienung“.

Osseo 100+



Siehe „4.5.1 Gerät zur Bewertung der Osseointegration (Osseo 100+)“.

VarioSurg 3 / VarioSurg 4



Drücken Sie



Verbindung mit VarioSurg 3 : Siehe „4.5.2 Link Module“.

Verbindung mit VarioSurg 4 : Siehe „4.5.3 VarioSurg 4“.

Externer Anschluss



Siehe „4.5.4 Externer Anschluss“.

---

### HINWEIS

- Einzelheiten zur Verwendungsmethode und -umgebung finden Sie in der Bedienungsanleitung des zu verbindenden Geräts.
  - Wenn die Kopplung nicht innerhalb von 5 Minuten abgeschlossen ist, wird „NG“ angezeigt. Wiederholen Sie in diesem Fall den Kopplungsvorgang ab Schritt 1.
-



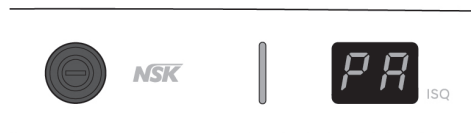
### 4.5.1 Gerät zur Bewertung der Osseointegration (Osseo 100+)

Das Gerät zur Bewertung der Osseointegration, das „Osseo 100+“, misst den Implantatstabilitätsquotient (ISQ) kontaktlos und kann über Bluetooth verbunden werden, wodurch die ISQ-Bestätigung über eine gemeinsame Schnittstelle ermöglicht wird.

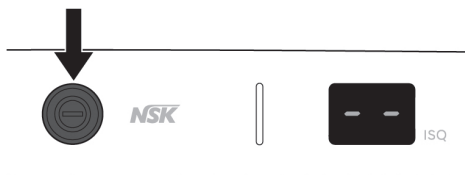
Der von dem Osseo 100+ gemessene ISQ-Wert kann auf der Bedieneinheit dieses Produkts angezeigt werden.

Siehe Handbuch des Osseo 100+ für Einzelheiten zur Verwendung.

1. Drücken Sie die Betriebstaste, um das Osseo 100+ einzuschalten.
3. Bestätigen Sie, dass „PA“ angezeigt wird.



2. Halten Sie die Betriebstaste für 3 Sekunden gedrückt.



4. Die Kopplung ist erfolgreich, wenn am Produkt ein Signalton ertönt und „OK“ angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass das \*-Symbol unten angezeigt wird und das Gerät verbunden ist.



5. Drücken Sie  zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

## ⚠ VORSICHT

- Bei Anomalien jeglicher Art am Osseo 100+ siehe Osseo 100+-Bedienungsanleitung.
- Verwenden Sie den auf diesem Produktbildschirm angezeigten ISQ-Wert nicht zu Diagnosezwecken. Der Wert wird nur zur Information angezeigt.

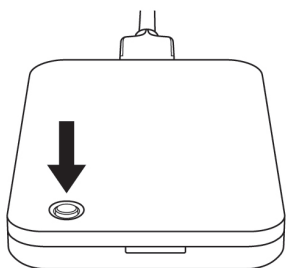
### 4.5.2 Link Module

Mit der Link-Funktion können zwei Systeme (NSK VarioSurg 3 und dieses Produkt) über eine Fußbedienung gesteuert werden.

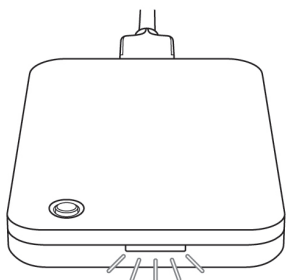
Durch Anschluss des Link Module an das VarioSurg 3 kann die Funktion zur Verbindung mit diesem Gerät verwendet werden.

Siehe OM-E0859E Link Module OPERATION MANUAL, aufgelistet in „1.2 Zugehörige Handbücher“ bezüglich der Einsatzmethode.

1. Schalten Sie VarioSurg 3 ein.
2. Halten Sie die Taste am Link Module gedrückt.



3. Wenn die Lichtquelle blau aufleuchtet, lassen Sie die Taste los.



4. Die Kopplung ist erfolgreich, wenn am Produkt ein Signalton ertönt und „OK“ angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass das -Symbol unten angezeigt wird und das Gerät verbunden ist. Zudem wird das Licht des Link-Moduls grün.



5. Drücken Sie zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

### VORSICHT

- Bei Anomalien jeglicher Art an VarioSurg 3 und Link Module, siehe die jeweilige Bedienungsanleitung.
- Falls die Taste nicht losgelassen wird, nachdem das Licht zu Blau gewechselt hat, blinkt das Licht weiß und die Kopplung wird beendet. Lösen Sie zur Kopplung die Taste und fahren Sie mit Schritt 2 fort, nachdem das Licht zu Weiß gewechselt hat.

### HINWEIS

- Verbinden Sie zuvor das Link Module mit dem VarioSurg 3.

### 4.5.3 VarioSurg 4

#### ■ Vorgehensweise

##### VarioSurg 4

1. Halten Sie  mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln und „BLE SET“ wird angezeigt.
2. Drücken Sie .
3. Drücken Sie  PROGRAM , um „LK“ auszuwählen.
4. „LK“ und „LINK“ blinken.
5. Drücken Sie .
6. „PAIRING“ und „LK“ sind beleuchtet.  und „LINK“ blinken.



##### Surgic Pro2 / VarioSurg 4

7. Die Kopplung ist erfolgreich, wenn am Produkt ein Signalton ertönt und auf dem Gerät „OK“ angezeigt wird. Vergewissern Sie sich, dass  angezeigt wird und das Gerät angeschlossen ist.

Surgic Pro2



VarioSurg 4



8. Drücken Sie  zweimal, um den Einstellungsmodus für Surgic Pro2 und VarioSurg 4 zu verlassen.

## HINWEIS

- Wenn der Link-Modus aktiviert ist, hat die Bedienung der Fußbedienung am Surgic Pro2 Vorrang.
- Wenn die Kopplung nicht innerhalb von 5 Minuten abgeschlossen ist, wird „NG“ angezeigt. Schalten Sie in diesem Fall den Hauptschalter aus und wieder ein und wiederholen Sie den Kopplungsvorgang ab „4.5 Link-Funktion“.

### 4.5.4 Externer Anschluss

Durch Anschließen der Bedieneinheit an einen externen Anschluss (wie ein iPad) über eine installierte dedizierte Applikation können detaillierte Verfahrensdaten wie Drehzahl und Drehmoment in Echtzeit angezeigt werden.

Die Verfahrensdaten können auch am externen Anschluss in PDF- oder CSV-Dateien gespeichert werden.

Siehe Bedienungsanleitung der Applikation für Einzelheiten zur Nutzung der Applikation.

Laden Sie die dedizierte Applikation über den folgenden Link herunter.



[www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2](http://www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2)

Siehe OM-DE1112MA für compatible Anschlüsse.

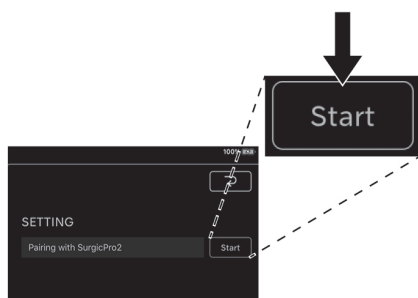
1. Starten Sie die App.



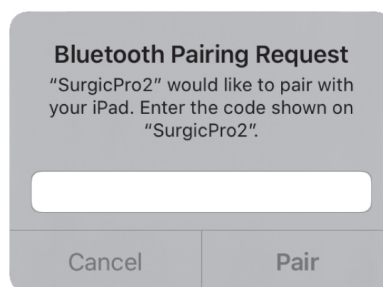
2. Berühren Sie das Symbol.



3. Berühren Sie „Start“.



4. Geben Sie den Code „123456“ ein und berühren Sie „Pair“.



5. Die Kopplung ist erfolgreich, wenn am Produkt ein Signalton ertönt und „OK“ angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass das Bluetooth-Symbol unten angezeigt wird und das Gerät verbunden ist.



6. Drücken Sie  zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

## ⚠ VORSICHT

- Die am externen Anschluss gespeicherten Daten dienen der Betriebshistorie, verwenden Sie sie also nicht zu Diagnosezwecken.

## 5 Wartung nach dem Gebrauch

### 5.1 Vorbereitung

1. Tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe, um Infektionen zu vermeiden.
2. Schalten Sie den Netzschalter der Bedieneinheit aus.
3. Entfernen Sie die Fräse/den Bohrer vom Handstück.
4. Entfernen Sie das Handstück vom Motor.
5. Entfernen Sie das Motorkabel von der Bedieneinheit.

### ⚠ ACHTUNG

- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion Desinfektionsethanol oder Desinfektionsisopropanol, das keine Zusätze enthält (nachfolgend als Desinfektionsalkohol bezeichnet). Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel als Desinfektionsalkohol kann zu Verfärbungen oder Rissen führen.
- Wenn die Produkte nicht ordnungsgemäß gewartet werden, kann dies zu Infektionen, Produktversagen oder Verletzungen und Überhitzung führen.

Reinigen und desinfizieren Sie die Produkte sofort (innerhalb von 1 Stunde) nach Gebrauch, um Rückstände zu entfernen.

### ⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie einen geeigneten Desinfektionsalkohol gemäß den Vorschriften und Richtlinien des jeweiligen Landes.
- Nicht mit elektrolysiert-oxidierendem Wasser (stark saures Wasser, super saures Wasser), mit stark sauren und stark alkalischen Lösungen oder mit Lösungsmitteln, die Chlor, Benzol oder Verdünner enthalten, reinigen, eintauchen oder abwischen.
- Alle zusätzlichen örtlichen Richtlinien, Standards und Vorgaben für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation befolgen.
- Einzelheiten zur Wartung des Handstücks, der internen Sprühdüse, der Halteklammer und des Reinigungsdrahtes siehe OM-C0595E/ OM-DC0929MA-Handbuch, aufgelistet in „1.2 Zugehörige Handbücher“.
- Die Produktlebensdauer und die Fähigkeit des Produkts zur korrekten Funktion werden hauptsächlich durch die mechanischen Belastungen während des Gebrauchs und die chemischen Einflüsse während der Aufbereitung bestimmt. Wenn Sie Anomalien feststellen, z. B. einen unrunder Lauf des Bohrers, Wärmeentwicklung, Vibrationen oder Geräusche, oder wenn die äußeren Markierungen (Seriennummer oder Modellnummer) vor oder während des Gebrauchs unleserlich geworden sind, beenden Sie die Verwendung des Produkts sofort und bitten Sie Ihren nächsten NSK-Händler oder eine der NSK-Zweigstellen um eine regelmäßige Inspektion\*.

Das Verschwinden äußerer Kennzeichnungen fällt nicht unter die Garantie für Reparaturen.

Wenn das Produkt 250 Mal wiederaufbereitet wurde oder ein Jahr lang in Gebrauch war, empfehlen wir, eine regelmäßige Inspektion durch einen autorisierten NSK-Service\* durchführen zu lassen.

\*Siehe nachstehender Link:

EU-Märkte:

Märkte außerhalb der EU:



### 5.2 Reinigung und Desinfektion

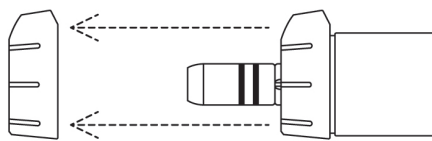
#### Manuelle Methode

- Für den Motor mit Motorkabel und die Handstückablage

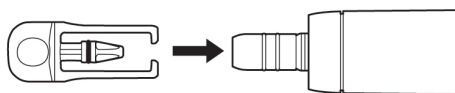
#### Reinigung

1. Entfernen Sie die Schlauchhalter (grau) vom Motor mit Motorkabel.

Zur Reinigung und Desinfektion der Schlauchhalter (grau), siehe „■ Für die Schlauchklemmen, die Schlauchhalter (grau) und den Schutzstecker“.



2. Befestigen Sie den Schutzstecker am Motor mit Motorkabel.



3. Reinigen Sie die Oberfläche der Produkte unter fließendem Wasser mit einer weichen Bürste unter den folgenden Bedingungen.  
Zeit: 1 Minute für den Motor mit Motorkabel, 15 Sekunden für das Handstückgestell  
Wassertemperatur:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Wasserqualität: Trinkwasser  
Wasserdurchfluss:  $\geq 3,5 \text{ l/min}$
4. Entfernen Sie mit einem trockenen Tuch oder gefilterter, sauberer und trockener Druckluft ( $\leq 0,35 \text{ MPa}$ ) jegliche Restfeuchtigkeit von dem Produkt und stellen Sie sicher, dass es innen und außen trocken ist.
5. Entfernen Sie den Schutzstecker vom Motor mit Motorkabel. Überprüfen Sie die Produkte unter geeigneter Beleuchtung auf Kontamination ( $\geq 500 \text{ lx}$ ). Wenn sichtbare Kontaminationen zurückbleiben, befestigen Sie den Schutzstecker erneut am Motor mit Motorkabel und wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 3, bis die Produkte sichtbar sauber sind.

### Desinfektion

1. Wischen Sie die Oberfläche der Produkte jeweils für 2 Minuten mit Desinfektionstüchern (MinutenWipes von ALPRO) ab.
2. Fahren Sie fort mit Abschnitt „5.3 Sterilisation“.

■ Für die Schlauchklemmen, die Schlauchhalter (grau) und den Schutzstecker

### Reinigung

1. Reinigen Sie die Produktoberfläche unter laufendem Wasser mit einer Bürste mit weichen Borsten 15 Sekunden lang.  
Wassertemperatur:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Wasserqualität: Trinkwasser  
Wasserdurchfluss:  $\geq 3,5 \text{ l/min}$
2. Entfernen Sie mit einem trockenen Tuch oder gefilterter, sauberer und trockener Druckluft ( $\leq 0,35 \text{ MPa}$ ) jegliche Restfeuchtigkeit von dem Produkt und stellen Sie sicher, dass es innen und außen trocken ist.
3. Überprüfen Sie die Produkte unter geeigneter Beleuchtung auf Kontamination ( $\geq 500 \text{ lx}$ ). Wenn sichtbare Kontaminationen zurückbleiben, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 1, bis die Produkte sichtbar sauber sind.

### Desinfektion

1. Sprühen Sie WL cid (ALPRO) auf die Produkte. Warten Sie, bis das WL-cid (ALPRO) gemäß den Anweisungen des Herstellers wirkt.
  2. Fahren Sie fort mit Abschnitt „5.3 Sterilisation“.
- Für Bedieneinheit und Fußbedienung
1. Wischen Sie zur Desinfektion die Oberfläche der Produkte mit einem mit Desinfektionsalkohol befeuchtetem Tuch ab.
  2. Lagern Sie die Produkte an einem Ort, an dem sie bis zum nächsten Gebrauch steril und trocken aufbewahrt werden können.

## 5 Wartung nach dem Gebrauch

### Automatische Reinigung und Desinfektion

- Für Motor mit Motorkabel, Schlauchklemmen, Schlauchhalter (grau), Kalibrierdorn, Schutzstecker und Handstückablage

✂ NSK-Produkte mit diesem Symbol sind mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät kompatibel.

1. Entfernen Sie die Schlauchhalter (grau) vom Motor mit Motorkabel.
2. Befestigen Sie den Schutzstecker am Motor mit Motorkabel.



### ⚠ VORSICHT

- Nutzen Sie immer den Schutzstecker, wenn Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden.

3. Legen Sie die Produkte in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
4. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch und desinfizieren Sie die Produkte. Verwenden Sie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät PG8581 von Miele (oder ein entsprechendes Gerät).
5. Nehmen Sie die Produkte aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
6. Entfernen Sie mit einem trockenen Tuch oder gefilterter, sauberer und trockener Druckluft ( $\leq 0,35$  MPa) jegliche Restfeuchtigkeit von dem Produkt und stellen Sie sicher, dass es innen und außen trocken ist.
7. Überprüfen Sie die Produkte unter geeigneter Beleuchtung auf Kontamination ( $\geq 500$  lx). Wenn sichtbare Kontaminationen zurückbleiben, wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 3, bis die Produkte sichtbar sauber sind.
8. Entfernen Sie den Schutzstecker vom Motor mit Motorkabel. Fahren Sie fort mit Abschnitt „5.3 Sterilisation“.

Aufgrund der Unterschiede bei den Reinigungs- und Desinfektionszyklen und den gängigen Reinigungsmitteln von verschiedenen Herstellern hat NSK das Reinigungs- und Desinfektionsgerät PG8581 Cycle Vario TD von Miele (siehe Tabelle unten) zur automatischen Bearbeitung/Wiederaufarbeitung der Produkte validiert.

Zur Reinigung und Sterilisation dürfen nur validierte Verfahren angewendet werden. Bei der Anwendung von Wiederaufbereitungsverfahren, die sich von den in dieser Anleitung beschriebenen unterscheiden, müssen diese Verfahren von der entsprechenden Praxis oder dem entsprechenden Krankenhaus validiert werden, die bzw. das das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883-1 verwendet.

|           |                                                                                          |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schritt 1 | Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser für 1 Minute.                                     |
| Schritt 2 | Reinigung mit demineralisiertem Wasser und 0,5% Reinigungsmittel bei 55°C für 5 Minuten. |
| Schritt 3 | Spülung mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute.                                       |
| Schritt 4 | Thermodesinfektion mit demineralisiertem Wasser bei 93°C für 5 Minuten.                  |
| Schritt 5 | Trocknen der Produkte für 5 Minuten bei 80-100°C.                                        |



## ⚠ VORSICHT

- Die Produkte müssen sofort (innerhalb von 1 Stunde) nach dem Ende des Reinigungs-, Desinfektions- und Trockenzyklus aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät genommen werden, um Korrosion zu vermeiden.
- Trocknen Sie das Produkt nach der Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts vollständig, da verbleibende Feuchtigkeit zu innerer Korrosion usw. führen kann.
- Führen Sie nach der Reinigung und Desinfektion der Produkte „5.3 Sterilisation“ durch.
- Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883-1 (z. B. das Reinigungs- und Desinfektionsgerät PG8581 von Miele), das mit einem maximalen pH-Wert von 10,5 betrieben wird (z. B. Neodisher MediClean, Dr. Weigert).  
Es muss vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts ein Nachweis für die Tauglichkeit für den Vorgang beschafft werden.
- Die automatisierte Reinigung und Desinfektion sollte gemäß der Bedienungsanleitung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts durchgeführt werden.

### 5.3 Sterilisation

Sterilisieren Sie die Produkte nach jeder Patientenbehandlung wie folgt.

Sterilisierbare Komponenten:

Handstück, Motor mit Motorkabel, Handstückhalterung, Schlauchklemmen, Schlauchhalter (grau), Schutzstecker und Kalibrierdorn.

1. Legen Sie die Produkte in einen Sterilisationsbeutel gemäß EN ISO 11607-1 und versiegeln Sie diesen.
2. Sterilisieren Sie unter Verwendung der folgenden Bedingungen.

|                          | Schwerkraftabscheidung | Vorvakuum (dynamische Luftentfernung) |
|--------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Temperatur               | 132 °C                 | 134 °C                                |
| Vollständige Zyklusdauer | 15 min                 | 3-18 min                              |

## ⚠ VORSICHT

- Beachten Sie die lokalen Bestimmungen, Vorschriften und Regeln hinsichtlich der Wiederverwendung von Geräten.
- Verwenden Sie keine Sterilisationsbeutel, die wasserlösliche Klebstoffbestandteile wie PVA (Polyvinylalkohol) enthalten. Während der Sterilisation ausgewaschene Klebstoffbestandteile können in das Produkt gelangen und Probleme wie schlechte Drehung, Anhaften und Funktionsstörungen verursachen.
- Autoklavieren Sie das Produkt nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn es sich in einem Beutel befindet. Dadurch werden eine mögliche Verfärbung und Beschädigung des Produkts durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden. Verwenden Sie unbedingt Sterilisatoren, die eine Sterilisation bis zu 135 °C durchführen können.
- Achten Sie darauf Sterilisatoren zu verwenden, die eine Sterilisation bis zu 135°C durchführen können. Bei einigen Sterilisatoren kann die Kammer-temperatur 135°C überschreiten. Verwenden Sie diese Sterilisatoren nicht, da das Produkt versagen könnte. Für detaillierte Informationen über Zyklustemperaturen wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Sterilisators.
- Das Produkt nicht zu schnell erhitzen oder kühlen. Schnelle Temperaturänderung wird zu Schäden am Gerät führen.

## 5 Wartung nach dem Gebrauch

### **VORSICHT**

- Der Spülschlauch ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und kann nicht autoklaviert werden.
- Berühren Sie das Produkt nicht sofort nach dem Autoklavieren, da es sehr heiß ist.
- Für das Produkt wird eine Dampf-Sterilisation empfohlen. Die Gültigkeit anderer Sterilisationsmethoden (wie Plasmasterilisation oder Ethylenoxidsterilisation) ist nicht bestätigt.
- Nehmen Sie die Produkte unmittelbar nach dem Sterilisationsvorgang (innerhalb von 1 Stunde) aus dem Sterilisator. Anderenfalls kann Korrosion auftreten.

### **HINWEIS**

- NSK empfiehlt die Verwendung eines Klasse B-Sterilisators nach EN 13060.
- Für Details siehe Sterilisator-Bedienungsanleitungen des Herstellers.

## 5.4 Lagerung

Bewahren Sie das Produkt an einem sauberen Ort auf und lagern Sie es in einem Sterilisationsbeutel bis zur Wiederverwendung.

### **VORSICHT**

- Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft sollte frei von Staub, Salz und Schwefel sein.
- Lagern Sie das Produkt an einem gut belüfteten Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung und in einem Temperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Druckbereich, wie unter „10 Spezifikation“ angegeben, auf.
- Nach Ablauf der vom Hersteller und Verkäufer spezifizierten Aufbewahrungsdauer des Sterilisationsbeutels kann keine Gewährleistung für die Sterilisation übernommen werden. Ist die Aufbewahrungsdauer abgelaufen, ist die Sterilisation mit einen neuen Sterilisationsbeutel erneut durchzuführen.

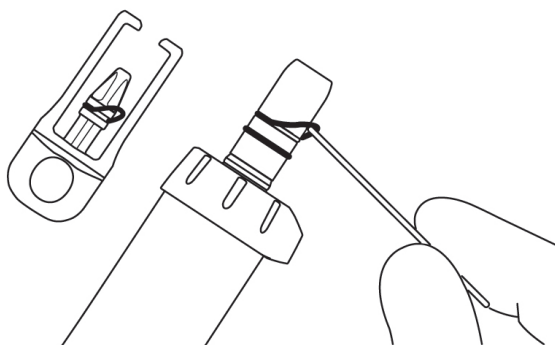
## 6 Wartung

### 6.1 Austausch des O-Rings

Ist der O-Ring abgenutzt oder beschädigt worden, könnte sich das Handstück nur schwer anschließen lassen oder falls Rattern auftritt tauschen Sie den O-Ring aus.

Entfernen Sie den O-Ring mit einem spitzen Werkzeug und setzen Sie den neuen O-Ring in die Nut ein.

Ersetzen Sie auch den O-Ring des Schutzsteckers.



### 6.2 Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle 3 Monate regelmäßige Wartungsprüfungen durch und beachten Sie dabei die nachfolgende Checkliste. Bei Anomalien jeglicher Art ist der autorisierte NSK-Fachhändler zu kontaktieren.

| Prüfpunkte                      | Details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Betrieb der Bedieneinheit       | Es sollte kein abnormales mechanisches Geräusch auftreten.<br>Das LCD-Display wird ordnungsgemäß angezeigt.<br>Das Bedienfeld funktioniert ordnungsgemäß.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Betrieb der Fußbedienung        | Überprüfen Sie den auf dem LCD-Display der Bedieneinheit angezeigten Batteriestand. Wenn der Batteriestand niedrig ist, ersetzen Sie die Batterien.<br>Drücken Sie das Geschwindigkeitspedal ganz durch und bestätigen Sie, dass sich der Motor mit der eingestellten Drehzahl dreht.<br>Drücken Sie jede Taste und vergewissern Sie sich, dass die Funktion der einzelnen Tasten bestätigt werden kann. Wenn die Fußbedienung nicht ordnungsgemäß funktioniert, führen Sie eine Kalibrierung durch. (Siehe „6.3 Kalibrierung der Fußbedienung“)<br>Nehmen Sie den Batteriefachdeckel der Fußbedienung ab und stellen Sie sicher, dass der O-Ring nicht beschädigt oder abgenutzt ist. Wenn er beschädigt oder verschlissen ist, wenden Sie sich zum Austausch an einen autorisierten NSK-Händler. |
| Haltebügel der Fußbedienung     | Stellen Sie sicher, dass sich der Haltebügel der Fußbedienung nicht leicht vom der Fußbedienung löst.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Durchfluss der Kühlmittellösung | Die Kühlmittellösung fließt ordnungsgemäß ohne Leck.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 6 Wartung

| Prüfpunkte           | Details                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Motor mit Motorkabel | Lassen Sie den Motor 1 Minute lang laufen und achten Sie darauf, dass keine ungewöhnlichen Erwärmungen, Geräusche oder Vibrationen auftreten.<br>Stellen Sie sicher, dass die Lichtquelle des Motors normal leuchtet. |
| Handstück            | Überprüfen Sie das Handstück gemäß der Bedienungsanleitung.                                                                                                                                                           |

### Zusätzliche Sicherheitsinformationen

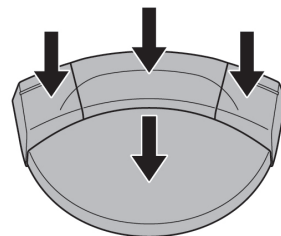
Regelmäßige Sicherheitstests sollten alle zwei Jahre gemäß IEC 62353 (EN 62353) und entsprechend des Testverfahrens OM-DE0938EN durchgeführt werden. Da regelmäßige Sicherheitstests nur von professionellen zahnmedizinischen Installateuren durchgeführt werden können, die unter der Kontrolle von NSK geschult und qualifiziert wurden, ist der autorisierte NSK-Fachhändler zu kontaktieren.

## 6.3 Kalibrierung der Fußbedienung



Die Reaktion der Fußbedienung und der Taste kann aufgrund von Verschleiß an Teilen über längere Zeit hinweg schwächer werden. Führen Sie in diesem Fall eine Kalibrierung wie unten beschrieben durch.

1. Halten Sie mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln.
2. Drücken Sie , um „FC SET“ auszuwählen.
3. Drücken Sie .
4. Drücken Sie , um „FC CAL“ auszuwählen.
5. Drücken Sie , um „ON“ auszuwählen.
6. Drücken Sie und bestätigen Sie, dass „---:-“ angezeigt wird.
7. Drücken Sie das Pedal sowie alle Tasten an der Fußbedienung nacheinander oder gleichzeitig ganz durch.

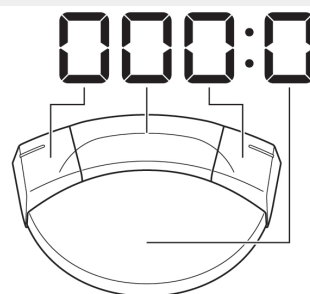


8. Wenn „000:0“ angezeigt wird, ist die Kalibrierung vollständig abgeschlossen.  
Drücken Sie .
9. Stellen Sie sicher, dass auf dem LCD-Display „OK“ angezeigt wird.
10. Drücken Sie zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

**⚠ VORSICHT**

- Drücken Sie die Enter-Taste nicht, wenn etwas anderes als „000:0“ angezeigt wird.

Wenn die Kalibrierung nicht korrekt ausgeführt wurde, wird „NG“ auf dem LCD-Display angezeigt. Starten Sie in diesem Fall erneut bei Schritt 1.



# 7 Einstellung

## 7.1 Einstelltaste

Die Betriebseinstellungen der Bedieneinheit und der Fußbedienung können angepasst werden.  
Zur Einstellung von Elementen und der Werkseinstellung siehe „<Einstellwert>“.



- Halten Sie mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln, und „BLE SET“ wird angezeigt.
- Drücken Sie , um das Hauptmenü auszuwählen.
 

**BLE SET:**Einstellungen für die Bluetooth-Verbindung mit der Bedieneinheit

**UNT SET:**Einstellungen der Bedieneinheit

**FC SET:**Einstellungen für die Fußbedienung
- Drücken Sie .
- Drücken Sie , um ein Untermenü auszuwählen. Siehe „<Einstellwert>“.
- Drücken Sie , um den Einstellwert zu ändern.
- Drücken Sie , um den Einstellwert zu bestätigen. Wiederholen Sie den Vorgang von Schritt 4 bis 6, um andere Einstellpunkte des Untermenüs zu ändern.
- Drücken Sie , um zum Hauptmenü-Auswahlbildschirm zurückzukehren. Wiederholen Sie den Vorgang von Schritt 2 bis 6, um andere Einstellpunkte des Hauptmenüs zu ändern.
- Drücken Sie , um den Einstellmodus zu beenden.

<Einstellwert>

| Hauptmenü | Untermenü | Einstellungsdetails                                      | Einstellungsbereich | Werkseinstellungen |
|-----------|-----------|----------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|
| BLE SET   | PAIRING   | Koppeln der Fußbedienung mit der Bedieneinheit           | FC                  | -                  |
|           |           | Koppeln des Osseo 100+ mit der Bedieneinheit             | OS                  | -                  |
|           |           | Koppeln des Link Module mit der Bedieneinheit            | LK                  | -                  |
|           |           | Koppeln eines externen Anschlusses mit der Bedieneinheit | PC                  | -                  |

| Hauptmenü | Untermenü | Einstellungsdetails                                                                                                                                  | Einstellungsbereich                                                                 | Werkseinstellungen   |     |
|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----|
| BLE SET   | BLE OFF   | Trennen der Fußbedienung von der Bedieneinheit                                                                                                       | FC                                                                                  | -                    |     |
|           |           | Trennen des Osseo 100+ von der Bedieneinheit                                                                                                         | OS                                                                                  | -                    |     |
|           |           | Trennen des Link Module von der Bedieneinheit                                                                                                        | LK                                                                                  | -                    |     |
|           |           | Trennen des externen Anschlusses von der Bedieneinheit                                                                                               | PC                                                                                  | -                    |     |
| UNT SET   | BZ VOL    | Lautstärke des Signaltons, der bei Tastenbedienung und Aktivierung ertönt.                                                                           | H: hoch<br>L: niedrig                                                               | H                    |     |
|           | LCD BL    | Helligkeit des Bedienfelds                                                                                                                           | 1 - 10<br>Größerer Wert:<br>Heller                                                  | 10                   |     |
|           | TS LV     | Berührungsempfindlichkeit des Sensors<br>(Wenn die Empfindlichkeit gering ist, z. B. bei der Verwendung von Schutzfolie oder OP-Handschuhen)         | 1 - 3<br>Größerer Wert:<br>Empfindlicher                                            | 1                    |     |
|           | CL LV1    | Kühlmitteldurchfluss (nach Anzeige)                                                                                                                  |  | 1 - 100%             | 20  |
|           | CL LV2    |                                                                                                                                                      |  | 1 - 100%             | 40  |
|           | CL LV3    |                                                                                                                                                      |  | 1 - 100%             | 60  |
|           | CL LV4    |                                                                                                                                                      |  | 1 - 100%             | 80  |
|           | CL LV5    |                                                                                                                                                      |  | 1 - 100%             | 100 |
|           | F-RESET   | Initialisierung der Einstellungen<br>Wenn die Anzeige eingeschaltet wird, drücken Sie die Enter-Taste, um die Werkseinstellungen wiederherzustellen. |                                                                                     |                      |     |
| FC SET    | BUT ST    | Hilfe zu den Tasten der Fußbedienung<br>(Siehe „7.1.2 Hilfe zu den Tasten der Fußbedienung“)                                                         |                                                                                     | Siehe Hinweise links |     |

## 7 Einstellung

| Hauptmenü | Untermenü | Einstellungsdetails                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Einstellungsbereich                                 | Werkseinstellungen |
|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|
| FC SET    | PDL-SET   | Stellen Sie die Motordrehzahl entsprechend der Stärke der Betätigung des Fußpedals für die Geschwindigkeitssteuerung ein.<br>VAR: Die Drehzahl ändert sich innerhalb des eingestellten Drehzahlbereichs, je nachdem, wie stark das Pedal getreten wird<br>FIX: Wenn das Pedal um mehr als 50% gedrückt wird, arbeitet der Motor mit der eingestellten Drehzahl | VAR, FIX                                            | VAR                |
|           | FC CAL    | Kalibrierung des Pedals der Fußbedienung und der Tasten.<br>(Siehe „6.3 Kalibrierung der Fußbedienung“)                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                     | -                  |
|           | FC MODE   | AUT: Einstellen der Fußbedienung auf die automatische Verbindung.<br>FC: Aktivierung des Energiesparmodus. (Möglicherweise ist es notwendig, das Geschwindigkeitspedal der Fußbedienung gedrückt zu halten, um die Bedieneinheit und die Fußbedienung automatisch zu verbinden.)<br>(Siehe „4.4 Energiesparmodus“)                                             | AUT, FC                                             | AUT                |
|           | SLEEP     | Einstellung der Zeit, bis die Fußbedienung in den Energiesparmodus geschaltet wird.<br>*Diese Einstellung kann nur vorgenommen werden, wenn FC MODE von AUT zu FC geändert wird.<br>(Siehe „4.4 Energiesparmodus“)                                                                                                                                             | OFF<br>5m<br>10m<br>15m<br>20m<br>30m<br>45m<br>60m | 5m                 |

### VORSICHT

- Drücken Sie nach dem Ändern der Einstellwerte die Enter-Taste zur Bestätigung. Wenn Sie die SPEED-Taste, die TORQUE-Taste oder die Abbrechen-Taste ohne Bestätigung über die Enter-Taste drücken und oder wenn Sie die Stromversorgung ausschalten, werden die Einstellungsdetails nicht angewendet.



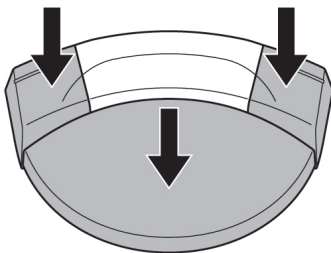
## HINWEIS

- Durch das Initialisieren der Einstellungen werden „UNT SET“ im Einstellmodus und die Programmeinstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. „BLE SET“ und „FC SET“ im Einstellmodus werden nicht initialisiert. Notieren Sie bei Bedarf die aktuellen Einstellungen.
- Bestätigte Einstellungen werden gespeichert, auch wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

### 7.1.1 Kopplung mit der Fußbedienung



1. Führen Sie das Betriebsverfahren von „4.5 Link -Funktion“ durch.
2. Drücken Sie .
3. Halten Sie die beiden unten gezeigten Tasten und das Pedal der Fußbedienung gleichzeitig für ca. 10 Sekunden gedrückt.
4. Die Kopplung ist erfolgreich, wenn ein Signalton ertönt und „OK“ auf dem LCD-Display angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass die Batterie und die Symbole unten angezeigt werden und das Gerät verbunden ist.



5. Drücken Sie zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

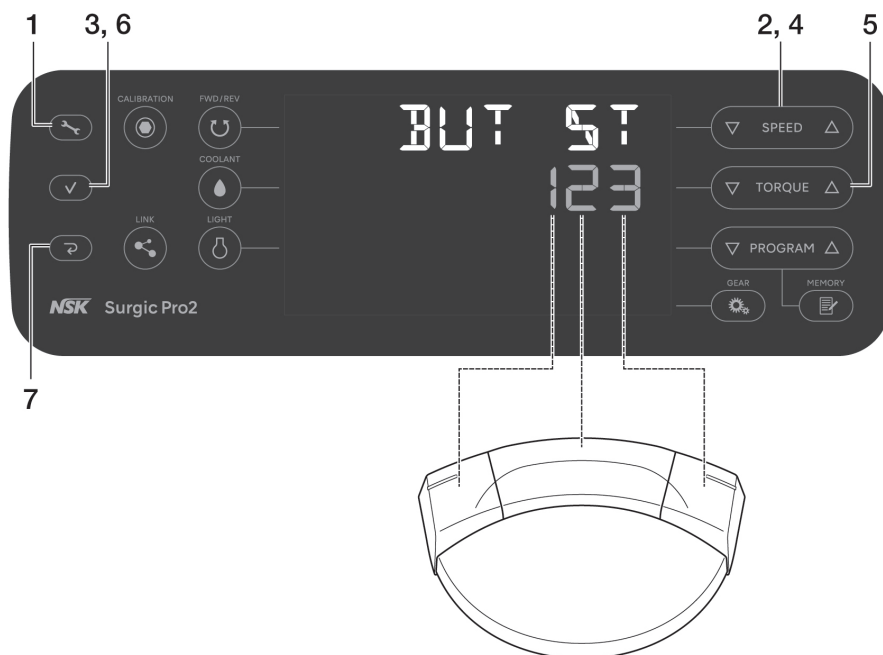
## ⚠ VORSICHT

- Wenn keine Kopplung möglich ist, ersetzen Sie die Batterien durch neue.
- Es ist ggf. keine Kopplung möglich, wenn das Signal zwischen der Fußbedienung und der Bedieneinheit gestört wird.

## HINWEIS

- Das Koppeln kann innerhalb von 10 Minuten nach dem Einlegen der Batterie ausgeführt werden.

### 7.1.2 Hilfe zu den Tasten der Fußbedienung



1. Halten Sie mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu wechseln.
2. Drücken Sie , um „FC SET“ auszuwählen.
3. Drücken Sie .
4. Drücken Sie , um „BUT ST“ auszuwählen.
5. Drücken Sie , um den Einstellwert zu ändern. Siehe „<Einstellwerte der Tasten der Fußbedienung>“.
6. Drücken Sie .  
Drücken Sie jedes Mal, um die Tasten auszuwählen, denen Funktionen zugewiesen werden, in der Reihenfolge: linke Taste → mittlere Taste → rechte Taste → linke Taste ...
7. Drücken Sie zweimal, um den Einstellmodus zu beenden.

#### <Werkseinstellungen>

| Linke Taste | Mittlere Taste | Rechte Taste |
|-------------|----------------|--------------|
| 1           | 2              | 3            |

#### <Einstellwerte der Tasten der Fußbedienung>

| Einstellwert | Funktion                                     |                                                                          |
|--------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|              | Taste drücken und loslassen                  | Taste länger als 2 Sekunden gedrückt halten                              |
| 0            | Ungültig                                     | Ungültig                                                                 |
| 1            | Auswahl des Kühlmitteldurchflusses (erhöhen) | Wechsel zwischen dem Betrieb dieses Produkts und einem verbundenen Gerät |
| 2            | Programmnummer (erhöhen)                     | Programmnummer (verringern)                                              |
| 3            | Wechsel der Drehrichtung                     | Motor-LED-Beleuchtung bei gedrückter Taste (Motor dreht nicht)           |
| 4            | Einstellung der Drehzahl (erhöhen)           | Einstellung der Drehzahl (verringern)                                    |

| Einstellwert | Funktion                                                       |                                                                   |
|--------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|              | Taste drücken und loslassen                                    | Taste länger als 2 Sekunden gedrückt halten                       |
| 5            | Einstellung der Drehzahl (erhöhen)                             | Einstellung der Drehzahl (schneller Vorlauf nach oben)            |
| 6            | Einstellung der Drehzahl (verringern)                          | Einstellung der Drehzahl (schneller Vorlauf nach unten)           |
| 7            | Drehmomenteinstellung (erhöhen)                                | Drehmomenteinstellung (verringern)                                |
| 8            | Drehmomenteinstellung (erhöhen)                                | Einstellung des Drehmoments (schneller Vorlauf nach oben)         |
| 9            | Drehmomenteinstellung (verringern)                             | Einstellung des Drehmoments (schneller Vorlauf nach unten)        |
| A            | Auswahl des Kühlmitteldurchflusses (erhöhen)                   | Auswahl des Kühlmitteldurchflusses (0: kein Kühlmitteldurchfluss) |
| B            | Programmnummer (erhöhen)                                       | Implantatsystem (erhöhen)                                         |
| C            | Implantatsystem (erhöhen)                                      | Implantatsystem (verringern)                                      |
| D            | Helligkeit der Motor-LED                                       |                                                                   |
| E            | Motor-LED-Beleuchtung bei gedrückter Taste (Motor dreht nicht) |                                                                   |
| F            | Spülung bei gedrückter Taste (Motor dreht nicht)               |                                                                   |

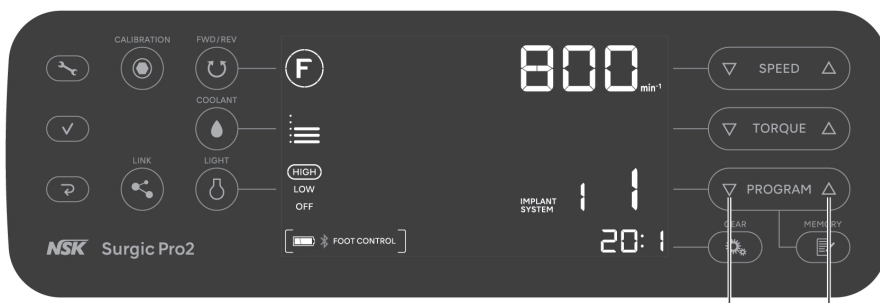
## 7.2 Implantatsystem

Für jedes der acht verschiedenen Implantatsysteme können acht Programme eingestellt werden.

Beziehen Sie sich beim Einstellen des Programms auf die empfohlenen Werte des Implantatherstellers.

### Wechseln des Implantatsystems

Drücken Sie ▽ und △ am  gleichzeitig, um das Implantatsystem zu wechseln.



\* Werkseinstellungen: Siehe „10.5 Werkseinstellungen (Implantatsystem)“.

### 7.3 Betrieb des Programmiersystems

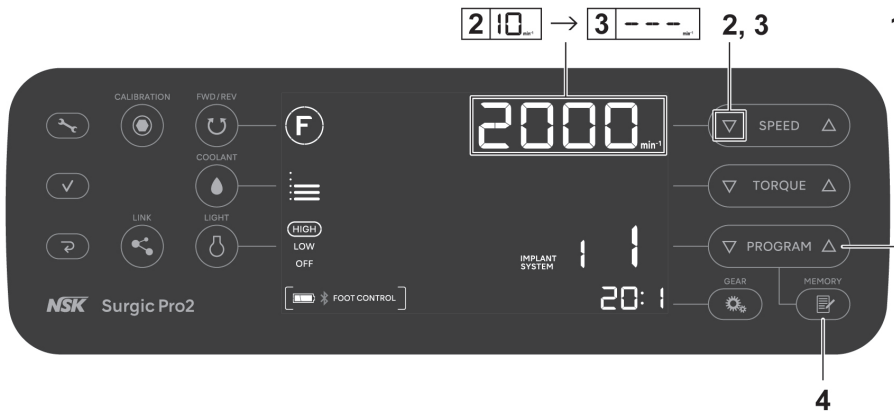
Acht Programme können gemäß den Behandlungsverfahren gespeichert und abgerufen werden.



1. Drücken Sie **PROGRAM**, um eine Programmnummer auszuwählen.
2. Drücken Sie **FWD/REV**, um die Drehrichtung auszuwählen:
  - F** Vorwärtsrotation (im Uhrzeigersinn)
  - R** Rückwärtsrotation (entgegen dem Uhrzeigersinn)
  - \* Bei Auswahl der Rückwärtsrotation ertönt ständig ein Signalton.
3. Drücken Sie **GEAR**, um das Übersetzungsverhältnis für das verwendete Handstück auszuwählen.
4. Drücken Sie **SPEED**, um die maximale Drehzahl einzustellen.
  - \* Beim Drehen: Anzeige der Ist-Geschwindigkeit.
  - \* Wenn angehalten: Anzeige der eingestellten maximalen Drehzahl.
  - \* Bei Erreichen der Ober- oder Untergrenze ertönt ein Signalton.
5. Drücken Sie **TORQUE**, um die Drehmoment-Obergrenze einzustellen (20:1 nur Untersetzung Gegenwinkel-Handstück mit einer Drehzahl von 100min⁻¹ oder weniger).
  - \* Stoppt einmalig bei 50N•cm. Falls mehr als 55 N•cm eingestellt werden, drücken Sie **TORQUE** erneut.
  - \* Bei Erreichen der Ober- oder Untergrenze ertönt ein Signalton.
  - \* Keine Anzeige, wenn das Übersetzungsverhältnis nicht 20:1 ist.
6. Drücken Sie **COOLANT**, um den Kühlmitteldurchfluss auszuwählen.
7. Drücken Sie **LIGHT**, um die Lichthelligkeit auszuwählen.
8. Drücken Sie **MEMORY**, um die Einstellung zu speichern. (Das Speichern ist abgeschlossen, wenn ein langer Signalton ertönt).

### 7.3.1 Funktion Programm überspringen

Beim Umschalten von Programmschritten mit der Fußbedienung können nicht verwendete Nummern/Schritte vorab gespeichert und später schnell übersprungen werden.



1. Drücken Sie **PROGRAM**, um die Programmnummern auszuwählen, die Sie überspringen möchten.
2. Drücken Sie **SPEED**, um die minimale Drehzahl einzustellen.
3. Drücken Sie **SPEED** erneut, um „---“ auf dem LCD-Display anzuzeigen.
4. Halten Sie **MEMORY** länger als 1 Sekunde gedrückt, bis ein Signalton für die Speicherung ertönt.

Abbrechen der Funktion zum Überspringen von Programmen

1. Drücken Sie **PROGRAM**, um die Programmnummern auszuwählen, bei denen Sie die Funktion zum Überspringen von Programmen überspringen möchten.
2. Drücken Sie **SPEED**, um eine andere Geschwindigkeit als „---“ einzustellen.
3. Halten Sie **MEMORY** länger als 1 Sekunde gedrückt, bis ein Signalton für die Speicherung ertönt.

## 8 Fehlerbehebung

### 8.1 Fehlercode

Wenn ein Fehler auftritt und der Motor stoppt, wird auf dem LCD-Display ein Fehlercode angezeigt und es ertönt ein Signalton. Damit lässt sich der Status der Bedieneinheit leicht überprüfen und die Fehlerursache ermitteln. Der Fehlercode blinkt, bis der Fehler behoben ist.

Drücken Sie das Geschwindigkeitspedal der Fußbedienung oder drücken Sie die Abbrechen-Taste, um auf Fehler zu prüfen. Wenn kein Fehler gefunden wurde, kann der Fehlerzustand aufgehoben werden. Wenn die Fußbedienung nicht verbunden ist, drücken Sie die Abbrechen-Taste, um den Fehlerzustand aufzuheben.

| Fehlercode | Fehlertyp                             | Fehlerursache                                                                                                                                                                                                                                               | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E0         | Systemfehler                          | Selbsttestfehler.                                                                                                                                                                                                                                           | Reparatur anfordern.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| E1         | Motorspannungs-/Stromerkennungsfehler | Dauereinsatz unter schwerer Last.<br>Kurzschluss im Motor.<br>Motorkabel-/Netzkabelfehler.                                                                                                                                                                  | Der elektrische Kontakt ist möglicherweise unzureichend.<br>Bringen Sie das Motorkabel erneut sicher an.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.                                                                                                       |
| E2         | Stromversorgungsfehler                | Unzureichender Kontakt des Stromkabels.<br>Fehler im Stromversorgungskreis.                                                                                                                                                                                 | Bringen Sie das Stromkabel erneut sicher an.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.                                                                                                                                                                   |
| E3         | Motorsensorfehler                     | Motorsensorfehler.<br>Getrenntes Motorkabel. Motorkabel-/Signalkabelfehler. Eindringen von Wasser in den Motor.                                                                                                                                             | Der elektrische Kontakt ist möglicherweise unzureichend.<br>Bringen Sie das Motorkabel erneut sicher an.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.<br>(Beim Reinigen in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät unbedingt den Schutzstecker anbringen.) |
| E4         | Überhitzungsfehler im Bediengerät     | Überhitzung durch Dauereinsatz unter schwerer Last.<br>Direkte Verwendung, nachdem die Bedieneinheit an einer hohen Temperatur platziert wurde (wie in einem Auto in der strahlenden Sonne oder in einem Schrank, der direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist). | Vor Gebrauch abkühlen lassen.<br>Um eine ausreichende Wärmeabstrahlung zu gewährleisten, sollte die Umgebung der Bedieneinheit nach Möglichkeit gut belüftet sein.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.                                             |

| Fehlercode | Fehlertyp                          | Fehlerursache                                                                                                                 | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E5         | Bremsfehler                        | Anormale Spannung im Start/Stopp-Schaltkreis.<br>Fehler im Start-/Stopp-Schaltkreis.                                          | Wenn Rotation und Stopp innerhalb kurzer Zeit wiederholt werden, kann eine Schaltung aktiviert werden, die die Beschleunigung beim Start der Rotation unterdrückt. Vor der Verwendung einige Sekunden warten.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann. |
| E6         | Fehler Motorrotation               | Fehler beim Anbringen der Fräse oder des Bohrers.<br>Handstückfehler.<br>Motorausfall.                                        | Das Futter kann geöffnet oder nicht ausreichend geschlossen sein. Das Futter sicher schließen.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.                                                                                                                |
| E7         | Pumpenfehler                       | Ein falsch angebrachter Spülschlauch ist an der Pumpenrolle hängengeblieben.<br>Pumpenfehler.                                 | Spülschlauch überprüfen.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.                                                                                                                                                                                      |
| E8         | Bluetooth-Kommunikationsfehler     | Fehler im Bluetooth-Kommunikationskreis.                                                                                      | Reparatur anfordern.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| E9         | Fußbedienungsfehler                | Fehler des Fußbedienungsensors (Hall IC).<br>Selbsttestfehler.                                                                | Reparatur anfordern.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| E10        | Motor-LED-Fehler (optischer Motor) | Anhaften der Kochsalzlösung an der Motor-LED.<br>Fehler im LED-Schaltkreis.                                                   | Kochsalzlösung vollständig entfernen. Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.                                                                                                                                                                            |
| E11        | Bedienpanelfehler                  | Fehler des LCD-Displaytreibers.<br>Fehler der elektrostatischen Folie.                                                        | Reparatur anfordern.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| E12        | Link Module-Fehler                 | Fehler des Linkkabels.<br>Fehler des Link Module-Schaltkreises.<br>Fehler des Bluetooth-Kommunikationskreises im Link Module. | Schalten Sie das VarioSurg 3 aus und verbinden Sie das Link Module sicher. Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.                                                                                                                                       |
|            | VarioSurg 4 Verbindungsfehler      | Fehler des VarioSurg 4-Schaltkreises.<br>Fehler des Bluetooth-Kommunikationskreises im VarioSurg 4.                           | Schalten Sie das VarioSurg 4 aus und verbinden Sie das VarioSurg 4 sicher. Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.                                                                                                                                       |

## 8 Fehlerbehebung

| Fehlercode | Fehlertyp                | Fehlerursache                                                                                                                                                                                                                                | Maßnahme                                                                                                                                                             |
|------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E13        | Osseo 100+-Fehler        | Beeinträchtigung durch elektromagnetische Störwellen von elektronischen Geräten<br>Einfluss von elektromagnetischen Störwellen, die von elektronischen Geräten ausgesendet werden.<br>Fehler im Bluetooth-Kommunikationskreis im Osseo 100+. | Halten Sie zwischen der Spitze des Osseo 100+ und dem elektronischen Gerät ausreichenden Abstand.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann. |
| E14        | Externer Anschlussfehler | Das Betriebssystem des externen Anschlusses wird nicht unterstützt.<br>Fehler am externen Anschluss.                                                                                                                                         | Unterstützte Betriebssysteme in der Anwendung überprüfen. Zudem die Anwendung neu installieren.<br>Reparatur anfordern, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.   |

### 8.2 Probleme und Lösungen

Wenn ein Problem festgestellt wird, überprüfen Sie es anhand der u.a. Liste, bevor Sie eine Reparatur anfordern. Ist keines davon anwendbar oder wird die Störung auch nach Beendigung einer Reparaturmaßnahme nicht behoben, so wird ein Fehler im Produkt vermutet. Kontaktieren Sie Ihren autorisierten NSK Händler.

| Problem                                                                              | Ursache des Problems                                                | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Keine Bildschirmanzeige.                                                             | Stecker ist nicht richtig in die Steckdose eingesteckt              | Überprüfen Sie, ob der Stecker verbunden ist.                                                                                                                                                                               |
|                                                                                      | Störung des Netzschalters                                           | Reparatur anfordern.                                                                                                                                                                                                        |
| Die maximale Drehzahl und „--“ werden abwechselnd auf der Drehzahlanzeige angezeigt. | Während des Drückens der Fußbedienung wurde das Gerät eingeschaltet | Den Fuß von der Fußbedienung nehmen.                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                      | Fehlfunktion der Fußbedienung                                       | Wenn das Problem durch Entfernen der Batterien gelöst wird, liegt eine Fehlfunktion der Fußbedienung vor. Falls nicht, liegt eine Fehlfunktion der Bedieneinheit vor. Bitte den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren. |
|                                                                                      | Fehlfunktion der Bedieneinheit                                      |                                                                                                                                                                                                                             |



| Problem                                                                                                                    | Ursache des Problems                                                                                  | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nachdem das Gerät eingeschaltet wurde, wird „CONNECT“ oder „PUSH FC“ angezeigt und der Bildschirm wird nicht umgeschaltet. | Die Fußbedienung ist nicht gekoppelt.                                                                 | <p>Halten Sie das Geschwindigkeitspedal der Fußbedienung zum Koppeln gedrückt, während „PUSH FC“ auf dem LCD-Display angezeigt wird. Wenn der Bildschirm nach 5 Minuten nicht umgeschaltet wird, halten Sie die Abbrechen-Taste gedrückt. Der normale Bildschirm wird angezeigt.</p> <p>Siehe „3.2 Installation der Batterien der Fußbedienung“ und ersetzen Sie die Batterien der Fußbedienung, um zu prüfen, ob sie verbunden werden kann.</p> <p>Wenn keine Verbindung möglich ist, nachdem die Batterien ausgetauscht wurden, siehe „7.1.1 Kopplung mit der Fußbedienung“, um den Koppeln-Vorgang auszuführen.</p> <p>Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.</p> |
| Dreht sich nicht, auch wenn die Fußbedienung gedrückt wird.                                                                | Die Fußbedienung ist nicht gekoppelt.                                                                 | <p>Bestätigen, dass das Signal zwischen der Fußbedienung und der Bedieneinheit nicht blockiert wird und dann Folgendes ausführen.</p> <p>Schalten Sie das Hauptgerät aus und wieder ein, um die Bedieneinheit zu verbinden.</p> <p>Siehe „3.2 Installation der Batterien der Fußbedienung“ und ersetzen Sie die Batterien der Fußbedienung durch neue Batterien.</p> <p>Siehe „7.1.1 Kopplung mit der Fußbedienung“ und führen Sie die Kopplung durch.</p> <p>Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.</p>                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                            | Schwache Reaktion der Fußbedienung und der Tasten wegen Nichtverwendung über einen längeren Zeitraum. | Siehe „6.3 Kalibrierung der Fußbedienung“ und kalibrieren Sie die Fußbedienung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                            | Fehlfunktion der Bedieneinheit oder der Fußbedienung                                                  | Wenn das Problem nicht durch Überprüfen der Batterien oder des Verbindungsstatus der Fußbedienung behoben werden kann, muss das System repariert werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 8 Fehlerbehebung

| Problem                      | Ursache des Problems                        | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „COM ERR FC“ wird angezeigt. | Fußbedienung ist nicht verbunden            | <p>Drücken Sie die Abbrechen-Taste, um den Fehler zu beenden. Nachdem Sie bestätigt haben, dass das Signal zwischen Bedieneinheit und Fußbedienung nicht blockiert wird, warten Sie eine Weile, um zu prüfen, ob die Fußbedienung automatisch verbunden wird. Wenn sie nicht automatisch verbunden wird, führen Sie den folgenden Vorgang durch.</p> <p>Schalten Sie die Bedieneinheit aus und wieder ein, um die Fußbedienung zu verbinden.</p> <p>Siehe „3.2 Installation der Batterien der Fußbedienung“ und ersetzen Sie die Batterien der Fußbedienung durch neue Batterien.</p> <p>Siehe „7.1.1 Kopplung mit der Fußbedienung“ und führen Sie die Kopplung durch.</p> <p>Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.</p> |
| „COM ERR LK“ wird angezeigt. | Link Modul oder VarioSurg 4 nicht verbunden | <p>Drücken Sie die Abbrechen-Taste, um den Fehler zu beenden. Nachdem Sie bestätigt haben, dass das Signal zwischen Bedieneinheit und dem Link Module, nicht blockiert wird, warten Sie eine Weile, um zu prüfen, ob das Link Module automatisch verbunden wird. Wenn sie nicht automatisch verbunden wird, führen Sie den folgenden Vorgang durch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie sowohl dieses Gerät als auch das mit diesem Produkt verbundene VarioSurg 3 oder VarioSurg 4 aus und wieder ein.</li> <li>• Siehe Bedienungsanleitung des Link-Moduls oder des VarioSurg 4 und versuchen Sie die Kopplung erneut.</li> </ul> <p>Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.</p>                   |

| Problem                      | Ursache des Problems                           | Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „COM ERR OS“ wird angezeigt. | Osseo 100+ ist nicht verbunden                 | <p>Drücken Sie die Abbrechen-Taste, um den Fehler zu beenden. Nachdem Sie bestätigt haben, dass das Signal zwischen Bedieneinheit und Osseo 100+, nicht blockiert wird, warten Sie eine Weile, um zu prüfen, ob das Osseo 100+ automatisch verbunden wird. Wenn sie nicht automatisch verbunden wird, führen Sie den folgenden Vorgang durch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie sowohl dieses Gerät als auch den mit diesem Produkt verbundenen Osseo 100+ aus und wieder ein.</li> <li>• Laden Sie die Batterie ausreichend mit dem Osseo 100+-Ladegerät auf und versuchen Sie die automatische Verbindung erneut.</li> <li>• Siehe Bedienungsanleitung des Osseo 100+ und versuchen Sie die Kopplung erneut.</li> </ul> <p>Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.</p> |
| „BATTERY FC“ wird angezeigt. | Der Batteriestand der Fußbedienung ist niedrig | <p>Drücken Sie das Geschwindigkeitspedal der Fußbedienung oder drücken Sie die Abbrechen-Taste, um den Fehler zu beenden.</p> <p>Ersetzen Sie die Batterien.</p> <p>Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| „BATTERY OS“ wird angezeigt. | Die Osseo 100+-Batterie ist niedrig            | <p>Drücken Sie das Geschwindigkeitspedal der Fußbedienung oder drücken Sie die Abbrechen-Taste, um den Fehler zu beenden.</p> <p>Laden Sie die Batterie ausreichend mit dem Osseo 100+-Ladegerät auf und versuchen Sie die automatische Verbindung erneut.</p> <p>Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, den autorisierten NSK-Fachhändler kontaktieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 9 Ersatzteile und Optionsliste

| Modell            | REF         | Bemerkungen                                                                 |
|-------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Netzkabel         | U260414     | 230V                                                                        |
| Netzkabel         | U198013     | 230V: Nur für Ozeanien                                                      |
| Netzkabel         | U371550     | 120V                                                                        |
| Kühlmittelhalter  | U370152     |                                                                             |
| FC-81             | Z1401001    | Fußbedienung mit Haltebügel                                                 |
| Batterieabdeckung | Z1401068    | Für Fußbedienung.                                                           |
| SGL80M            | Y1004211    | Lichtmotor (mit Motorkabel)                                                 |
| SG80M (2,0 m)     | Y1004212    | Motor ohne Licht (mit Motorkabel)                                           |
| Schutzstecker     | 10001595    |                                                                             |
| O-Ring            | D0312457102 | Für Schutzstecker.                                                          |
| O-Ring            | D0312074080 | Für Mikromotor.                                                             |
| Schlauchhalter    | E1198105    | Für Mikromotor.                                                             |
| Schlauchklemmen   | Y900083     | 7er-Pack                                                                    |
| Kalibrierdorn     | Z1057101    |                                                                             |
| Handstückgestell  | Z1402110    |                                                                             |
| Halteklammer      | 20000396    | Für X-SG20L / X-SG20ML.                                                     |
| Halteklammer      | 20000357    | Für SG20 / SG20M.                                                           |
| Interne Sprühdüse | 10000324    | 23mm                                                                        |
| Reinigungsdraht   | 20000512    |                                                                             |
| Sprühdüse Typ E   | Z019090     |                                                                             |
| Y-Rohr            | C823752     | Wird zum Abzweigen der internen und externen Kühlmittelspülung verwendet.   |
| Spülschlauch      | Y900113     | 5er-Pack für 2,0m-Motor.                                                    |
| X-SG20L           | C1003       | Chirurgisches Winkelstück mit Licht.                                        |
| X-SG20ML          | CA13030001  | Chirurgisches Winkelstück mit Licht.                                        |
| SG20              | C1010       | Chirurgisches Winkelstück ohne Licht.                                       |
| SG20M             | CA13020001  | Chirurgisches Winkelstück ohne Licht.                                       |
| X-DSG20L          | C1068       | Zerlegbares, chirurgisches Winkelstück mit Licht.                           |
| X-DSG20           | C1067       | Zerlegbares, chirurgisches Winkelstück ohne Licht.                          |
| X-DSG20Lh         | C1076       | Zerlegbares, chirurgisches Winkelstück mit Licht; mit Hexagon-Haltesystem.  |
| X-DSG20h          | C1075       | Zerlegbares, chirurgisches Winkelstück ohne Licht; mit Hexagon-Haltesystem. |
| Link Module       | Z1402001    | Zur Verbindung dieses Produkts mit VarioSurg 3.                             |
| Link Stand2       | Z1452001    | Zur Installation dieses Produkts mit VarioSurg 3.                           |
| VarioSurg 3       | Y1002726    | Mit Fußbedienung                                                            |

## 9 Ersatzteile und Optionsliste

| Modell                        | REF      | Bemerkungen                                                                           |
|-------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| VarioSurg 3 ohne Fußbedienung | Y1002248 | Ohne Fußbedienung                                                                     |
| VarioSurg 4 (230V)            | Y1500706 | Mit Fußbedienung                                                                      |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V)     | Y1500712 | Ohne Fußbedienung                                                                     |
| Osseo 100+                    | Y1004176 | Implantatstabilitäts-Messgerät                                                        |
| Transportkoffer               | Y1004219 | Für Bauteile und Zubehör dieses Produkts. Nur für Europa.                             |
| Transportkoffer               | Y1500395 | Für Bauteile und Zubehör dieses Produkts.                                             |
| ES-SC                         | S900040  | Sterilisationskassette. Nur für Europa.                                               |
| iCart Duo                     | S9090    | Zur Installation dieses Produkts und VarioSurg 3 sowie Zubehörteilen. Nur für Europa. |
| iCart L                       | Z299     | Zur Installation dieses Produkts und VarioSurg 3 sowie Zubehörteilen.                 |
| PANA SPRAY Plus               | Z182100  | Pflegespray für Handstücke.                                                           |

## 10 Spezifikation

### 10.1 Systemspezifikationen

#### ■ Bedieneinheit

|                     |                          |
|---------------------|--------------------------|
| Modell              | NE335                    |
| Versorgungsspannung | 100 - 240 V Wechselstrom |
| Frequenz            | 50/60 Hz                 |
| Stromverbrauch      | Max. 240VA               |
| Max. Pumpenleistung | 75ml/min                 |
| Maße                | B245 x T235 x H90 mm     |
| Gewicht             | 2,1 kg                   |
| Drehmoment          | 5-80 N • cm              |

#### ■ Mikromotor

|                  |                                     |       |
|------------------|-------------------------------------|-------|
| Modell           | SGL80M                              | SG80M |
| Drehzahlbereich  | 200 – 40.000 min <sup>-1</sup> ±10% |       |
| Eingangsspannung | 36 V Gleichstrom                    |       |
| Maße             | Ø23,5 x L82,6 mm (ohne Motorkabel)  |       |
| Kabellänge       | 2 m                                 |       |
| Licht            | LED mit hohem CRI                   | -     |
| Gewicht          | 0,2 kg (mit Motorkabel)             |       |

#### ■ Fußbedienung

|             |                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------|
| Modell      | FC-81                                            |
| Stromquelle | Drei AAA/Mikro/LR03-Alkaline-Batterien mit 1,5 V |
| Maße        | B260 x T185 x H65 mm                             |
| Gewicht     | 1,1 kg (mit Haltebügel)                          |

#### ■ Einsatz, Transport und Lagerumgebung

|                        | Temperatur                                                                          | Luftfeuchtigkeit                                                                    | Luftdruck                                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Benutzungsumgebung     |  |  |  |
| Transport und Lagerort |  |  |  |

\* Keine Feuchtigkeitskondensation in der Bedieneinheit.

\* Die Verwendung außerhalb dieser Grenzwerte kann zu Fehlfunktionen führen.

Medizinische Instrumente, die mit dem Produkt kombiniert werden können:

- NSK VarioSurg 3
- NSK VarioSurg 4

- NSK Osseo 100+

Siehe <Weitere Produkte> in „2.2 Anwendbare Produkte“.

- Chirurgisches Handstück von NSK gemäß ISO 3964 (EN ISO 3964)

Die Drehmomentgenauigkeit wird jedoch für andere als unter <Winkelstücke> in „2.2 Anwendbare Produkte“ aufgeführten Handstücke nicht garantiert.

Die Bluetooth®-Wortmarke und die Logos sind registrierte Warenzeichen von Bluetooth SIG, Inc. und jegliche Verwendung dieser Warenzeichen von NAKANISHI INC. ist lizenziert. Weitere Warenzeichen und Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

## 10.2 Bluetooth-Spezifikationen

|                |                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------|
| Frequenzband   | 2,4 GHz ISM-Band (2,402-2,480 GHz)                     |
| Sendeleistung  | Klasse3 1mW                                            |
| Modulation     | GFSK                                                   |
| Kanäle         | 40 Kanäle 2 MHz Raster                                 |
| Kompatibilität | EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 |

## 10.3 Klassifizierung des Gerätes

- Art des Schutzes vor Stromschlag:
  - Schutzklasse I
- Grad des Schutzes vor Stromschlag:
  - Anwendungsteil Typ B  (Anwendungsteil: Handstück)
- Vom Hersteller empfohlene Wartungs- (Reinigungs-) und Sterilisationsmethode:
  - Siehe „5 Wartung nach dem Gebrauch“
- Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser gemäß IEC 60529 (EN 60529):
  - Fußbedienung: IPX8 (Geschützt vor negativen Effekten aus dauerhaftem Eintauchen in Wasser)
- Grad der sicheren Verwendung in der Nähe von entzündlichen Anästhesiegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid:
  - Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung in Gegenwart einer entzündlichen Mischung von Anästhesiegasen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickdioxid.
- Betriebsart:
  - Intermittierender Betrieb

## 10.4 Funktionsprinzip

Die Stromversorgung der Bedieneinheit erfolgt über die Bedienung der Fußbedienung.

Dadurch läuft der Motor und die am Handstück befestigte Fräse dreht sich.

## 10.5 Werkseinstellungen (Implantatsystem)

Nachfolgend sind die anfänglichen Werkseinstellungen aufgelistet. Dies sind nur Referenz-Einstellwerte. Ändern Sie sie daher gemäß Ihres verwendeten Implantatsystems.

## 10 Spezifikation

| Implantatsystemnummer | Programmnummer |   | Maximale Drehzahl [min <sup>-1</sup> ] |      | Drehmoment-Obergrenze [N • cm] |    | Drehrichtung [F/R] |   | Übersetzungsverhältnis [X:X] | Kühlmitteldurchfluss [0-5] |   | Lichtintensität [H/L] |
|-----------------------|----------------|---|----------------------------------------|------|--------------------------------|----|--------------------|---|------------------------------|----------------------------|---|-----------------------|
|                       |                |   |                                        |      |                                |    |                    |   |                              |                            |   |                       |
| 1                     | 1              | 5 | 2000                                   | 1200 | –                              | –  | F                  | F | 20:1                         | 3                          | 3 | H                     |
|                       | 2              | 6 | 2000                                   | 25   | –                              | 45 | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 3              | 7 | 2000                                   | 25   | –                              | 50 | F                  | R |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 4              | 8 | 1600                                   | 25   | –                              | 20 | F                  | F |                              | 3                          | 0 |                       |
| 2                     | 1              | 5 | 2000                                   | 800  | –                              | –  | F                  | F | 20:1                         | 3                          | 3 | H                     |
|                       | 2              | 6 | 800                                    | 25   | –                              | 45 | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 3              | 7 | 800                                    | 25   | –                              | 50 | F                  | R |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 4              | 8 | 800                                    | 25   | –                              | 20 | F                  | F |                              | 3                          | 0 |                       |
| 3                     | 1              | 5 | 800                                    | 400  | –                              | –  | F                  | F | 20:1                         | 3                          | 3 | H                     |
|                       | 2              | 6 | 600                                    | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 3              | 7 | 500                                    | 15   | –                              | 40 | F                  | R |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 4              | 8 | 400                                    | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 0 |                       |
| 4                     | 1              | 5 | 800                                    | 300  | –                              | –  | F                  | F | 20:1                         | 3                          | 3 | H                     |
|                       | 2              | 6 | 600                                    | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 3              | 7 | 500                                    | 15   | –                              | 40 | F                  | R |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 4              | 8 | 400                                    | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 0 |                       |
| 5                     | 1              | 5 | 1400                                   | 15   | –                              | 35 | F                  | F | 20:1                         | 3                          | 3 | H                     |
|                       | 2              | 6 | 1400                                   | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 3              | 7 | 1400                                   | 15   | –                              | 40 | F                  | R |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 4              | 8 | 800                                    | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 0 |                       |
| 6                     | 1              | 5 | 1400                                   | 1400 | –                              | –  | F                  | F | 20:1                         | 3                          | 3 | H                     |
|                       | 2              | 6 | 1400                                   | 1200 | –                              | –  | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 3              | 7 | 1400                                   | 1000 | –                              | –  | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 4              | 8 | 1400                                   | 25   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 0 |                       |
| 7                     | 1              | 5 | 1400                                   | 1000 | –                              | –  | F                  | F | 20:1                         | 3                          | 3 | H                     |
|                       | 2              | 6 | 1400                                   | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 3              | 7 | 1400                                   | 15   | –                              | 40 | F                  | R |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 4              | 8 | 1200                                   | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 0 |                       |
| 8                     | 1              | 5 | 800                                    | 600  | –                              | –  | F                  | F | 20:1                         | 3                          | 3 | H                     |
|                       | 2              | 6 | 600                                    | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 3              | 7 | 600                                    | 15   | –                              | 40 | F                  | R |                              | 3                          | 3 |                       |
|                       | 4              | 8 | 600                                    | 15   | –                              | 35 | F                  | F |                              | 3                          | 0 |                       |

\* Beispiel) Implantatsystemnummer: 3, Programmnummer: 5

Maximale Drehzahl: 400, Drehmoment-Obergrenze: –, Drehrichtung: F,

Übersetzungsverhältnis: 20:1Kühlmitteldurchfluss: 3, Lichtintensität: H



## 11 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Emissionen nach Anleitung und Herstellererklärung.

| Emissionsprüfung                                                          | Konformität            | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strahlungsemissionen<br>CISPR 11/EN 55011                                 | Gruppe 1<br>Klasse B   | Das Produkt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen.<br>Demzufolge sind die RF-Emissionen sehr niedrig und dürften keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. |
| Leitungsgebundene Emissionen<br>CISPR 11/EN 55011                         | Gruppe 1<br>Klasse B   | Das Produkt ist zur Verwendung in allen Gebäuden geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, mit dem auch Privathaushalte versorgt werden.                  |
| Oberwellenausstrahlung<br>IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                      | Klasse A<br>(220-240V) |                                                                                                                                                                                                      |
| Spannungsschwankungen/<br>Flackeremissionen<br>IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3 | Konform<br>(220-240V)  |                                                                                                                                                                                                      |

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde bzw. Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störsicherheitsprüfung                                            | IEC/EN 60601 Prüfpegel                                                                                         | Konformitätspegel                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatistische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2 | ± 8kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft                                                          | ± 8kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft                                                          |
| Spannungsspitzen-/stöße<br>IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4             | Eingangsleistung Wechselstrom<br>ANSCHLUSS<br>± 2 kV<br>Signaleingangs-/Ausgangsbauteile<br>ANSCHLUSS<br>± 1kV | Eingangsleistung Wechselstrom<br>ANSCHLUSS<br>± 2 kV<br>Signaleingangs-/Ausgangsbauteile<br>ANSCHLUSS<br>± 1kV |
| Überspannung<br>IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                        | Leitung zu Leitung<br>± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Leitung gegen Masse<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV                       | Leitung zu Leitung<br>± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Leitung gegen Masse<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV                       |

## 11 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

|                                                                                  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spannungsabfälle<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                                 | 0% $U_T$ ; 0,5 Zyklus<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°<br>und 315°)<br>0% $U_T$ ; 1 Zyklus<br>und<br>70 % $U_T$ ;<br>25 (50 Hz)/30 (60 Hz) Zyklen<br>Einzelphase; 0° | 0% $U_T$ ; 0,5 Zyklus<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°<br>und 315°)<br>0% $U_T$ ; 1 Zyklus<br>und<br>70 % $U_T$ ;<br>25 (50 Hz)/30 (60 Hz) Zyklen<br>Einzelphase; 0° |
| Spannungsunterbrechungen<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                         | 0% $U_T$ ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) Zyklus                                                                                                                                    | 0% $U_T$ ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) Zyklus                                                                                                                                    |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld<br>IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8                 | 30A/m                                                                                                                                                                        | 30A/m                                                                                                                                                                        |
| Magnetisches Annäherungsfeld<br>IEC 61000-4-39                                   | 134,2 kHz (Impulsmodulation)<br>2,1 kHz, 50 % Tastverhältnis, 13,56 MHz<br>(Impulsmodulation)<br>50 kHz 50 % Tastverhältnis                                                  | 134,2 kHz (Impulsmodulation)<br>2,1 kHz, 50 % Tastverhältnis, 13,56 MHz<br>(Impulsmodulation)<br>50 kHz 50 % Tastverhältnis                                                  |
| ANMERKUNG: $U_T$ ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels. |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                              |

### Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde bzw. Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass das Produkt nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störsicherheitsprüfung                             | IEC/EN 60601<br>Prüfpegel                                                                                                                                  | Konformitäts<br>ebene            | Elektromagnetische Umgebung - Anleitung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leitungsgebundene HF<br>IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6 | 3 V rms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V rms<br>ISM-Bänder zwischen<br>0,15 MHz und 80 MHz                                                                      | 3 V rms<br>6 V rms               | ACHTUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte<br>(einschließlich Peripheriegeräte wie<br>Antennenkabel und externe Antennen) sollten<br>nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Bauteil<br>des Produkts verwendet werden, einschließlich<br>der vom Hersteller angegebenen Kabel. Sonst<br>kann eine Verschlechterung der<br>Ausrüstungsleistung auftreten.<br><br>Es kann Störungen in der Nähe von Geräten<br>geben, die mit dem folgenden Symbol<br>gekennzeichnet sind:<br><br> |
| Über Strahlung RF<br>IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3    | 3 V/m 80 MHz -<br>2,7 GHz<br>9 V/m in ISM-<br>Bändern<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz,<br>5,24 GHz, 5,5 GHz,<br>5,785 GHz<br>27 V/m in ISM-Band<br>385 MHz | 3 V/m<br><br>9 V/m<br><br>27 V/m |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 11 EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

|  |                                                                                                                  |        |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|
|  | 28 V/m in ISM-Bändern<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz,<br>930 MHz, 1,72 GHz,<br>1,845 GHz, 1,97 GHz,<br>2,45 GHz | 28 V/m |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

- a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobile/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Produkt verwendet wird, die entsprechende HF-Konformitätsstufe (siehe oben), muss das Produkt auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Produkts notwendig.
- b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

| Kabel und Zubehör         | Maximale Länge  | Entspricht                                                                                             |                              |
|---------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Mikromotor mit Motorkabel | 2,0 m           | RF-Emissionen, CISPR 11:                                                                               | Klasse B/ Gruppe 1           |
| Netzkabel                 | 2,0 m           | Oberwellenaussendungen (220-240V):                                                                     | IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2   |
| Fußbedienung              | nicht verkabelt | Spannungsschwankungen/Flackeremissionen (220-240V):                                                    | IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3   |
| Link Module               | nicht verkabelt | Elektrostatistische Entladung (ESD):                                                                   | IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2   |
| Osseo 100+                | nicht verkabelt | Spannungsspitzen/-stöße:                                                                               | IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4   |
|                           |                 | Überspannung:                                                                                          | IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5   |
|                           |                 | Spannungsschwankungen, kurze Unterbrechungen und Spannungsveränderungen bei Stromversorgungsleitungen: | IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11 |
|                           |                 | Netzfrequenz (50/60 Hz)                                                                                |                              |
|                           |                 | Magnetfeld:                                                                                            | IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8   |
|                           |                 | RF über Leitungen:                                                                                     | IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6   |
|                           |                 | RF über Strahlung:                                                                                     | IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3   |



# TABLE DES MATIÈRES

Français

|        |                                                                                |     |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1      | Préface .....                                                                  | 129 |
| 1.1    | Utilisateur et utilisation visée.....                                          | 129 |
| 1.2    | Manuels associés .....                                                         | 129 |
| 1.3    | Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement.....        | 129 |
| 1.4    | Symboles.....                                                                  | 132 |
| 1.5    | Élimination des produits.....                                                  | 135 |
| 1.6    | Garantie .....                                                                 | 135 |
| 2      | Description du produit .....                                                   | 136 |
| 2.1    | Contenu de l'emballage .....                                                   | 136 |
| 2.2    | Produits compatibles .....                                                     | 137 |
| 2.3    | Nom des pièces.....                                                            | 138 |
| 2.4    | Panneau de commande .....                                                      | 140 |
| 3      | Préparation à l'utilisation .....                                              | 143 |
| 3.1    | Raccordement du cordon d'alimentation électrique.....                          | 143 |
| 3.2    | Insertion des piles de la pédale de contrôle .....                             | 143 |
| 3.3    | Insertion du support de la pédale de contrôle.....                             | 144 |
| 3.4    | Montage de la potence de fixation du liquide de refroidissement .....          | 144 |
| 3.5    | Installation du tube d'irrigation .....                                        | 145 |
| 3.6    | Insertion du tube d'irrigation dans le sac/bouteille .....                     | 146 |
| 3.7    | Raccordement du cordon moteur.....                                             | 147 |
| 3.8    | Connexion de la pièce à main .....                                             | 147 |
| 3.9    | Fixation de l'embout d'irrigation.....                                         | 148 |
| 3.10   | Fixation du support du tube.....                                               | 148 |
| 3.11   | Vérification avant le traitement.....                                          | 148 |
| 3.11.1 | Vérification de la compatibilité de l'embout de spray interne et du foret..... | 149 |
| 4      | Procédure de fonctionnement.....                                               | 150 |
| 4.1    | Fonction de calibrage .....                                                    | 150 |
| 4.1.1  | Préparation du calibrage.....                                                  | 150 |
| 4.1.2  | Réalisation du calibrage.....                                                  | 151 |
| 4.2    | Début de l'utilisation .....                                                   | 153 |
| 4.3    | Circuit de protection .....                                                    | 154 |
| 4.4    | Mode Veille.....                                                               | 155 |
| 4.5    | Fonction Link .....                                                            | 155 |
| 4.5.1  | Appareil d'évaluation de l'ostéo-intégration Osseo (Osseo 100+) .....          | 157 |
| 4.5.2  | Link Module.....                                                               | 158 |
| 4.5.3  | VarioSurg 4.....                                                               | 159 |
| 4.5.4  | Terminal externe .....                                                         | 159 |
| 5      | Entretien après utilisation.....                                               | 161 |
| 5.1    | Préparation .....                                                              | 161 |
| 5.2    | Nettoyage et désinfection .....                                                | 162 |

|       |                                                            |     |
|-------|------------------------------------------------------------|-----|
| 5.3   | Stérilisation .....                                        | 165 |
| 5.4   | Stockage .....                                             | 166 |
| 6     | Entretien .....                                            | 167 |
| 6.1   | Remplacement du joint torique .....                        | 167 |
| 6.2   | Contrôles d'entretien périodique .....                     | 167 |
| 6.3   | Calibrage de la pédale de contrôle.....                    | 168 |
| 7     | Réglage .....                                              | 170 |
| 7.1   | Touche de réglage .....                                    | 170 |
| 7.1.1 | Jumelage avec la pédale de contrôle .....                  | 173 |
| 7.1.2 | Indications sur les boutons de la pédale de contrôle ..... | 174 |
| 7.2   | Système d'implant.....                                     | 175 |
| 7.3   | Programmation du fonctionnement du système.....            | 176 |
| 7.3.1 | Fonction de saut de programme.....                         | 177 |
| 8     | Résolution des pannes.....                                 | 178 |
| 8.1   | Code d'erreur .....                                        | 178 |
| 8.2   | Problèmes et solutions.....                                | 180 |
| 9     | Pièces de rechange et liste d'options.....                 | 183 |
| 10    | Caractéristiques .....                                     | 185 |
| 10.1  | Caractéristiques du système.....                           | 185 |
| 10.2  | Caractéristiques Bluetooth.....                            | 186 |
| 10.3  | Classification de l'équipement .....                       | 186 |
| 10.4  | Principe de fonctionnement.....                            | 186 |
| 10.5  | Réglages d'usine (système d'implant).....                  | 186 |
| 11    | Informations CEM (compatibilité électromagnétique).....    | 188 |

# 1 Préface

Dans ce mode d'emploi, Surgic Pro2 est appelé « ce produit ».

## 1.1 Utilisateur et utilisation visée

### ■ Utilisateur

Professionnels qualifiés (dentistes et chirurgiens maxillo-faciaux).

### ■ Utilisation visée

Cet équipement de chirurgie dentaire et maxillo-faciale est destiné aux applications suivantes :

Découpe, perforation, prélèvement et préparation osseuse des maxillaires, placement, vissage et retrait des implants dentaires (fixations, piliers) et avulsion des dents incluses

## 1.2 Manuels associés

Pour une utilisation appropriée des éléments combinés, consultez les modes d'emploi suivants :

| Titre du mode d'emploi                                                                                | Numéro du mode d'emploi |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ti-Max Z-SG45L/X-SG20L/X-SG20ML/X-SG25L/nanoSG20LS/X-SG65L/X-SG93L, S-Max SG20/SG20M OPERATION MANUAL | OM-C0595E               |
| Ti-Max X-DSG20L/X-DSG20/X-DSG20Lh/X-DSG20h OPERATION MANUAL                                           | OM-DC0929MA             |
| Link Module OPERATION MANUAL                                                                          | OM-E0859E               |
| Link Stand2 OPERATION MANUAL                                                                          | OM-DE0941MA             |
| New compatible terminals have been added                                                              | OM-DE1112MA             |

## 1.3 Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez attentivement ces consignes de sécurité avant utilisation et utilisez correctement ce produit.
- Ces indicateurs sont destinés à vous permettre d'utiliser le produit en toute sécurité et à éviter les blessures, à vous-même ou autrui. Ils sont classifiés par degré de danger, dommages et gravité. Tous les indicateurs concernent la sécurité, assurez-vous de vous y conformer.

| Classe                 | Niveau de risque                                                                                                                                         |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>⚠ AVERTISSEMENT</b> | Danger susceptible de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil en cas de non-respect des consignes de sécurité.                         |
| <b>⚠ ATTENTION</b>     | Danger susceptible de provoquer des blessures modérées ou légères ou d'endommager l'appareil en cas de non-respect des consignes de sécurité.            |
| <b>REMARQUE</b>        | Informations générales sur les caractéristiques du produit mises en évidence pour éviter un dysfonctionnement du produit et une baisse des performances. |

### **⚠ AVERTISSEMENT**

- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, ne débranchez pas le cordon d'alimentation CA avec les mains mouillées.
- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, veillez à ce que le boîtier de contrôle n'entre jamais en contact avec de l'eau ou un fluide. Si le boîtier de contrôle entre en contact avec ces derniers, essuyez immédiatement le boîtier de contrôle.
- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, utilisez une prise électrique reliée à la terre.

### **AVERTISSEMENT**

- Le système peut présenter des dysfonctionnements s'il est utilisé en présence d'interférences électromagnétiques. N'installez pas le système dans le voisinage d'un appareil qui émet des ondes électromagnétiques. Coupez l'interrupteur d'alimentation principale du boîtier de contrôle si un appareil d'oscillation à haute fréquence, tel qu'une lame d'électrode, est utilisé dans la même pièce.
- Ne l'utilisez pas près de patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, car cela risquerait d'affecter le stimulateur cardiaque.
- Ne l'utilisez pas dans les salles présentant un danger d'explosion, ou à proximité de substances inflammables. Ne l'utilisez pas non plus sur ou à proximité de patients sous anesthésiant inflammable (protoxyde d'azote).
- Assurez-vous de calibrer ce produit avant chaque utilisation. Sans calibrage, il existe un risque que le couple programmé et la sortie du couple véritablement appliqué soient différents.

### **ATTENTION**

- Des pièces à main chirurgicales (chirurgie buccale) NSK conformes à la norme ISO 3964 (EN ISO 3964) sont disponibles pour être utilisées avec la ce produit.
- La précision du moniteur du couple dépend de la performance à haute précision de la pièce à main attachée au micromoteur. La véritable valeur de couple pourrait ne pas être affichée correctement. Pour garantir que la précision du couple de la pièce à main correspond au système d'affichage du moniteur, UTILISEZ UNIQUEMENT les pièces à main contre-angles NSK répertoriées dans la section « 2.2 Produits compatibles ». Si d'autres marques de pièces à main sont connectées, la sortie du couple risque d'être incorrecte.
- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.
- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Ce produit requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé puis mis en service conformément aux informations relatives à la CEM. (Consultez « 11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique) »)
- Les équipements de communications RF (à radiofréquences) portables et mobiles peuvent affecter ce produit. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- L'utilisation d'accessoires, de moteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des moteurs et des câbles vendus par le fabricant de ce produit à titre de pièces de remplacement des composants internes, peut causer une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du boîtier de contrôle.
- Si ce produit doit être utilisé à proximité d'autres équipements ou stocké avec d'autres équipements, assurez-vous qu'il fonctionne correctement.
- N'utilisez pas de tubulure d'irrigation d'une origine autre que NSK.
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi. Cela pourrait provoquer une blessure, une décharge électrique ou un incendie.
- Avant chaque utilisation, en particulier après une longue période de non-utilisation, assurez-vous du bon fonctionnement de l'appareil afin de détecter toute anomalie. En cas de vibrations anormales, d'une surchauffe, de bruits ou de problèmes de ce type avant ou pendant l'utilisation, cessez immédiatement d'utiliser le produit et demandez sa réparation.
- Avant l'utilisation, lisez attentivement le manuel d'utilisation de la pièce à main pour connaître les procédures d'installation et de retrait de la fraise/du foret, et d'irrigation.



## ⚠ ATTENTION

- Ne le faites pas tomber, ne le percutez pas et ne lui faites pas subir de choc excessif. Cela pourrait provoquer des dysfonctionnements.
- Ne retournez pas le boîtier de contrôle. La charge de calibrage pourrait diminuer.
- Branchez la fiche du cordon uniquement lorsque l'alimentation est sur OFF.
- Assurez-vous que chaque composant est correctement connecté avant de mettre le produit sous tension.
- Assurez-vous que les cordons et autres pièces ne touchent pas le panneau de commande lorsque le boîtier de contrôle est sous tension. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement.
- Ne pliez pas le tube d'irrigation lorsque la pompe de rinçage est en marche.  
Le tube pourrait se casser ou se décrocher.
- Ne pas utiliser de fraises ou de forets tels que ceux cités ci-dessous. La tige pourrait se casser ou se décrocher.
  - Fraise ou foret courbé(e), déformé(e), comportant une usure asymétrique, rouillé(e), abîmé(e), cassé(e) ou défectueux (se)
  - Fraise ou foret présentant une lame ou une tige endommagée
  - Fraise ou foret qui ne correspond pas aux caractéristiques ou qui a été modifié(e)
- N'utilisez pas de fraise ou de foret à une vitesse de rotation ou un couple supérieur à ce qui est recommandé par le fabricant.
- Après chaque utilisation, assurez-vous de lubrifier et de stériliser la pièce à main immédiatement (dans un délai de 1 heure) après son nettoyage. Le sang coagulé peut entraîner la rouille et la corrosion.
- Ne lubrifiez pas le moteur. L'huile pourrait provoquer une chaleur excessive et causer des dommages.
- Le boîtier de contrôle peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide. Débranchez l'alimentation électrique avant le nettoyage.
- Le boîtier de contrôle et la pédale de contrôle ne peuvent être stérilisés selon aucune méthode.
- Si vous utilisez le système très fréquemment, vous devriez penser à conserver un petit stock de pièces de remplacement.
- Ne débranchez pas le cordon moteur du moteur.
- N'utilisez jamais l'appareil pendant plus d'1 minute. Veuillez laisser une période de repos de 9 minutes entre chaque utilisation.

Une utilisation continue sur une longue durée peut provoquer une surchauffe de la pièce à main ou du moteur, ce qui pourrait occasionner des brûlures.

Lorsque le moteur est utilisé en continu avec la lumière allumée pendant plus de 1 minute, le moteur chauffe. (La température de surface maximale peut atteindre 50 °C selon les circonstances d'utilisation de l'appareil.) Dans ces cas-là, arrêtez d'utiliser le moteur jusqu'à ce que la partie lumineuse refroidisse.

### Mode d' utilisation

| Utilisation discontinue |       |
|-------------------------|-------|
| ON                      | OFF   |
| 1 min                   | 9 min |

- Ne regardez pas directement la lumière. Ceci peut provoquer des lésions oculaires.

### ⚠ ATTENTION

- Si une anomalie (l'éclairage ne s'allume pas, clignote, etc.) se produit au niveau de la lumière, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez un distributeur NSK agréé.
- Pour des raisons de sécurité, installez le boîtier de contrôle dans un endroit où le cordon d'alimentation CA peut être déconnecté facilement. (Il est possible de déconnecter le boîtier de contrôle de la source d'alimentation en débranchant le cordon d'alimentation CA.)
- Les produits suivants sont fournis non stériles et doivent être stérilisés en autoclave avant utilisation. Pièce à main, moteur avec cordon moteur, support de pièce à main, support du tube, bouchon de stérilisation, fraise de calibrage.
- N'utilisez pas de pièces autres que les composants de ce produit. Pour les pièces à main, utilisez des pièces à main chirurgicales NSK conformes à la norme ISO 3964 (EN ISO 3964).
- Veuillez signaler au fabricant, ainsi qu'à votre autorité nationale, tout événement grave susceptible de survenir en lien avec cet appareil et ses accessoires.

### REMARQUE

- Éteignez l'interrupteur d'alimentation principale après chaque utilisation.
- Pour les exigences de service et les pièces de rechange, contactez un distributeur NSK agréé.
- Aucune formation spéciale pour professionnels qualifiés n'est requise pour utiliser cet appareil.

## 1.4 Symboles



Couvercle des piles fermé



Couvercle des piles ouvert



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



Ce produit peut être stérilisé dans un autoclave à 135 °C.



Consultez les instructions d'utilisation



Attention



Partie appliquée de type B.



Marquage sur l'extérieur des pièces de l'équipement qui comprend les transmetteurs RF ou qui s'applique à l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou traitement.



IPX8

Protégé contre les effets de l'immersion continue dans l'eau.



Ce produit est conçu pour ne pas devenir une source d'ignition dans l'air et les gaz anesthésiques inflammables.



Jetez cet appareil et ses accessoires dans le respect des méthodes approuvées pour les dispositifs électroniques en conformément à la directive 2012/19/UE



Conforme au « Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux »



Marquage de conformité à la réglementation Européenne en vigueur.



TUV Rheinland of North America est un laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) aux États-Unis et accrédité par le Conseil canadien des normes pour certifier les équipements électromédicaux par rapport aux normes nationales canadiennes.



La marque de conformité réglementaire (Regulatory compliance mark, RCM) indique la conformité à la sécurité électrique, le CEM, l'EME et les exigences concernant les télécommunications pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande.



Marque de conformité à la norme coréenne KC pour les produits sans fil



Marque de conformité à la norme brésilienne ANATEL pour les produits sans fil



Commission nationale des communications (National Communications Commission, NCC)  
Marque de conformité à la norme taïwanaise NCC pour les équipements sans fil.



Fabricant



Importateur



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Représentant autorisé pour la Suisse



Dispositif médical



Attention : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin agréé.



Numéro de catalogue (code de commande)



Numéro de série



Code de lot



Date de fabrication



Dispositif unique d'identification



Le code DataMatrix de GS1 est un dispositif unique d'identification.



Contient des substances dangereuses



Limitation de la température



Limitation de l'humidité



Limitation de la pression atmosphérique



Conserver au sec



Fragile/manipuler avec précaution



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

## 1.5 Élimination des produits

Lorsque votre dispositif médical a atteint la fin de sa vie, il doit être éliminé via une filière spécialisée dans la collecte, l'enlèvement, le recyclage ou la destruction. Avant cela, 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, vous devez confirmer que l'équipement est décontaminé.

Par conséquent, contactez votre distributeur NSK le plus proche ou l'une des succursales de NSK pour savoir comment procéder. Consultez le lien ci-dessous :

Marchés de l'UE :

Marchés hors UE :

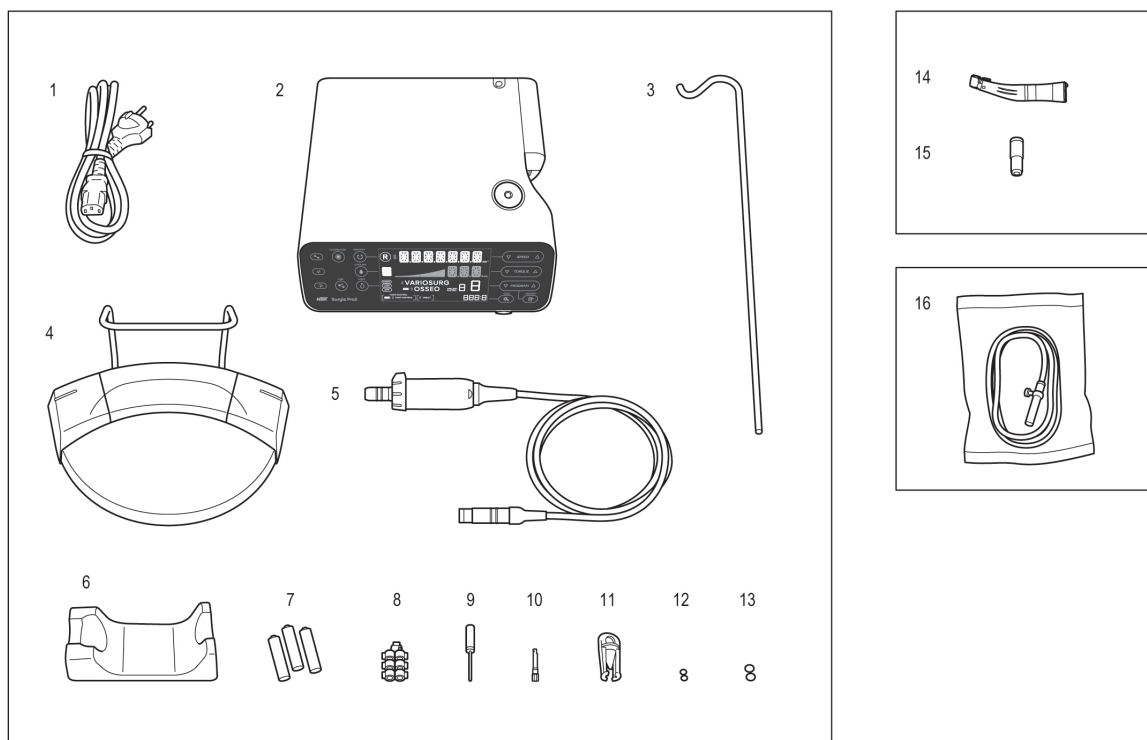


## 1.6 Garantie

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 le produit n'a pas été utilisé correctement ou utilisé à d'autres fins que celles stipulées ou s'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. Contactez un distributeur NSK agréé si des réparations sont nécessaires.

## 2 Description du produit

### 2.1 Contenu de l'emballage



| N° | Nom de la pièce                                  | Quantité |
|----|--------------------------------------------------|----------|
| 1  | Cordon d'alimentation CA                         | 1        |
| 2  | Boîtier de contrôle                              | 1        |
| 3  | Potence                                          | 1        |
| 4  | Pédale de contrôle                               | 1        |
| 5  | Micromoteur lumière / micromoteur non lumière ** | 1        |
| 6  | Support d'instrument rotatif                     | 1        |
| 7  | Lot de 3 piles alcalines AAA                     | 1        |
| 8  | Support de tube                                  | 7        |
| 9  | Fil de nettoyage                                 | 1        |

| N° | Nom de la pièce                             | Quantité |
|----|---------------------------------------------|----------|
| 10 | Fraise de calibrage                         | 1        |
| 11 | Bouchon de stérilisation                    | 1        |
| 12 | Joint (bouchon de stérilisation)            | 2        |
| 13 | Joint (moteur)                              | 2        |
| 14 | Instrument rotatif non lumière / lumière ** | 1        |
| 15 | Embout de spray de type E                   | 1        |
| 16 | Tube d'irrigation                           | 3        |

\*\* La pièce à main/le moteur est inclus.

## 2.2 Produits compatibles

Les produits qui peuvent être utilisés en combinaison avec l'appareil

< Pièces à main contre-angles >

Voici la liste des pièces à main contre-angles qui doivent être utilisées avec le micromoteur de ce produit pour garantir la précision du couple.

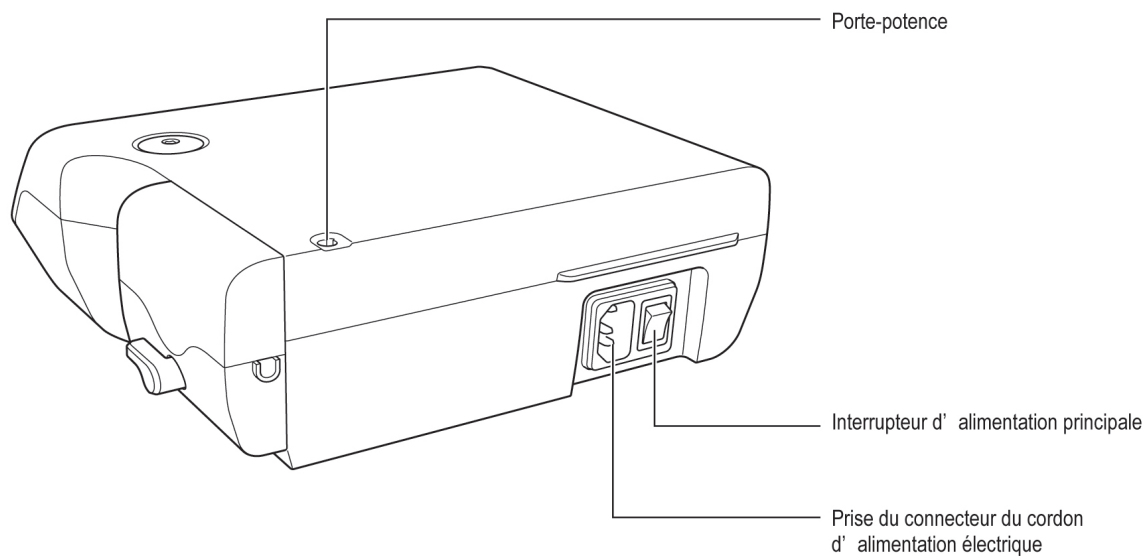
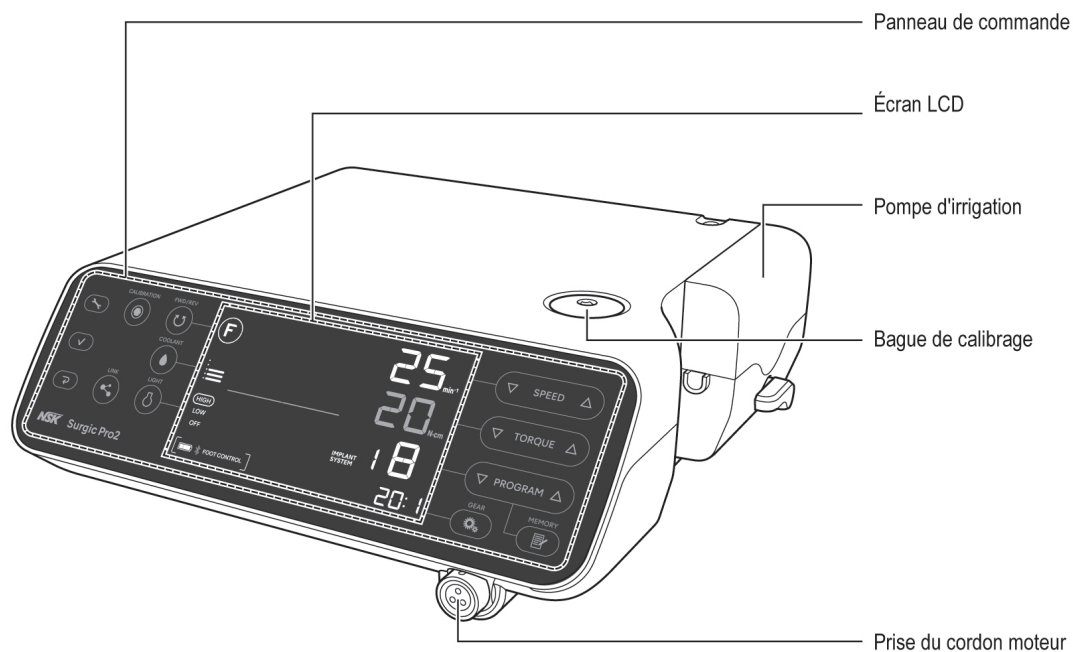
| Nom du produit |
|----------------|
| X-SG20L        |
| X-SG20ML       |
| SG20           |
| SG20M          |
| X-DSG20L       |
| X-DSG20        |
| X-DSG20Lh      |
| X-DSG20h       |

< Autres produits >

| Nom du produit            |
|---------------------------|
| Link Module               |
| Link Stand2               |
| Osseo 100+                |
| VarioSurg 3               |
| VarioSurg 3 Non FT        |
| VarioSurg 4 (230V)        |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) |
| Tube d'irrigation         |
| Connecteur en Y           |

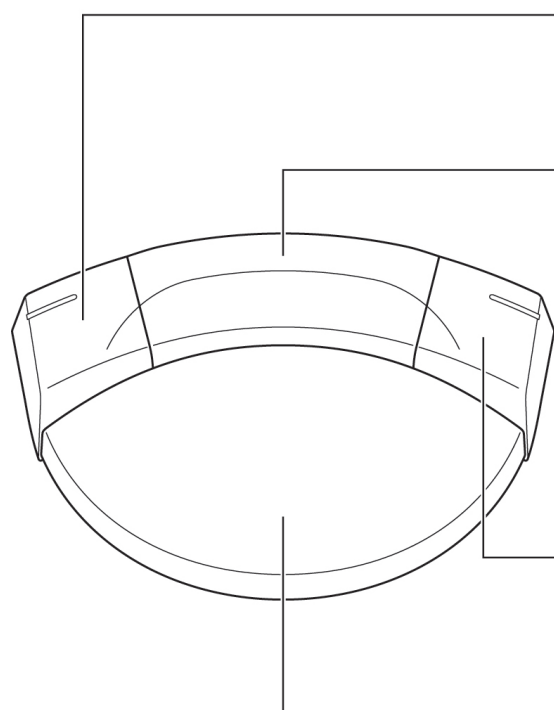
### 2.3 Nom des pièces

#### ■ Boîtier de contrôle





# ■ Pédale de contrôle



## Bouton de gauche

Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement.  
Appuyer et maintenir appuyé pendant aux moins deux secondes: Bascule entre l' utilisation de cet appareil et celle de l' appareil lié

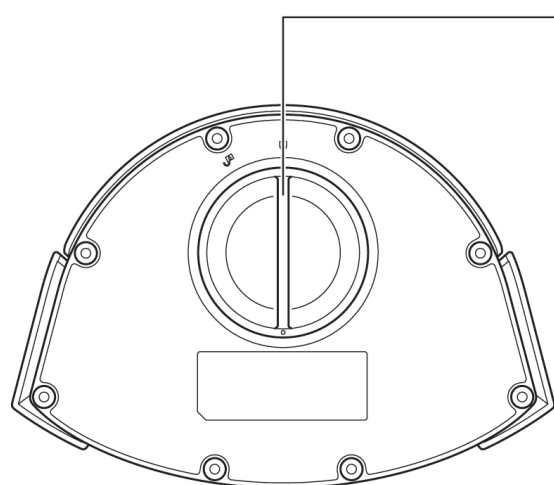
## Bouton central

Changement du numéro de programme  
Sélectionnez un numéro de programme. Appuyer sur la pédale pendant environ deux secondes permet de revenir au programme inférieur.

## Bouton de droite

Changement du sens de rotation  
Appuyer et maintenir appuyé pendant aux moins deux secondes pour piloter l'éclairage de la pièce à main

## Pédale de contrôle de la vitesse

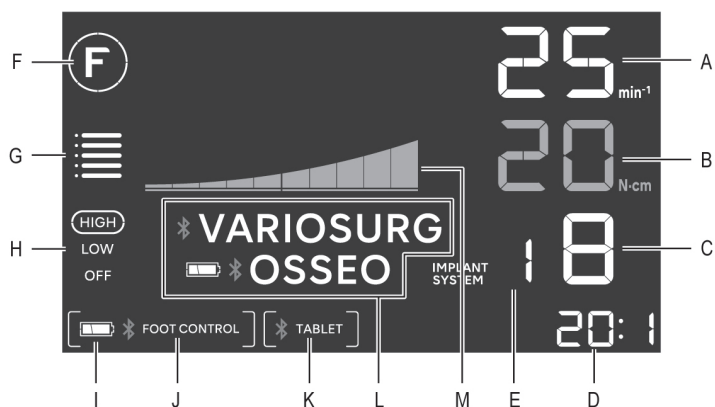
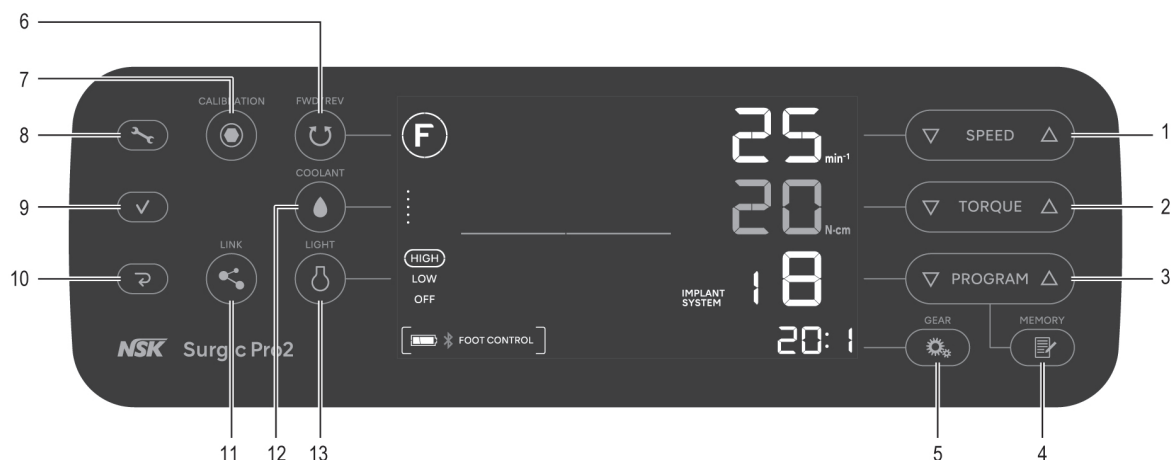


## Couvercle des piles

## REMARQUE

- Les fonctions des boutons situés sur la pédale de contrôle citées ci-dessus correspondent aux réglages d'usine par défaut. Vous pouvez modifier le réglage comme indiqué dans « 7.1.2 Indications sur les boutons de la pédale de contrôle ».

## 2.4 Panneau de commande



| N° | Touche | Nom            | Affichage | Fonction                                                                                                                                                                                    |
|----|--------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |        | Touche SPEED   | A         | Réglage de la vitesse du moteur.                                                                                                                                                            |
| 2  |        | Touche TORQUE  | B         | Réglage du couple moteur.                                                                                                                                                                   |
| 3  |        | Touche PROGRAM | C         | Sélection des programmes. (1 à 8)                                                                                                                                                           |
|    |        |                | E         | Appuyez simultanément sur ▽ et △ pour sélectionner le système d'implant. (Consultez « 7.2 Système d'implant »)                                                                              |
| 4  |        | Touche MEMORY  | -         | Mémorisation des paramètres de programme. (rapport de vitesse, vitesse maximale de rotation, sens de rotation, couple, niveau de débit du liquide de refroidissement, niveau de luminosité) |
| 5  |        | Touche GEAR    | D         | Sélection du rapport de vitesse sur instrument rotatif. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)                                                                                                          |
| 6  |        | Touche FWD/REV | F         | Sélection du sens de rotation.<br>(F) : Rotation avant, (R) : Rotation arrière                                                                                                              |

| N° | Touche                                                                              | Nom                | Affichage | Fonction                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  |    | Touche CALIBRATION | -         | Calibrage de l'instrument rotatif.<br>(Consultez « 4.1 Fonction de calibrage »)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8  |    | Touche de réglage  | -         | Sélection des réglages pour le boîtier de contrôle, la pédale de contrôle ou une connexion Bluetooth®.<br>(Consultez « 7.1 Touche de réglage »)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9  |    | Touche Entrée      | -         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10 |    | Touche Annuler     | -         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11 |    | Touche LINK        | L         | Maintenez cette touche enfoncée pendant plus de 2 secondes pour alterner la communication entre VarioSurg 3 / VarioSurg 4 (option) et Osseo 100+ (option) (uniquement en cas de connexion).<br>(Consultez « 4.5 Fonction Link »)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    |                                                                                     |                    |           | * <b>VARIOSURG</b> : Connecté<br><b>VARIOSURG</b> : Non connecté, jumelé au VarioSurg 3 / VarioSurg 4<br>Pas d'affichage : Non connecté<br> * <b>OSSEO</b> : Connecté<br><b>OSSEO</b> : Non connecté, jumelé à l'Osseo 100+<br>Pas d'affichage : Non connecté                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 12 |  | Touche COOLANT     | G         | Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement, de 0 à 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 13 |  | Touche LIGHT       | H         | Sélection du niveau de luminosité. (OFF, LOW, HIGH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| -  | -                                                                                   | -                  | M         | Affiche le couple utilisé actuellement. (chaque barre indique 10 %)<br> : 100 %  : 50 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| -  | -                                                                                   | -                  | I         | Affiche le niveau des piles de la pédale de contrôle. Vérifiez le niveau des piles avant et après le traitement. Remplacez les piles lorsque le témoin de niveau de charge clignote.<br> : 50 à 100 %<br> : 10 à 50%<br> (clignotant) : Moins de 10 %<br> : 0% |
| -  | -                                                                                   | -                  | J         | Affiche le statut de connexion avec la pédale de contrôle.<br>[  * <b>FOOT CONTROL</b> ] : Connecté<br>[ <b>FOOT CONTROL</b> ] (clignotant) : Non connecté, jumelé à la pédale de contrôle<br>Pas d'affichage : Non connecté                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

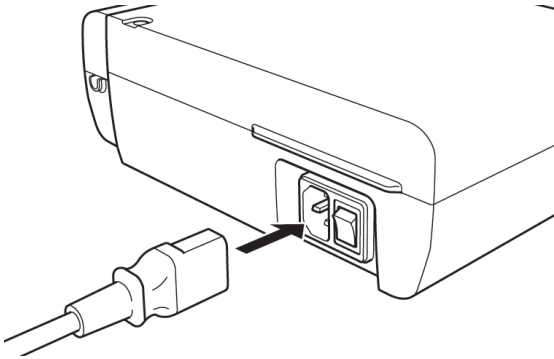
## 2 Description du produit

| N° | Touche | Nom | Affichage | Fonction                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------|-----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -  | -      | -   | K         | <p>Affiche de statut de connexion entre un terminal externe et le boîtier de contrôle.</p> <p>[  TABLET ] : Connecté</p> <p>[     TABLET ] : Non connecté, jumelé au terminal externe</p> <p>Pas d'affichage : Non connecté</p> |

## 3 Préparation à l'utilisation

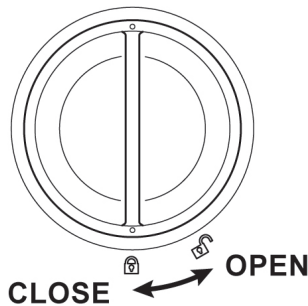
### 3.1 Raccordement du cordon d'alimentation électrique

Alignez correctement le cordon d'alimentation électrique avec la prise du connecteur du cordon d'alimentation située à l'arrière du boîtier de contrôle avant de l'y insérer.



### 3.2 Insertion des piles de la pédale de contrôle

1. Tournez le couvercle des piles dans le sens antihoraire.
2. Insérez trois piles AAA.
3. Tournez le couvercle des piles dans le sens horaire pour fermer.



## ⚠ ATTENTION

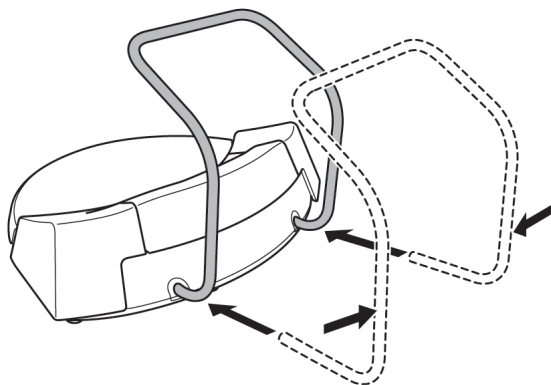
- Lorsque vous insérez les piles, vérifiez les symboles situés sur le boîtier des piles et assurez-vous que ces dernières sont insérées dans le bon sens.
- Utilisez uniquement des piles alcalines 1,5 V AAA (Micro/LR03) de haute qualité jetables. Utiliser un autre type de pile pourrait entraîner un dysfonctionnement du produit.
- Ne pas mélanger piles neuves et piles usagées, ou encore différents types de piles.
- N'utilisez pas de piles rechargeables.
- Si l'appareil reste inutilisé pendant longtemps, retirez les piles par mesure de sécurité. Dans le cas contraire, les piles pourraient chauffer ou fuir, entraînant un dysfonctionnement du produit.
- Assurez-vous de l'absence de débris au niveau du joint du couvercle avant de refermer le couvercle des piles.

### 3.3 Insertion du support de la pédale de contrôle

Pressez le support et insérez-le dans l'alignement des guides des trous de la pédale de contrôle.

Insérez le support dans le sens indiqué par les flèches, jusqu'à ce que vous ne puissiez pas l'enfoncer davantage.

Si vous devez ôter le support, par exemple pour transporter la pédale dans la mallette de transport, retirez-le en réalisant la procédure inverse. Si le support est difficile à enlever, tirez-le sur les côtés selon une alternance droite-gauche.

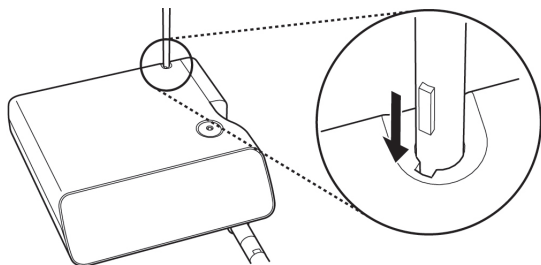


#### **⚠ ATTENTION**

- Ne vous saisissez pas de la pédale de contrôle par le support qui pourrait se décrocher et la pédale de contrôle tomber.

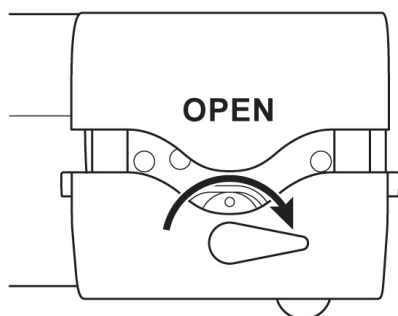
### 3.4 Montage de la potence de fixation du liquide de refroidissement

Montez la potence du liquide de refroidissement sur le support du boîtier de contrôle.

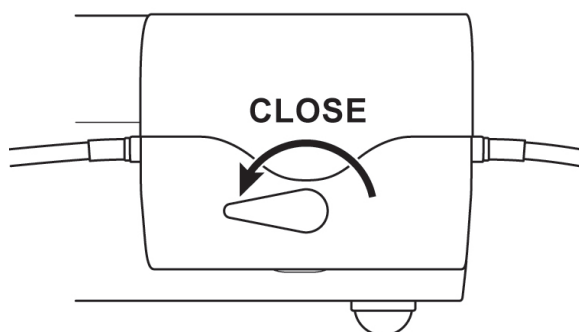


### 3.5 Installation du tube d'irrigation

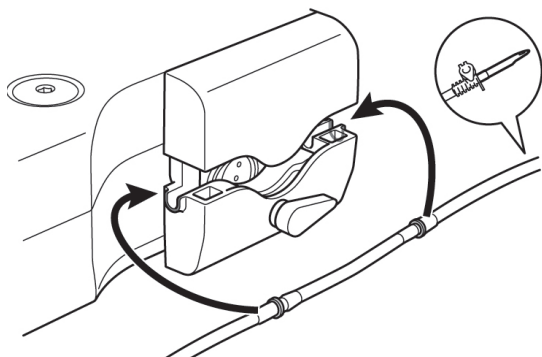
1.



3.



2.

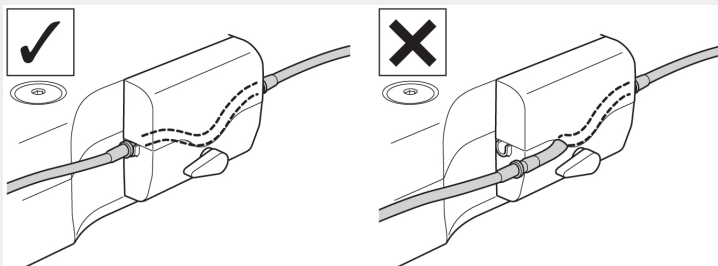


#### ⚠ ATTENTION

- Assurez-vous que le tube est correctement positionné sur les rouleaux avant de fermer le couvercle de la pompe. Si le tube n'est pas correctement positionné sur les rouleaux et le couvercle est refermé, le tube pourrait être sectionné ou arraché.
- N'utilisez pas de tubulure d'irrigation d'une origine autre que NSK.
- Lorsque vous installez le tube d'irrigation, veillez à ne pas vous coincer la main dans la partie mobile de la pompe de rinçage.
- N'installez pas le tube d'irrigation lorsque l'appareil est sur ON.
- N'utilisez pas le tube d'irrigation si le sachet est percé ou s'il n'est plus hermétique car la stérilisation pourrait être compromise.

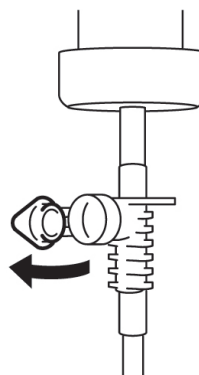
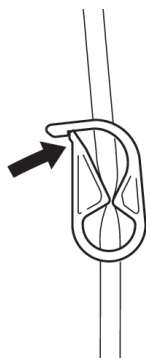
## ⚠ ATTENTION

- La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

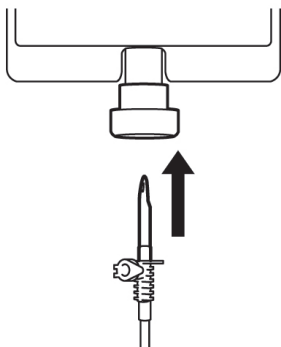


### 3.6 Insertion du tube d'irrigation dans le sac/bouteille

1. Fermez la pince du tube entre l'aiguille du tube d'irrigation et la pompe à galets.
3. Ouvrez le capuchon du tube pour introduire de l'air dans la bouteille ou poche.



2. Insérez l'aiguille du tube d'irrigation dans le capuchon de la bouteille.
4. Ouvrez le clamp du tube.



## ⚠ ATTENTION

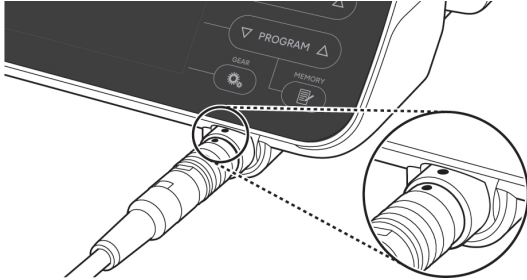
- N'utilisez pas la pompe d'irrigation si le tube est tordu ou si le clamp du tube est en position fermée. Le tube pourrait se casser ou glisser de la bouteille ou poche.



### 3.7 Raccordement du cordon moteur

Alignez le repère [•] du cordon moteur avec le repère [•] du boîtier de contrôle.

Poussez la base de la prise du cordon moteur dans la prise jusqu'à ce que le joint de verrouillage se mette en place avec un « clic ».



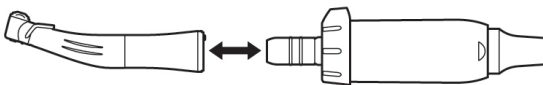
Pour déconnecter la prise, tirez le joint de verrouillage vers l'arrière puis tirez davantage pour déconnecter le cordon.

#### ⚠ ATTENTION

- Insérez de manière bien alignée le cordon moteur et ne soumettez pas la prise du cordon moteur à une charge excessive, car cela pourrait la déformer ou la casser.

### 3.8 Connexion de la pièce à main

1. Poussez le contre-angle vers le moteur en faisant attention de bien la garder dans l'alignement.
2. Vissez la pièce à main jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant qu'elle est bien positionnée.



#### ⚠ ATTENTION

- Lorsque vous utilisez le micromoteur lumière, utilisez uniquement les instruments rotatifs lumière. Un instrument non lumière pourrait ne pas se raccorder avec précision au micromoteur, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement lorsque le micromoteur est soumis à une charge. Ne raccordez pas l'instrument lumière au micromoteur non lumière.
- Connecter toujours un instrument stérilisé.

#### REMARQUE

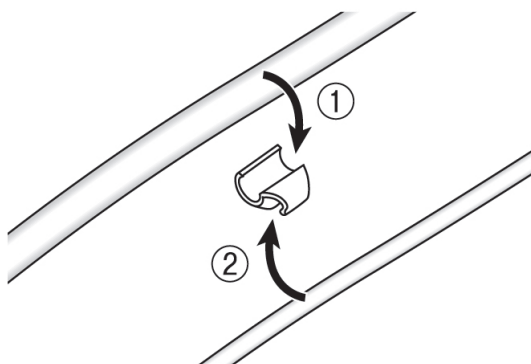
- Consultez le manuel de la pièce à main pour en savoir davantage sur la fixation et le retrait de la fraise/du foret, ainsi que sur les méthodes de rinçage.

### 3.9 Fixation de l'embout d'irrigation

La pièce à main dispose de trois méthodes d'irrigation en fonction de l'outil et de l'application: externe, interne ou les deux. Pour plus de détails concernant l'installation, reportez-vous au mode d'emploi du contre-angle inclus.

### 3.10 Fixation du support du tube

Utilisez le cordon moteur pour réduire la tension sur le tube d'irrigation. Il est plus facile d'insérer d'abord le cordon moteur, puis le tube d'irrigation.



### 3.11 Vérification avant le traitement

Réalisez les contrôles suivants avant l'utilisation du produit sur un patient afin de confirmer l'absence d'anomalies. En cas de vibration, bruit ou surchauffe anormaux, cessez d'utiliser le produit et contactez votre distributeur NSK agréé.

1. Assurez-vous que chaque composant est correctement connecté.
2. Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation principale du boîtier de contrôle est en position OFF (côté O), puis raccordez à une prise de courant.
3. Enclenchez l'interrupteur d'alimentation principale du boîtier de contrôle en position ON (côté I).
4. Confirmez la compatibilité comme expliqué dans la section « 3.11.1 Vérification de la compatibilité de l'embout de spray interne et du foret ».
5. Faites tourner le moteur pendant 1 minute et vérifiez les éléments suivants.
  - Est-ce que la fraise ou le foret n'émettent aucun cliquetis, vibration ou bruit anormaux ?
  - Est-ce que l'irrigation fonctionne et le niveau du débit du liquide de refroidissement est-il adéquat ?
  - Est-ce que la lumière du moteur se met en marche (moteur lumière uniquement) ?
6. Arrêtez le moteur et assurez-vous que le moteur et la surface de la pièce à main ne sont pas anormalement chauds.

## ⚠ ATTENTION

- Toucher l'écran de contrôle non stérile, lors de l'intervention provoque un risque de contamination croisée. Pour éviter un tel risque, il est possible d'appliquer sur l'écran un film adhésif stérile en combinaison avec le boîtier de contrôle. N'utilisez pas un film avec une faible opérabilité et/ou visibilité.

### 3.11.1 Vérification de la compatibilité de l'embout de spray interne et du foret

Les embouts de spray internes (option) ne sont pas forcément adaptés à tous les forets disponibles sur le marché. Suivez les instructions ci-dessous pour confirmer la compatibilité avant leur utilisation.

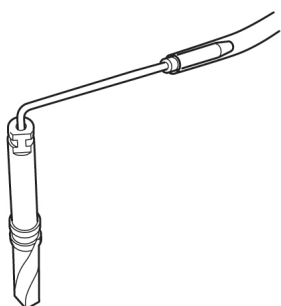
Ne pas effectuer cette opération ou ne pas fixer correctement l'embout de spray interne dans le foret peut provoquer une fuite de solution saline, qui peut engendrer des problèmes tels que la rouille ou l'arrêt soudain de l'équipement au cours de l'utilisation.

\* Pour fixer le foret, reportez-vous au mode d'emploi de la pièce à main joint.

Instructions :

1. Fixez une bouteille de solution saline au boîtier de contrôle.
4. Mettez le boîtier de contrôle sous tension et rincez en utilisant le débit maximal pendant environ 5 secondes.

2. Connectez l'embout de spray interne au bout du tube d'irrigation.
3. Insérez l'embout de spray interne à l'arrière du foret.



Points à vérifier :

- Propreté de la solution saline sortant du foret : Si la solution est colorée, cela pourrait être dû à la présence de rouille à l'intérieur du foret. Dans ce cas-là, remplacez le foret.
- Si le niveau de débit du liquide de refroidissement est faible, l'embout pourrait avoir été bouché par de la poudre d'os. Nettoyez-le ou remplacez-le par un nouvel embout.
- Absence de fuites entre l'embout de spray interne et le foret avant utilisation : Assurez-vous de l'absence de fuite d'eau au niveau du point d'entrée de l'embout d'irrigation. Un joint endommagé ou une absence de joint au niveau du foret peut en être la cause. Remplacez le foret, même s'il est neuf. Une infiltration de solution saline dans la pièce à main provoquerait des dysfonctionnements.

## ⚠ ATTENTION

- Si un dysfonctionnement est détecté lors de l'utilisation, tel qu'une fuite de solution saline au niveau de la tête du contre-angle, arrêtez d'utiliser la pièce à main et exécutez un processus de résolution des pannes.

## 4 Procédure de fonctionnement

### 4.1 Fonction de calibrage

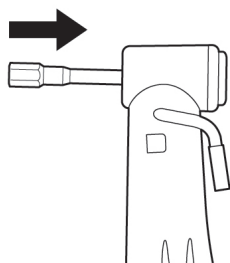
La résistance de rotation d'un instrument rotatif dépend du modèle de ce dernier, de son état et du niveau d'usure interne de ces pièces de transmissions. Ce produit intègre une fonction permettant de reconnaître le niveau de résistance de rotation pendant l'utilisation et de le corriger de manière à ce que le couple de sortie corresponde au couple réglé.

### REMARQUE

- Cet équipement est optimisé pour obtenir la plus haute précision de calibrage pour un rapport de vitesse de 20:1. Pour le calibrage, UTILISEZ UNIQUEMENT le contre-angle à réduction 20:1 répertoriée dans < Pièces à main contre-angles > dans la section « 2.2 Produits compatibles ». Un calibrage correct ne peut pas être réalisé en utilisant d'autres pièces à main.
- La pièce à main de la microscie ne peut pas être calibrée.
- Le calibrage doit uniquement être réalisé sur un instrument NSK.
- Si le rapport de vitesse est différent de 20:1, seul le calibrage de la vitesse sera effectué.
- Appuyez sur la touche Annuler pendant 2 secondes pour revenir à l'écran normal du mode calibrage.

#### 4.1.1 Préparation du calibrage

1. Installez le contre-angle à réduction 20:1 sur le moteur.
2. Attachez la fraise de calibrage à la pièce à main.
3. Appuyez sur  (CALIBRATION) pendant environ 2 secondes pour passer en mode calibrage. Un « bip » retentira et l'affichage passera en mode calibrage et affichera « CAL-TRQ ».



### 4.1.2 Réalisation du calibrage

#### Calibrage du couple sans charge

1. Assurez-vous que « L » s'affiche sur l'écran LCD.



2. Tenez le micromoteur dans votre main.

3. Appuyez sur  (CALIBRATION) sans appliquer de charge.
4. Un « bip » se fait entendre et la fraise de calibrage tourne automatiquement pendant quelques secondes.
5. Le calibrage est terminé lorsqu'un « bip » retentit et que « PASS » apparaît à l'écran. Passez à l'étape suivante.

### ⚠ ATTENTION

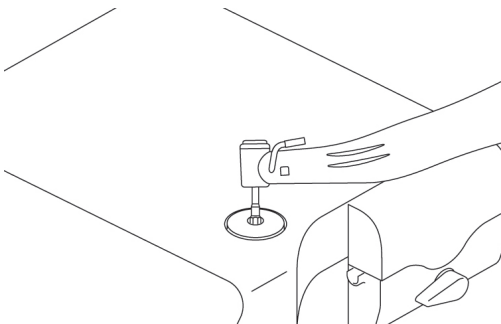
- N'appliquez pas de charge pendant un calibrage sans charge. Si une charge est appliquée, « FAIL » s'affichera sur l'écran LCD et le calibrage s'arrêtera.

#### Calibrage du couple avec charge

1. Assurez-vous que « H » s'affiche sur l'écran LCD.



2. Raccordez la fraise de calibrage à la bague de calibrage.



3. Tenez fermement le contre-angle de façon à ce que la fraise de calibrage soit perpendiculaire à la bague de calibrage.
4. Appuyez sur  (CALIBRATION).
5. Un « bip » se fait entendre et la fraise de calibrage tourne automatiquement pendant quelques secondes.
6. Le calibrage est terminé lorsqu'un « bip » retentit et que « PASS » apparaît à l'écran. Passez à l'étape suivante.

### ⚠ ATTENTION

- Lors de ce processus, il est important de tenir la fraise de calibrage perpendiculairement, sans appliquer de force excessive. Pencher la fraise de calibrage ou appliquer une pression pourrait causer une perte de précision.
- Lors de ce processus, veillez à ne pas toucher le boîtier de contrôle avec le contre-angle ou vos mains.

#### Calibrage de la vitesse (faible vitesse)

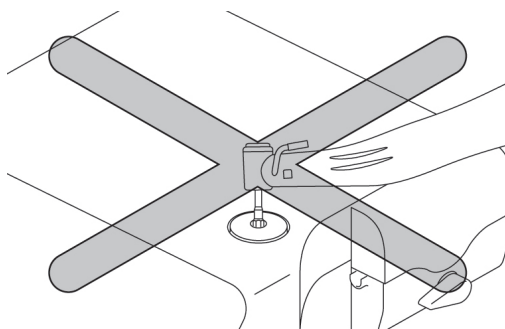


1. Retirez la fraise de calibrage de la bague de calibrage.
2. Appuyez sur  (CALIBRATION) en veillant à ce que la fraise de calibrage ne soit pas en contact avec quoi que ce soit.
3. Un « bip » se fait entendre et la fraise de calibrage se met automatiquement à tourner à faible vitesse pendant quelques secondes.
4. Le calibrage est terminé lorsqu'un « bip » retentit et que « PASS » apparaît à l'écran. Passez à l'étape suivante.

#### Calibrage de la vitesse (haute vitesse)



1. Appuyez sur  (CALIBRATION) en veillant à ce que la fraise de calibrage ne soit pas en contact avec quoi que ce soit.



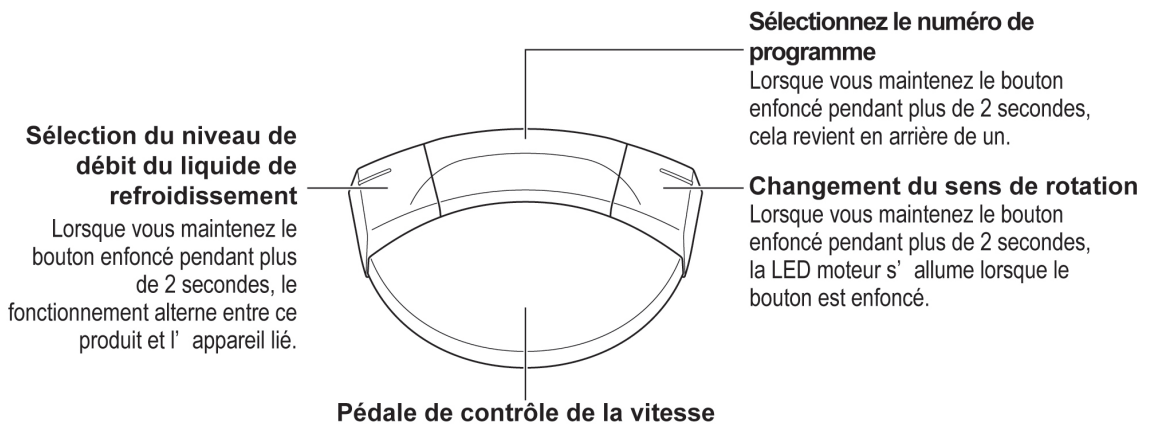
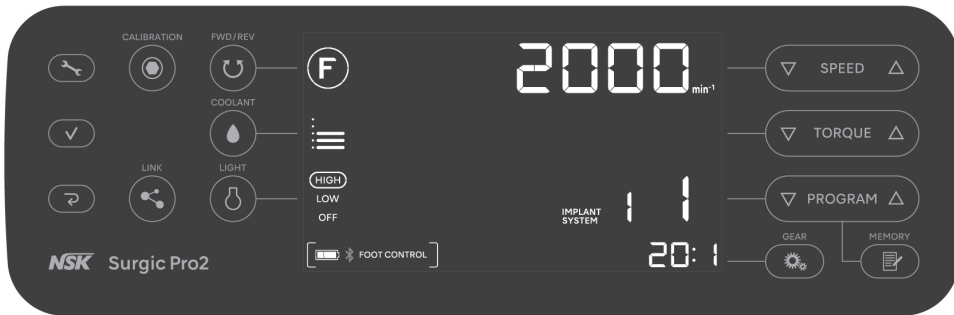
2. Un « bip » se fait entendre et la fraise de calibrage se met automatiquement à tourner à grande vitesse pendant quelques secondes.
3. Le calibrage est terminé lorsqu'un « bip » retentit et que « SUCCESS » apparaît à l'écran.
4. L'écran LCD revient à son affichage normal.

#### Exemple d'échec de calibrage

- Si un problème se produit, par exemple si l'engrenage est très usé, aucune donnée correcte ne pourra être obtenue lors du calibrage et « FAIL » s'affichera. Dans ce cas, il est nécessaire de demander la réparation de l'appareil.
- Même en l'absence d'un dysfonctionnement, l'appareil affichera « FAIL » si la fraise entre en contact avec quelque chose lors d'un calibrage sans charge ou si vous oubliez d'appliquer une charge lors d'un calibrage avec charge.

## 4.2 Début de l'utilisation

Suivez les instructions de la section « 7.3 Programmation du fonctionnement du système » et réglez à l'avance les différents éléments tels que le rapport de vitesse de l'instrument rotatif, la vitesse maximale de rotation, le sens de rotation, la limite supérieure de couple, le niveau de débit du liquide de refroidissement et le niveau de luminosité.



1. Activez l'interrupteur d'alimentation du boîtier de contrôle. « CONNECT » s'affiche sur l'écran LCD comme indiqué sur l'illustration ci-dessous et la connexion s'établit automatiquement avec l'appareil jumelé.  
Lorsque la pédale de contrôle est installée, l'écran normal s'affiche. Si l'écran normal ne s'affiche pas, consultez « 8.2 Problèmes et solutions ».
2. Appuyez sur **PROGRAM** pour sélectionner un numéro de programme.
3. Confirmez les réglages tels que le rapport de vitesse, la vitesse maximale de rotation, le sens de rotation, la limite supérieure de couple, le niveau de débit du liquide de refroidissement et le niveau de luminosité, et modifiez-les à votre convenance.
4. Appuyez sur la pédale de contrôle pour activer le moteur.



### ATTENTION

- Lorsque le moteur est utilisé en continu avec la lumière allumée pendant plus de 1 minute, le moteur chauffe (la température de surface maximale peut atteindre 50 °C selon les circonstances d'utilisation de l'appareil). Dans ces cas-là, arrêtez d'utiliser le moteur jusqu'à ce que la partie lumineuse refroidisse.
- Activation du limiteur de couple : Pendant l'utilisation, lorsque la charge de forage atteint la limite supérieure de couple préréglée, le limiteur de couple intégré s'active automatiquement pour éviter d'atteindre un couple trop élevé. Lorsque le limiteur de couple s'active, le moteur s'arrête après avoir émis des « bips » et « SAFE » s'affiche sur l'écran. Pour réactiver le moteur, relâchez la pédale de contrôle de vitesse.
- Lorsque le moteur a fonctionné en continu pendant 15 minutes ou que la température interne du moteur et du boîtier de contrôle augmente jusqu'à un certain niveau, « SAFE » s'affiche à l'écran. Pour réactiver le moteur, relâchez la pédale de contrôle de vitesse.

### REMARQUE

- Les fonctions des boutons situés sur la pédale de contrôle citées ci-dessus correspondent aux réglages d'usine par défaut. Si les réglages sont changés, tel que décrit dans la section « 7.1 Touche de réglage », les fonctions seront différentes de celles qui sont citées plus haut.

## 4.3 Circuit de protection

Un circuit de protection fonctionne automatiquement pour protéger le moteur et le boîtier de contrôle si le moteur est en surcharge. L'alimentation électrique du moteur est alors automatiquement coupée et un message d'erreur s'affichera sur le boîtier de contrôle.

### Réinitialisation du circuit de protection

Pour réinitialiser le circuit de protection, relâchez la pédale de contrôle de vitesse et enfoncez-la à nouveau.



## 4.4 Mode Veille

Le mode veille est une fonction qui économise l'énergie de la pédale de contrôle en passant en mode veille après une certaine période d'activation du boîtier de contrôle sans utilisation de la pédale de contrôle. Consultez « 7.1 Touche de réglage » et réglez FC MODE de FC SET sur FC pour activer le mode veille.

Lorsque la pédale de contrôle passe en mode veille, « SLEEP » s'affiche à l'écran (écran LCD). Pour quitter le mode veille, maintenez la pression sur la pédale de contrôle de vitesse jusqu'à ce que l'écran normal s'affiche. Lorsque l'unité de commande est sous tension, « PUSH FC » s'affiche sur l'écran et appuyez sur la pédale de contrôle de vitesse de la pédale. Délais de passage en mode veille : OFF, 5 minutes, 10 minutes, 15 minutes, 20 minutes, 30 minutes, 45 minutes et 60 minutes. Consultez « 7.1 Touche de réglage » et sélectionnez le temps dans SLEEP de FC SET.



## 4.5 Fonction Link

Ce produit peut être connecté en utilisant le Bluetooth au NSK VarioSurg 3 connecté au Link Module (option), VarioSurg 4 (option), Osseo 100+(option), ou à un terminal externe tel qu'un iPad.

Que ce soit avec ou sans Link module, les produits NSK VarioSurg 3 et VarioSurg 4 ne peuvent pas être connectés simultanément au Surgic Pro2.



1. Maintenez enfoncé  pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage et « BLE SET » s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  pour sélectionner le sous-menu.

## 4 Procédure de fonctionnement

---

Pédale de contrôle



Consultez « 7.1.1 Jumelage avec la pédale de contrôle ».

Osseo 100+



Consultez « 4.5.1 Appareil d'évaluation de l'ostéo-intégration Osseo (Osseo 100+) ».

VarioSurg 3 / VarioSurg 4



Enfoncez



Le VarioSurg 3 se connecte au Surgic Pro 2 uniquement via le Link Module: reportez-vous au §4.5.2 Link Module.

Le VarioSurg 4 se connecte au Surgic Pro 2 directement (sans le Link Module): reportez-vous au §4.5.3

Terminal externe



Consultez « 4.5.4 Terminal externe ».

---

### REMARQUE

- Consultez le manuel d'utilisation de l'appareil à connecter pour connaître la méthode et l'environnement d'utilisation.
  - Si le jumelage n'est pas effectué dans les 5 minutes, « NG » s'affiche.  
Dans ce cas, répétez la procédure de jumelage depuis l'étape 1.
-

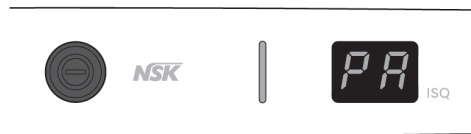
### 4.5.1 Appareil d'évaluation de l'ostéo-intégration Osseo (Osseo 100+)

L'appareil d'évaluation de l'ostéo-intégration Osseo, « Osseo 100+ », mesure le quotient de stabilité de l'implant (ISQ) sans contact et peut être connecté à l'aide du Bluetooth, ce qui permet la confirmation de l'ISQ sur une interface partagée.

Le score d'ISQ mesuré par Osseo 100+ peut être affiché sur le boîtier de contrôle du Surgic Pro2.

Consultez le manuel du module d'Osseo 100+ pour connaître ses instructions d'utilisation.

1. Appuyez sur la touche d'opération pour activer Osseo 100+.
3. Vérifiez que « PA » s'affiche.



2. Maintenez la touche d'opération enfoncée au moins 3 secondes.



4. Le jumelage est réussi lorsque ce produit émet un « bip » et affiche « OK ».  
Assurez-vous que l'icône  ci-dessous s'affiche et que l'appareil est connecté.



5. Appuyez deux fois sur  pour quitter le mode de réglage.

## ⚠ ATTENTION

- Si vous constatez des anomalies au niveau d'Osseo 100+, consultez le manuel d'utilisation d'Osseo 100+.
- N'utilisez pas la valeur ISQ affichée sur l'écran de ce produit à des fins de diagnostic. La valeur est affichée à titre d'information uniquement.

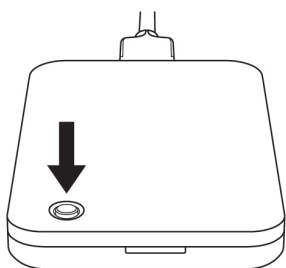
### 4.5.2 Link Module

La fonction link permet de contrôler deux systèmes (VarioSurg 3 NSK et ce produit) avec la pédale de contrôle.

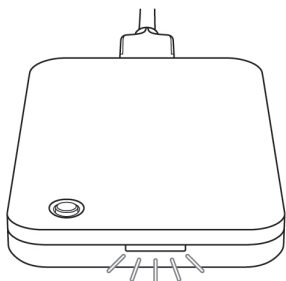
Connecter le Link Module au VarioSurg 3 permet à la fonction d'établir un lien avec le dispositif utilisé.

Consultez le manuel du module OM-E0859E Link Module OPERATION MANUAL qui figure dans « 1.2 Manuels associés » pour connaître ses instructions d'utilisation.

1. Mettez VarioSurg 3 sous tension.
2. Maintenez enfoncé le bouton du Link Module.



3. Lorsque le témoin lumineux devient bleu, relâchez le bouton.



4. Le jumelage est réussi lorsque ce produit émet un « bip » et affiche « OK ».

Assurez-vous que l'icône  ci-dessous s'affiche et que l'appareil est connecté. En outre, le témoin, lumineux du Link Module passe au vert.



5. Appuyez deux fois sur  pour quitter le mode de réglage.

### ⚠ ATTENTION

- Si vous constatez des anomalies au niveau du VarioSurg 3 et du Link Module, consultez les manuels d'utilisation respectifs.
- Si vous ne relâchez pas le bouton lorsque le témoin lumineux passe au bleu, il clignote en blanc et le jumelage s'arrête. Pour jumeler, relâchez le bouton et lorsque le témoin lumineux devient blanc, continuez à partir de l'étape 2.

### REMARQUE

- Connectez au préalable le Link Module au VarioSurg 3.

### 4.5.3 VarioSurg 4

#### ■ Procédure

#### VarioSurg 4

1. Maintenez enfoncé  pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage et « BLE SET » s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  pour sélectionner « LK ».
4. « LK » et « LINK » clignotent.
5. Appuyez sur .
6. « PAIRING » et « LK » s'illuminent. ✱ et « LINK » clignotent.



#### Surgic Pro2 / VarioSurg 4

7. Le jumelage est réussi lorsque ce produit émet un « bip » et affiche « OK ».

Assurez-vous ✱ s'affiche et que l'appareil est connecté.

Surgic Pro2



VarioSurg 4



8. Appuyez deux fois sur  pour quitter le mode de réglage pour le Surgic Pro2 et le VarioSurg 4.

## REMARQUE

- Lorsque le mode connexion est activé, le fonctionnement de la pédale de contrôle sur le Surgic Pro2 est prioritaire.
- Si le jumelage n'est pas effectué dans les 5 minutes, « NG » s'affiche. Dans ce cas, mettez hors tension puis sous tension l'interrupteur d'alimentation principale pour répéter la procédure de jumelage depuis « 4.5 Fonction Link ».

### 4.5.4 Terminal externe

Lorsque vous connectez le boîtier de contrôle à un terminal externe (tel qu'un iPad) avec une application dédiée installée, vous pouvez afficher en temps réel des données de procédure telles que la vitesse de rotation et le couple.

Vous pouvez aussi enregistrer des données de procédure sur le terminal externe sous forme de fichiers PDF ou CSV.

Consultez le manuel d'utilisation de l'application pour savoir comment utiliser l'application.

Téléchargez l'application via les éléments suivants.



[www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2](http://www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2)

Consultez OM-DE1112MA pour connaître les terminaux compatibles.

## 4 Procédure de fonctionnement

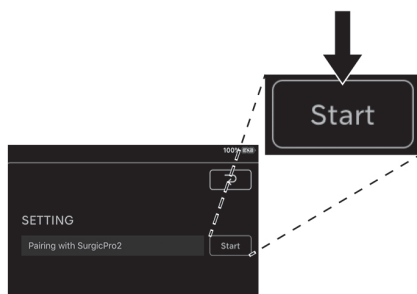
1. Lancez l'application.



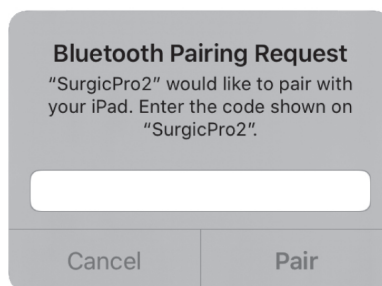
2. Touchez l'icône.



3. Appuyez sur « Start ».



4. Saisissez le code « 123456 » et appuyez sur « Pair ».



5. Le jumelage est réussi lorsque ce produit émet un « bip » et affiche « OK ».  
Assurez-vous que l'icône ci-dessous s'affiche et que l'appareil est connecté.



6. Appuyez deux fois sur pour quitter le mode de réglage.

### ⚠ ATTENTION

- Les données enregistrées sur le terminal externe servent de référence pour l'historique d'utilisation et ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic.

## 5 Entretien après utilisation

### 5.1 Préparation

1. Portez des lunettes de protection, un masque et des gants pour prévenir les infections.
2. Éteignez l'interrupteur d'alimentation du boîtier de contrôle.
3. Retirez la fraise/le foret de la pièce à main.
4. Retirez l'instrument rotatif du moteur.
5. Retirez le cordon moteur du boîtier de contrôle.

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol pour désinfecter ou de l'isopropanol pour désinfecter qui ne contiennent pas d'additifs (ci-après, alcool pour désinfecter). Utiliser des désinfectants autres que l'alcool pour désinfection pourrait provoquer des décolorations ou des fissures.
  - Un entretien incorrect des produits peut entraîner une infection, une défaillance des produits ou une surchauffe et provoquer des blessures.
- Veillez à nettoyer et à désinfecter immédiatement les produits (dans l'heure) après l'utilisation pour retirer les résidus.

### ⚠ ATTENTION

- Utilisez un alcool pour désinfecter approprié conformément aux règlements et recommandations de chaque pays.
  - Ne nettoyez, ne plongez ou n'essuyez pas avec de l'eau électrolysée oxydante (eau fortement acide, eau super acide), des solutions liquides très alcalines et acides, des solvants contenant du chlore, du benzène ou un diluant.
  - Suivez toutes les directives, normes et recommandations locales supplémentaires concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
  - Pour l'entretien de l'instrument, de l'embout de spray interne, du porte-embout et du fil de nettoyage, consultez le manuel OM-C0595E/OM-DC0929MA qui figure dans « 1.2 Manuels associés ».
  - La durée de vie du produit et sa capacité à fonctionner correctement sont principalement déterminées par le stress mécanique pendant l'utilisation et les influences chimiques dues au traitement. En cas de détection d'anomalies telles qu'un faux-rond central de fraise/foret, la production de chaleur, de vibrations ou de bruit, ou si les marques externes (numéro de série ou de modèle) sont devenues illisibles avant ou pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement d'utiliser le produit et demandez à votre distributeur NSK le plus proche ou l'une des succursales de NSK d'effectuer une inspection périodique\*. La disparition des marques externes n'est pas couverte par la garantie pour les réparations.
- Lorsque le produit a été retraité 250 fois ou qu'il a été utilisé pendant un an, il est recommandé qu'une inspection périodique soit effectuée par un service agréé de NSK\*.

\* Consultez le lien ci-dessous :

Marchés de l'UE :

Marchés hors UE :



### 5.2 Nettoyage et désinfection

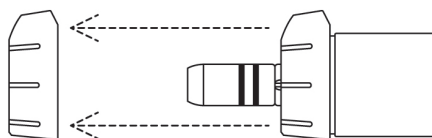
#### Méthode manuelle

- Pour le moteur avec cordon moteur et le support d'instrument rotatif

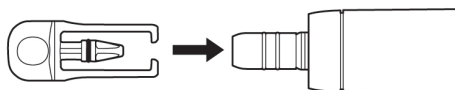
#### Nettoyage

1. Retirez le support de tube (gris) du moteur avec cordon moteur.

Pour le nettoyage et la désinfection du support du tube (gris), consultez « ■ Pour les supports du tube, le support du tube (gris) et le bouchon de stérilisation ».



2. Installez le bouchon de stérilisation sur le moteur avec cordon moteur.



3. Nettoyez la surface des produits à l'eau courante avec une brosse à poils souples dans les conditions suivantes.  
Durée : 1 minute pour le moteur avec cordon moteur, 15 secondes pour le support de pièce à main  
Température de l'eau :  $\leq 38$  °C  
Qualité de l'eau : Eau potable  
Débit d'eau :  $\geq 3,5$  L/min
4. Éliminez toute humidité résiduelle du produit à l'aide d'un chiffon sec ou d'air comprimé filtré, propre et sec ( $\leq 0,35$  MPa) en veillant à ce qu'il soit sec à l'intérieur et à l'extérieur.
5. Retirez le bouchon de stérilisation du moteur avec cordon moteur. Sous un éclairage adapté ( $\geq 500$  lx), inspectez les produits à la recherche de contamination. En cas de contamination visible, réinstallez le bouchon de stérilisation sur le moteur avec cordon moteur et répétez le processus depuis l'étape 3 jusqu'à ce que ce soit visuellement propre.



**Désinfection**

1. Essuyez la surface des produits avec des lingettes désinfectantes (MinutenWipes d'ALPRO) pendant 2 minutes pour chacun.
2. Passez à la section « 5.3 Stérilisation ».

■ Pour les supports du tube, le support du tube (gris) et le bouchon de stérilisation

**Nettoyage**

1. Nettoyez la surface des produits à l'eau courante à l'aide d'une brosse à poils souples pendant 15 secondes.  
Température de l'eau :  $\leq 38$  °C  
Qualité de l'eau : Eau potable  
Débit d'eau :  $\geq 3,5$  L/min
2. Éliminez toute humidité résiduelle du produit à l'aide d'un chiffon sec ou d'air comprimé filtré, propre et sec ( $\leq 0,35$  MPa) en veillant à ce qu'il soit sec à l'intérieur et à l'extérieur.
3. Sous un éclairage adapté ( $\geq 500$  lx), inspectez les produits à la recherche de contamination. S'il reste de la contamination visible, répétez le processus jusqu'à ce que ce soit visuellement propre, conformément à l'étape 1.

**Désinfection**

1. Pulvérisez le WL-cid (ALPRO) sur les produits. Attendez que le WL-cid (ALPRO) agisse en suivant les instructions fournies par le fabricant.
  2. Passez à la section « 5.3 Stérilisation ».
- Pour le boîtier de contrôle et la pédale de contrôle
1. Essuyez la surface des produits avec un chiffon humidifié à l'alcool pour désinfecter.
  2. Stockez les produits dans un endroit où ils resteront propres et secs jusqu'à leur prochaine utilisation.

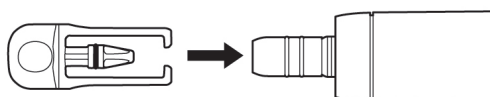
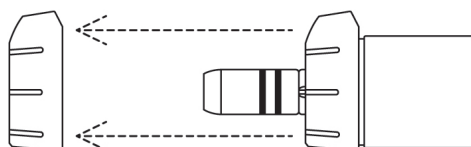
## 5 Entretien après utilisation

### Nettoyage et désinfection automatisés

- Pour le moteur avec cordon moteur, les supports du tube, le support du tube (gris), la fraise de calibrage, le bouchon de stérilisation et le support de pièce à main

 Les produits NSK portant ce symbole sont compatibles avec le laveur-désinfecteur.

1. Retirez le support de tube (gris) du moteur avec cordon moteur.
2. Installez le bouchon de stérilisation sur le moteur avec cordon moteur.



### ATTENTION

- Utilisez toujours le bouchon de stérilisation lorsque vous utiliser le laveur-désinfecteur.

3. Placez les produits dans le laveur-désinfecteur.
4. Lancez le cycle du laveur-désinfecteur pour nettoyer et désinfecter les produits. Utilisez un laveur-désinfecteur Miele PG8581 (ou appareil équivalent).
5. Retirez les produits du laveur-désinfecteur.
6. Éliminez toute humidité résiduelle du produit à l'aide d'un chiffon sec ou d'air comprimé filtré, propre et sec ( $\leq 0,35$  MPa) en veillant à ce qu'il soit sec à l'intérieur et à l'extérieur.
7. Sous un éclairage adapté ( $\geq 500$  lx), inspectez les produits à la recherche de contamination. S'il reste de la contamination visible, répétez le processus jusqu'à ce que ce soit visuellement propre, conformément à l'étape 3.
8. Retirez le bouchon de stérilisation du moteur avec cordon moteur. Passez à la section « 5.3 Stérilisation ».

En raison des variations des cycles de nettoyage/désinfection et des agents nettoyants disponibles auprès de divers fabricants, NSK a validé le laveur-désinfecteur Miele PG8581 Cycle Vario TD (consultez le tableau ci-dessous) pour le traitement/retraitement automatique des produits.

Utilisez uniquement des procédures validées pour le nettoyage et la stérilisation. Lorsque vous appliquez des procédures de retraitement différentes de celles décrites dans ce manuel, ces procédures doivent être validées par le cabinet ou l'hôpital respectif, en utilisant un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1.

|         |                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Étape 1 | Prélavage avec de l'eau du robinet froide pendant 1 minute.                            |
| Étape 2 | Nettoyage avec un nettoyant 0,5 % à 55 °C pendant 5 minutes et de l'eau déminéralisée. |
| Étape 3 | Rinçage à l'eau déminéralisée pendant 1 minute.                                        |
| Étape 4 | Thermodésinfection avec de l'eau déminéralisée à 93 °C pendant 5 minutes.              |
| Étape 5 | Séchez les produits pendant 5 minutes entre 80 et 100 °C.                              |

## ⚠ ATTENTION

- Les produits doivent être retirés du laveur-désinfecteur immédiatement (dans un délai de 1 heure) après que le cycle de nettoyage, désinfection et séchage s'est achevé pour éviter la corrosion.
- Après avoir utilisé le laveur-désinfecteur, séchez complètement le produit. Sinon, l'humidité résiduelle pourrait provoquer une corrosion interne, etc.
- Après le nettoyage et la désinfection des produits, assurez-vous d'effectuer la section « 5.3 Stérilisation ».
- Utilisez un appareil de nettoyage et de désinfection (laveur-désinfecteur) conforme à la norme EN ISO 15883-1 (par exemple, un laveur-désinfecteur Miele PG8581) et fonctionnant à une valeur de pH maximale de 10,5 (par exemple, neodisher MediClean, Dr. Weigert).  
Vous devez obtenir auprès du fabricant du laveur-désinfecteur une attestation d'aptitude pour le processus.
- Le nettoyage et la désinfection automatiques doivent être effectués conformément au manuel d'utilisation du laveur-désinfecteur.

### 5.3 Stérilisation

Après chaque traitement de patient, stérilisez les produits comme suit.

Équipement stérilisable :

Pièce à main, moteur avec cordon moteur, support de pièce à main, supports du tube, support du tube (gris), bouchon de stérilisation et fraise de calibrage.

1. Insérez les produits dans un sachet de stérilisation conforme à la norme EN ISO 11607-1, puis scellez celui-ci.
2. Effectuez la stérilisation dans les conditions suivantes.

|                        | Déplacement par gravité | Pré-vide (retrait dynamique de l'air) |
|------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| Température            | 132 °C                  | 134 °C                                |
| Durée de cycle complet | 15 min                  | 3-18 min                              |

## ⚠ ATTENTION

- Suivez les règles, règlements et recommandations nationaux concernant le retraitement des appareils.
- Ne pas utiliser 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 que mauvaise rotation, collage et défaillance.
- Ne stérilisez pas par autoclave le produit avec d'autres instruments même lorsqu'il est dans un sachet. Ceci permet d'éviter toute décoloration et dommage au produit provenant de résidus chimiques d'autres instruments.
- Assurez-vous d'utiliser des stérilisateur pouvant effectuer des stérilisations à une température maximale de 135 °C. Dans certains stérilisateur, la température de la chambre peut dépasser les 135 °C. N'utilisez pas ces stérilisateur, car une défaillance du produit pourrait se produire. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température endommagerait le produit.
- Le tube d'irrigation est un produit à usage unique et ne peut pas être stérilisé en autoclave.

## 5 Entretien après utilisation

### **ATTENTION**

- Ne touchez pas le produit immédiatement après la stérilisation par autoclave, car il est très chaud.
- La stérilisation à vapeur est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (comme la stérilisation au plasma ou la stérilisation EOG) n'est pas confirmée.
- Immédiatement après la fin de la stérilisation (dans un délai de 1 heure), retirez les produits du stérilisateur. Ne pas procéder ainsi peut provoquer de la corrosion.

### **REMARQUE**

- NSK recommande l'utilisation d'un stérilisateur de classe B, comme spécifié dans la norme EN 13060.
- Pour plus de détails, consultez le mode d'emploi du stérilisateur fourni par le fabricant.

## 5.4 Stockage

Stockez le produit dans un endroit où il restera propre et laissez-le dans un sachet de stérilisation jusqu'à la prochaine utilisation.

### **ATTENTION**

- Gardez le produit à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil appropriées. L'air doit être exempt de poussière, de sel et de soufre.
- Stockez le produit dans un lieu bien aéré, à l'abri du rayonnement solaire direct et dans la plage de température, d'humidité et de pression indiquée à la section « 10 Caractéristiques ».
- La stérilisation n'est plus garantie une fois que la durée de conservation de celle-ci, indiquée par le fabricant et le vendeur du sachet de stérilisation, s'est écoulée. Si cette durée de conservation s'est écoulée, effectuez de nouveau une stérilisation avec un nouveau sachet.

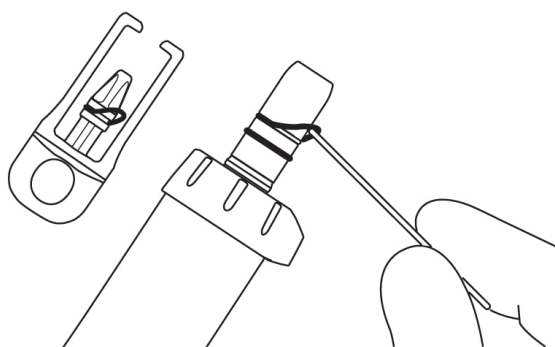
## 6 Entretien

### 6.1 Remplacement du joint torique

Si le joint torique est usé ou endommagé, l'instrument rotatif peut devenir difficile à connecter ou si un cliquetis se fait entendre, remplacez le joint torique.

Retirez le joint avec un outil pointu et insérez le nouveau joint dans la rainure.

Remettez également en place le joint du bouchon de stérilisation.



### 6.2 Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les 3 mois, en vous basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez un distributeur NSK agréé.

| Points à vérifier                       | Détails                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fonctionnement du boîtier de contrôle   | Il ne devrait y avoir aucun son mécanique anormal.<br>L'affichage de l'écran LCD est normal.<br>Le panneau de commande fonctionne correctement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fonctionnement de la pédale de contrôle | Vérifiez le niveau de la pile affiché sur l'écran LCD du boîtier de contrôle. Si le niveau est faible, remplacez les piles.<br>Enfoncez entièrement la pédale de contrôle de la vitesse et vérifiez que le moteur tourne à la vitesse qui a été réglée.<br>Enfoncez chaque bouton et assurez-vous que la fonction correspondant à chaque bouton est correcte. Si la pédale de contrôle ne fonctionne pas correctement, réalisez un calibrage.<br>(Consultez « 6.3 Calibrage de la pédale de contrôle »)<br>Retirez le couvercle des piles de la pédale de contrôle et assurez-vous que le joint n'est pas endommagé ou usé. Si vous constatez des dommages ou une usure, contactez un distributeur NSK agréé pour un remplacement. |
| Support de la pédale de contrôle        | Assurez-vous que le support de la pédale de contrôle ne se décroche pas facilement de la pédale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Débit du liquide de refroidissement     | Le liquide de refroidissement doit s'écouler normalement, sans fuite.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 6 Entretien

| Points à vérifier       | Détails                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Micromoteur avec cordon | Laissez-le tourner pendant 1 minute et vérifiez l'absence de vibrations anormales, d'une surchauffe ou de bruits.<br>Assurez-vous que la lumière du moteur éclaire normalement. |
| Instrument rotatif      | Procédez à l'inspection de l'instrument selon son manuel d'utilisation.                                                                                                         |

### Informations de sécurité complémentaires

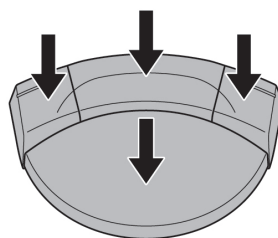
Vous devez effectuer un test de sécurité tous les deux ans conformément à la norme IEC 62353 (EN 62353) et à la procédure de test OM-DE0938EN. Ce test de sécurité périodique étant exclusivement limité aux installateurs dentaires professionnels formés et agréés sous la supervision de NSK, contactez votre distributeur NSK agréé.

## 6.3 Calibrage de la pédale de contrôle



La réaction de la pédale de contrôle et des boutons peut s'avérer insuffisante à cause de l'usure des pièces au fil du temps. Dans ces cas-là, réalisez un calibrage en suivant la procédure décrite ci-dessous.

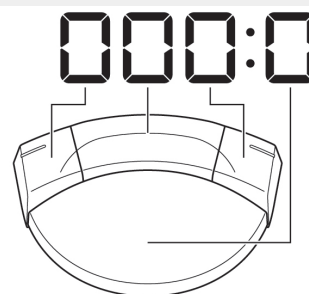
1. Maintenez enfoncé pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage.
2. Appuyez sur pour sélectionner « FC SET ».
3. Appuyez sur .
4. Appuyez sur pour sélectionner « FC CAL ».
5. Appuyez sur pour sélectionner « ON ».
6. Appuyez sur et vérifiez que « ---:- » s'affiche.
7. Enfoncez complètement la pédale et tous les boutons de la pédale de contrôle.



8. Lorsque « 000:0 » s'affiche, le calibrage est réussi. Appuyez sur .
9. Assurez-vous que « OK » s'affiche sur l'écran LCD.
10. Appuyez deux fois sur pour quitter le mode de réglage.

**⚠ ATTENTION**

- N'appuyez pas sur la touche Entrée lorsqu'une autre valeur que « 000:0 » est affichée.  
Si le calibrage n'est pas effectué correctement, « NG » s'affiche sur l'écran LCD.  
Dans ce cas, recommencez depuis l'étape 1.



# 7 Réglage

## 7.1 Touche de réglage

Les réglages du boîtier de contrôle et de la pédale de contrôle peuvent être modifiés.  
Pour les éléments de réglage et les réglages d'usine, consultez « <Valeur de réglage> ».



- Maintenez enfoncé pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage et « BLE SET » s' affiche.
- Appuyez sur pour sélectionner le menu principal.
  - BLE SET** : Réglages des connexions Bluetooth avec le boîtier de contrôle
  - UNT SET** : Réglages du boîtier de contrôle
  - FC SET** : Réglages de la pédale de contrôle
- Appuyez sur .
- Appuyez sur pour sélectionner le sous-menu. Consultez « < Valeur de réglage > ».
- Appuyez sur pour modifier la valeur de réglage.
- Appuyez sur pour confirmer la valeur de réglage. Pour modifier les réglages d'autres éléments de sous-menu, répétez cette procédure des étapes 4 à 6.
- Appuyez sur pour revenir à l'écran de sélection du menu principal. Pour modifier les réglages d'autres éléments du menu principal, répétez cette procédure des étapes 2 à 6.
- Appuyez sur pour quitter le mode de réglage.

<Valeur de réglage>

| Menu principal | Sous-menu | Détails du réglage                                 | Plage de réglage | Réglage d'usine |
|----------------|-----------|----------------------------------------------------|------------------|-----------------|
| BLE SET        | PAIRING   | Jumelez la pédale au boîtier de contrôle           | FC               | -               |
|                |           | Jumelez Osseo 100+ au boîtier de contrôle          | OS               | -               |
|                |           | Jumelez Link Module au boîtier de contrôle         | LK               | -               |
|                |           | Jumelez un terminal externe au boîtier de contrôle | PC               | -               |



| Menu principal | Sous-menu | Détails du réglage                                                                                                                                     | Plage de réglage                                                                    | Réglage d'usine                       |     |
|----------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|
| BLE SET        | BLE OFF   | Annulez le jumelage de la pédale de contrôle et du boîtier de contrôle                                                                                 | FC                                                                                  | -                                     |     |
|                |           | Annulez le jumelage d'Osseo 100+ et du boîtier de contrôle                                                                                             | OS                                                                                  | -                                     |     |
|                |           | Annulez le jumelage du Link Module et du boîtier de contrôle                                                                                           | LK                                                                                  | -                                     |     |
|                |           | Annulez le jumelage du terminal externe et du boîtier de contrôle                                                                                      | PC                                                                                  | -                                     |     |
| UNT SET        | BZ VOL    | Volume sonore du « bip » qui se déclenche lors des opérations clés et de l'activation.                                                                 | H : élevé<br>L : faible                                                             | H                                     |     |
|                | LCD BL    | Luminosité du panneau de commande                                                                                                                      | 1 à 10<br>Valeur plus élevée : Plus lumineux                                        | 10                                    |     |
|                | TS LV     | Niveau de sensibilité du capteur tactile (Lorsque la sensibilité est faible, comme avec l'utilisation de films de protection ou de gants chirurgicaux) | 1 à 3<br>Valeur plus élevée : Plus sensible                                         | 1                                     |     |
|                | CL LV1    | Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement (selon l'affichage)                                                                         |  | 1 à 100 %                             | 20  |
|                | CL LV2    |                                                                                                                                                        |  | 1 à 100 %                             | 40  |
|                | CL LV3    |                                                                                                                                                        |  | 1 à 100 %                             | 60  |
|                | CL LV4    |                                                                                                                                                        |  | 1 à 100 %                             | 80  |
|                | CL LV5    |                                                                                                                                                        |  | 1 à 100 %                             | 100 |
|                | F-RESET   | Initialisation des réglages<br>Lorsque l'affichage éteint s'allume, appuyez sur la touche entrée pour restaurer les réglages d'usine.                  |                                                                                     |                                       |     |
| FC SET         | BUT ST    | Indications sur les boutons de la pédale de contrôle (Consultez « 7.1.2 Indications sur les boutons de la pédale de contrôle »)                        |                                                                                     | Consultez les remarques sur la gauche |     |

## 7 Réglage

| Menu principal | Sous-menu | Détails du réglage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Plage de réglage                                    | Réglage d'usine |
|----------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|
| FC SET         | PDL-SET   | Réglez les caractéristiques de la rotation du moteur selon l'enfoncement de la pédale de la vitesse située sur la pédale.<br>VAR : La vitesse de rotation change, tout en restant au sein de la plage réglée, selon le niveau d'enfoncement de la pédale<br>FIX : Lorsque la pédale est enfoncée de plus de 50 %, le moteur tourne à la vitesse réglée | VAR, FIX                                            | VAR             |
|                | FC CAL    | Calibre la pédale de contrôle et les boutons.<br>(Consultez « 6.3 Calibrage de la pédale de contrôle »)                                                                                                                                                                                                                                                |                                                     | -               |
|                | FC MODE   | AUT : Réglage de la pédale sur la connexion automatique.<br>FC : Activer le mode veille. (Il peut s'avérer nécessaire de maintenir enfoncée la pédale de contrôle de vitesse de la pédale pour connecter automatiquement le boîtier et la pédale.)<br>(Consultez « 4.4 Mode Veille »)                                                                  | AUT, FC                                             | AUT             |
|                | SLEEP     | Réglage du délai avant le passage en mode veille de la pédale.<br>* Vous ne pouvez régler cette fonction que lorsque FC MODE passe de AUT à FC.<br>(Consultez « 4.4 Mode Veille »)                                                                                                                                                                     | OFF<br>5m<br>10m<br>15m<br>20m<br>30m<br>45m<br>60m | 5m              |

### ATTENTION

- Une fois les valeurs de réglage modifiées, appuyez sur la touche Entrée pour confirmer. Si vous appuyez sur la touche SPEED, la touche TORQUE ou la touche Annuler sans avoir préalablement confirmé avec la touche Entrée et mettez l'appareil hors tension, les détails de réglage ne seront pas appliqués.

### REMARQUE

- Initialiser les réglages permet de restaurer « UNT SET » dans le mode de réglage, tandis que les réglages de programme sont remplacés par les réglages d'usine. « BLE SET » et « FC SET » en mode de réglage ne sont pas initialisés. Notez ou enregistrez de la manière qui vous convient les réglages actuels, si nécessaire.

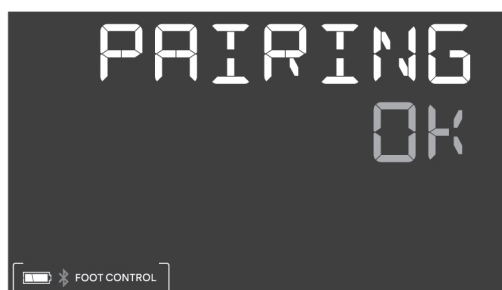
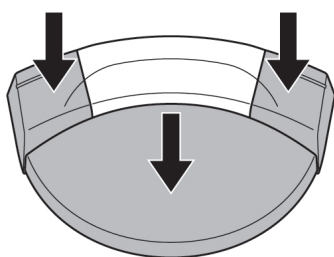
## REMARQUE

- Les détails de réglage confirmés seront conservés même si l'alimentation est coupée.

### 7.1.1 Jumelage avec la pédale de contrôle



- Effectuez la procédure d'opération de « 4.5 Fonction Link ».
- Appuyez sur .
- Appuyez simultanément sur les trois boutons de la pédale représentés ci-dessous et maintenez-les enfoncés pendant environ 10 secondes.
- Le jumelage est réussi lorsqu'un « bip » retentit et que « OK » est affiché sur l'écran LCD. Assurez-vous que le niveau de charge et les icônes  ci-dessous s'affichent et que l'appareil est connecté.



- Appuyez deux fois sur  pour quitter le mode de réglage.

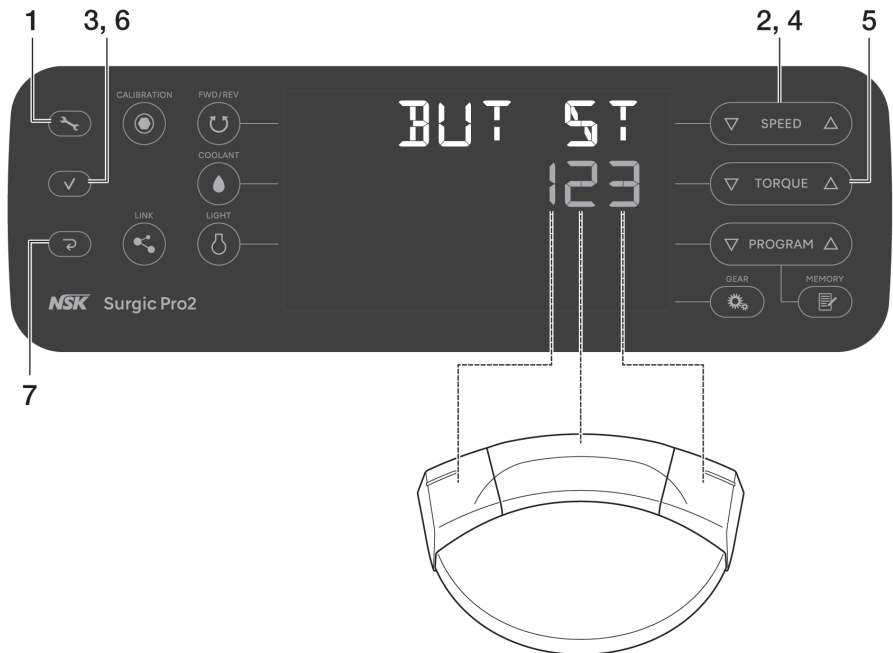
## ⚠ ATTENTION

- Si le jumelage n'est pas possible, remplacez les piles en place par des piles neuves.
- Le jumelage peut également échouer si quelque chose bloque le signal entre la pédale et le boîtier de contrôle.

## REMARQUE

- Le jumelage peut être effectué dans les 10 minutes après l'insertion de la pile.

7.1.2 Indications sur les boutons de la pédale de contrôle



1.

Maintenez  enfoncé pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage.
2.

Appuyez sur  pour sélectionner « FC SET ».
3.

Appuyez sur .
4.

Appuyez sur  pour sélectionner « BUT ST ».
5.

Appuyez sur  pour modifier la valeur de réglage. Consultez « < Valeurs de réglage des boutons de la pédale de contrôle > ».
6.

Appuyez sur .  
Appuyez sur  à chaque fois pour sélectionner les boutons auxquels les fonctions sont attribuées dans l'ordre suivant : bouton gauche → bouton central → bouton droit → bouton gauche...
7.

Appuyez deux fois sur  pour quitter le mode de réglage.

<Réglages d'usine>

| Bouton gauche | Bouton central | Bouton droite |
|---------------|----------------|---------------|
| 1             | 2              | 3             |

<Valeurs de réglage des boutons de la pédale de contrôle>

| Valeur de réglage | Fonction                                                          |                                                                                        |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Pressez et relâchez le bouton                                     | Maintenez le bouton enfoncé pendant plus de 2 secondes                                 |
| 0                 | Invalide                                                          | Invalide                                                                               |
| 1                 | Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement (haut) | Bascule entre l'utilisation de cet appareil et celle de l'appareil lié                 |
| 2                 | Sélection du numéro de programme (haut)                           | Sélection du numéro de programme (bas)                                                 |
| 3                 | Changement du sens de rotation                                    | Activation de la LED du moteur lorsque le bouton est enfoncé (le moteur ne tourne pas) |

| Valeur de réglage | Fonction                                                                               |                                                                                                             |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Pressez et relâchez le bouton                                                          | Maintenez le bouton enfoncé pendant plus de 2 secondes                                                      |
| 4                 | Réglage de la vitesse de rotation (haut)                                               | Réglage de la vitesse de rotation (bas)                                                                     |
| 5                 | Réglage de la vitesse de rotation (haut)                                               | Réglage de la vitesse de rotation (avance rapide vers direction haut)                                       |
| 6                 | Réglage de la vitesse de rotation (bas)                                                | Réglage de la vitesse de rotation (avance rapide vers direction bas)                                        |
| 7                 | Réglage de couple (haut)                                                               | Réglage de couple (bas)                                                                                     |
| 8                 | Réglage de couple (haut)                                                               | Réglage de couple (avance rapide vers direction haut)                                                       |
| 9                 | Réglage de couple (bas)                                                                | Réglage de couple (avance rapide vers direction bas)                                                        |
| A                 | Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement (haut)                      | Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement (0 : pas de débit de liquide de refroidissement) |
| B                 | Sélection du numéro de programme (haut)                                                | Sélection du système d'implant (haut)                                                                       |
| C                 | Sélection du système d'implant (haut)                                                  | Sélection du système d'implant (bas)                                                                        |
| D                 | Sélection de la luminosité du moteur LED                                               |                                                                                                             |
| E                 | Activation de la LED du moteur lorsque le bouton est enfoncé (le moteur ne tourne pas) |                                                                                                             |
| F                 | Irrigation lorsque le bouton est enfoncé (le moteur ne tourne pas)                     |                                                                                                             |

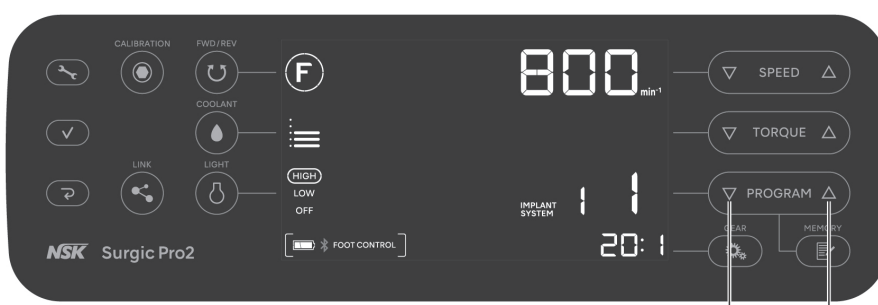
## 7.2 Système d'implant

Huit programmes peuvent être réglés pour chacun des huit systèmes d'implant différents.

Lorsque vous réglez le programme, référez-vous aux valeurs recommandées par le fabricant d'implants.

### Comment changer le système d'implant

Appuyez sur ▽ et △ dans **PROGRAM** simultanément pour modifier le système d'implant.



\* Réglages d'usine : Consultez « 10.5 Réglages d'usine (Système d'implant) ».

### 7.3 Programmation du fonctionnement du système

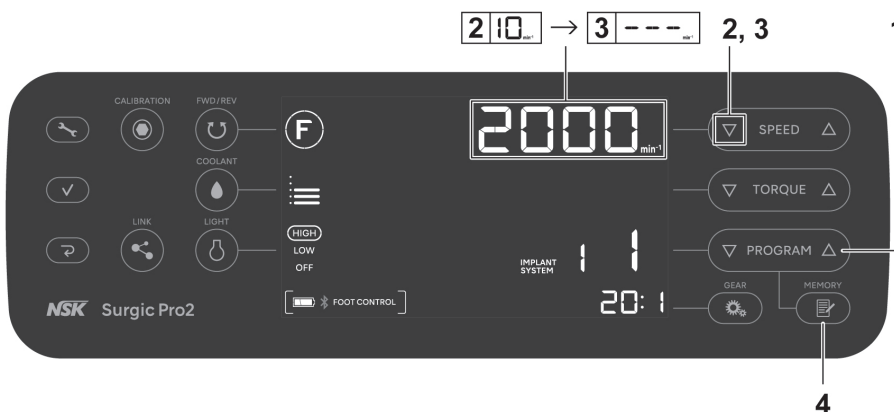
Huit programmes peuvent être enregistrés et utilisés au cours des procédures de traitement.



- Appuyez sur **PROGRAM** pour sélectionner un numéro de programme.
- Appuyez sur **FWD/REV** pour sélectionner le sens de rotation :
  - F** Rotation avant (sens horaire)
  - R** Rotation arrière (sens antihoraire)
  - \* Un « bip » continu est émis lorsque la rotation arrière est sélectionnée.
- Appuyez sur **GEAR** pour sélectionnez le rapport de vitesse de l'instrument rotatif utilisé.
- Appuyez sur **SPEED** pour régler la vitesse maximale de rotation.
  - \* En rotation : affiche la vitesse réelle.
  - \* À l'arrêt : affiche la vitesse maximale définie.
  - \* Un « bip » retentit lorsque la limite supérieure ou inférieure est atteinte.
- Appuyez sur **TORQUE** pour régler la limite supérieure de couple (contre-angle, réduction 20:1 avec vitesse de rotation de 100 min⁻¹ ou moins uniquement).
  - \* S'arrête une fois à 50 N•cm. Si la valeur du réglage est supérieure à 55 N•cm, appuyez à nouveau sur **TORQUE**.
  - \* Un « bip » retentit lorsque la limite supérieure ou inférieure est atteinte.
  - \* Aucun affichage lorsque le rapport de vitesse n'est pas 20:1.
- Appuyez sur **CALIBRATION** pour sélectionner le niveau de débit du liquide de refroidissement.
- Appuyez sur **LIGHT** pour sélectionner la luminosité de l'éclairage.
- Appuyez sur **MEMORY** pour effectuer la mémorisation des réglages (un long « bip » indique que la mémorisation est effectuée).

### 7.3.1 Fonction de saut de programme

Lors du changement de numéro de programme à l'aide de la pédale, les numéros de programmes qui ne doivent pas être utilisés peuvent être mis en mémoire afin que l'appareil les saute automatiquement.



1. Appuyez sur **PROGRAM** pour sélectionner les numéros de programme que vous voulez ignorer.
2. Appuyez sur **SPEED** pour régler la vitesse minimale de rotation.
3. Appuyez à nouveau sur **SPEED** pour afficher « --- » sur l'écran LCD.
4. Maintenez **MEMORY** enfoncé pendant plus de 1 seconde jusqu'au « bip » pour mémoriser.

#### Annulation de la fonction de saut de programme

1. Appuyez sur **PROGRAM** pour choisir les numéros de programme dont vous voulez annuler la fonction de saut.
2. Appuyez sur **SPEED** pour définir une vitesse autre que « --- ».
3. Appuyez sur **MEMORY** et maintenez enfoncé pendant plus de 1 seconde jusqu'à entendre le « bip » indiquant la bonne mise en mémoire.

## 8 Résolution des pannes

### 8.1 Code d'erreur

En cas de dysfonctionnement et d'arrêt du moteur, un code d'erreur s'affiche sur l'écran LCD et un « bip » est émis afin qu'il soit plus facile de vérifier le statut du boîtier de contrôle et d'identifier la cause de l'erreur. Le code d'erreur clignotera jusqu'à résolution de l'erreur.

Enfoncez la pédale de contrôle de vitesse de la pédale de contrôle ou appuyez sur la touche Annuler pour exécuter une vérification d'erreur. Si aucune erreur n'est détectée, l'état d'erreur peut être annulé. Si la pédale de contrôle n'est pas raccordée, appuyez sur la touche Annuler pour annuler l'état d'erreur.

Code d'

| erreur | Type d'erreur                                              | Cause de l'erreur                                                                                                                                                                                                                                                               | Action                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E0     | Erreur système                                             | Erreur d'autovérification.                                                                                                                                                                                                                                                      | Demandez la réparation.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| E1     | Erreur de détection de la tension/du courant du moteur     | Usage intensif avec charge élevée.<br>Court-circuit dans le moteur.<br>Défaillance du cordon moteur (ligne d'alimentation).                                                                                                                                                     | Il est possible que le contact électrique soit insuffisant.<br>Reconnectez bien le cordon moteur.<br>Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.                                                                                                                      |
| E2     | Erreur d'alimentation                                      | Contact insuffisant du cordon d'alimentation.<br>Défaillance du circuit d'alimentation.                                                                                                                                                                                         | Reconnectez bien le cordon alimentation.<br>Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.                                                                                                                                                                               |
| E3     | Erreur du capteur du moteur                                | Défaillance du capteur du moteur.<br>Cordon moteur débranché.<br>Défaillance du cordon moteur (ligne de signal). Pénétration d'eau dans le moteur.                                                                                                                              | Il est possible que le contact électrique soit insuffisant.<br>Reconnectez bien le cordon moteur.<br>Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.<br>(Assurez-vous de mettre en place un bouchon de stérilisation lors du nettoyage dans un laveur-désinfecteur.)      |
| E4     | Erreur de surchauffe de l'intérieur du boîtier de contrôle | Surchauffe causée par un usage intensif avec charge élevée.<br>Utilisation immédiatement après avoir placé le boîtier de contrôle dans un environnement à haute température (par exemple, dans une voiture au soleil ou dans un placard exposé à la lumière directe du soleil). | Laissez refroidir avant utilisation.<br>Pour permettre à la chaleur de s'évacuer correctement, assurez-vous, si possible, que les environs du boîtier de contrôle soient suffisamment ventilés.<br>Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.                        |
| E5     | Erreur due à une coupure                                   | Tension anormale générée dans le circuit de l'interrupteur démarrage/arrêt.<br>Défaillance du circuit de l'interrupteur démarrage/arrêt.                                                                                                                                        | Lorsque la rotation et l'arrêt sont répétés dans un court délai, il se peut qu'un circuit visant à empêcher l'accélération soudaine au début de la rotation soit activé. Attendez quelques secondes avant utilisation.<br>Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation. |



| Code d'erreur | Type d'erreur                                  | Cause de l'erreur                                                                                                                                                                                                                                                    | Action                                                                                                                                                   |
|---------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E6            | Erreur de défaillance de la rotation du moteur | Défaillance d'installation de la fraise ou du foret.<br>Défaillance de la pièce à main.<br>Défaillance du moteur.                                                                                                                                                    | Le mandrin est peut-être ouvert ou pas suffisamment fermé. Fermez correctement le mandrin.<br>Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.    |
| E7            | Erreur de pompe d'irrigi                       | Tube d'irrigation mal positionné et coincé dans les rouleaux de la pompe.<br>Défaillance de pompe d'irrigation.                                                                                                                                                      | Vérifiez le tube d'irrigation.<br>Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.                                                                |
| E8            | Erreur de communication Bluetooth              | Défaillance du circuit de communication Bluetooth.                                                                                                                                                                                                                   | Demandez la réparation.                                                                                                                                  |
| E9            | Erreur de la pédale de contrôle                | Défaillance du capteur de la pédale de contrôle (Hall IC).<br>Erreur d'autovérification.                                                                                                                                                                             | Demandez la réparation.                                                                                                                                  |
| E10           | Erreur de LED moteur (moteur lumière)          | Adhésion de la solution saline à la LED du moteur.<br>Défaillance du circuit LED.                                                                                                                                                                                    | Retirez complètement la solution saline. Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.                                                         |
| E11           | Erreur du panneau de commande                  | Défaillance du pilote d'écran LCD.<br>Défaillance de la feuille électrostatique.                                                                                                                                                                                     | Demandez la réparation.                                                                                                                                  |
| E12           | Erreur du Link Module                          | Défaillance du câble link.<br>Défaillance du circuit Link Module.<br>Défaillance du circuit de communication Bluetooth dans le Link Module.                                                                                                                          | Mettez le VarioSurg 3 hors tension et reconnectez correctement le Link Module . Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.                  |
|               | Erreur de liaison VarioSurg 4                  | Défaillance du circuit VarioSurg 4.<br>Défaillance du circuit de communication Bluetooth dans le VarioSurg 4.                                                                                                                                                        | Mettez le VarioSurg 4 hors tension et reconnectez correctement le VarioSurg 4 . Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation.                  |
| E13           | Erreur d'Osseo 100+                            | Il est affecté par des interférences électromagnétiques d'appareils électroniques<br>Influence d'ondes produisant des interférences électromagnétiques, émises par un équipement électronique.<br>Défaillance du circuit de communication Bluetooth dans Osseo 100+. | Maintenez une distance suffisante entre l'extrémité d' Osseo 100+ et l'équipement électronique. Si l'erreur n' est pas éliminée, demandez la réparation. |

## 8 Résolution des pannes

| Code d'erreur | Type d'erreur              | Cause de l'erreur                                                                                           | Action                                                                                                                                                                     |
|---------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E14           | Erreur de terminal externe | Le système d'exploitation du terminal externe n'est pas pris en charge.<br>Défaillance du terminal externe. | Vérifiez quels systèmes d'exploitation sont pris en charge dans l'application. De plus, réinstallez l'application. Si l'erreur n'est pas éliminée, demandez la réparation. |

### 8.2 Problèmes et solutions

Lorsqu'un problème est détecté, vérifiez les éléments suivants à nouveau avant de demander une réparation. Si aucun de ces éléments n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après que des mesures aient été prises, une défaillance de ce produit est suspectée. Contactez votre revendeur NSK agréé.

| Problème                                                                                        | Cause du problème                                                     | Action                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'écran n'affiche rien.                                                                         | La prise n'est pas insérée correctement dans la source d'alimentation | Vérifiez que la prise est insérée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                 | Dysfonctionnement de l'interrupteur d'alimentation                    | Demandez la réparation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| La vitesse maximale de rotation et « -- » s'affichent en alternance sur l'affichage de vitesse. | Mise sous tension alors que la pédale de contrôle était enfoncée      | Retirez le pied de la pédale de contrôle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                 | Dysfonctionnement de la pédale de contrôle                            | Si le problème est résolu lorsque vous retirez les piles, c'est un dysfonctionnement de la pédale de contrôle. Sinon, c'est un dysfonctionnement du boîtier de contrôle. Veuillez contacter un distributeur NSK agréé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                 | Dysfonctionnement du boîtier de contrôle                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Après la mise sous tension, « CONNECT » ou « PUSH FC » s'affiche et l'écran ne change pas.      | La pédale de contrôle n'est pas connectée.                            | <p>Maintenez enfoncée la pédale de contrôle de vitesse de la pédale de contrôle lorsque « PUSH FC » s'affiche sur l'écran LCD. Si l'écran ne change pas après 5 minutes, maintenez la touche Annuler enfoncée. L'écran normal s'affiche.</p> <p>Consultez « 3.2 Insertion des piles de la pédale de contrôle » et remplacez les piles de la pédale pour vérifier si vous pouvez la connecter.</p> <p>Si vous ne pouvez pas la connecter après avoir remplacé les piles, consultez « 7.1.1 Jumelage avec la pédale de contrôle » pour le jumelage.</p> <p>Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé.</p> |

| Problème                                                    | Cause du problème                                                                                                                        | Action                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pas de rotation même si la pédale de contrôle est enfoncée. | La pédale de contrôle n'est pas connectée.                                                                                               | Réalisez l'opération suivante après avoir vérifié que rien ne bloque le signal entre la pédale de contrôle et le boîtier de contrôle.<br>Mettez hors tension, puis sous tension l'unité principale pour connecter au boîtier de contrôle.<br>Consultez « 3.2 Insertion des piles de la pédale de contrôle » et remplacez les piles de la pédale par des neuves.<br>Consultez « 7.1.1 Jumelage avec la pédale de contrôle » et effectuez le jumelage.<br>Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé.                                                                                                                                                                         |
|                                                             | La réponse de la pédale et des boutons de la pédale de contrôle est mauvaise, car ils n'ont pas été utilisés pendant une longue période. | Consultez « 6.3 Calibrage de la pédale de contrôle » et calibrez la pédale de contrôle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                             | Dysfonctionnement du boîtier de contrôle ou de la pédale de contrôle                                                                     | Si le problème n'est pas résolu par la vérification du niveau des piles de la pédale ou de son statut de connexion, une réparation du système est nécessaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| « COM ERR FC » s'affiche.                                   | La pédale de contrôle n'est pas connectée                                                                                                | Appuyez sur la touche Annuler pour annuler l'erreur.<br>Après avoir vérifié que rien ne bloque le signal entre le boîtier de contrôle et la pédale, attendez un moment pour vérifier si la pédale se connecte automatiquement. Si la connexion ne s'effectue pas automatiquement, exécutez les procédures suivantes.<br>Mettez hors tension, puis sous tension le boîtier de contrôle pour connecter à la pédale.<br>Consultez « 3.2 Insertion des piles de la pédale de contrôle » et remplacez les piles de la pédale par des neuves.<br>Consultez « 7.1.1 Jumelage avec la pédale de contrôle » et effectuez le jumelage.<br>Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé. |

## 8 Résolution des pannes

| Problème                  | Cause du problème                                           | Action                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| « COM ERR LK » s'affiche. | Le Link Module et / ou le VarioSurg 4 ne sont pas connectés | Appuyez sur la touche Annuler pour annuler l'erreur.<br>Après avoir vérifié que rien ne bloque le signal entre le boîtier de contrôle et le Link Module, attendez un moment pour vérifier si le Link Module se connecte automatiquement. Si la connexion ne s'effectue pas automatiquement, exécutez les procédures suivantes. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour ce faire, Eteindre puis rallumer les dispositifs que vous souhaitez connecter</li> <li>• Consultez les manuels du Link Module et du VarioSurg 4, et essayez à nouveau de les jumeler.</li> </ul> Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé.                                                                        |
| « COM ERR OS » s'affiche. | Osseo 100+ non connecté                                     | Appuyez sur la touche Annuler pour annuler l'erreur.<br>Après avoir vérifié que rien ne bloque le signal entre le boîtier de contrôle et Osseo 100+, attendez un moment pour vérifier si Osseo 100+ se connecte automatiquement. Si la connexion ne s'effectue pas automatiquement, exécutez les procédures suivantes. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettez hors tension, puis sous tension ce produit et l'Osseo 100+ connecté à ce produit.</li> <li>• Chargez suffisamment la pile avec le chargeur d' Osseo 100+ et réessayez la connexion automatique.</li> <li>• Consultez l'Osseo 100+ et essayez à nouveau de jumeler.</li> </ul> Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé. |
| « BATTERY FC » s'affiche. | Faible niveau de charge de la pédale de contrôle            | Enfoncez la pédale ou appuyez sur la touche Annuler pour annuler l'erreur.<br>Remplacez les piles.<br>Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| « BATTERY OS » s'affiche. | Faible niveau de charge d'Osseo 100+                        | Enfoncez la pédale ou appuyez sur la touche Annuler pour annuler l'erreur.<br>Chargez suffisamment la pile avec le chargeur d'Osseo 100+ et réessayez la connexion automatique.<br>Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter un distributeur NSK agréé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 9 Pièces de rechange et liste d'options

| Modèle                       | REF         | Remarques                                                                           |
|------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Cordon d'alimentation CA     | U260414     | 230 V                                                                               |
| Cordon d'alimentation CA     | U198013     | 230 V : Uniquement pour l'Océanie                                                   |
| Cordon d'alimentation CA     | U371550     | 120 V                                                                               |
| Potence                      | U370152     |                                                                                     |
| FC-81                        | Z1401001    | Pédale de contrôle avec support                                                     |
| Couvercle des piles          | Z1401068    | Pour la pédale de contrôle.                                                         |
| SGL80M                       | Y1004211    | Moteur lumière (avec cordon moteur)                                                 |
| SG80M (2,0 m)                | Y1004212    | Moteur non lumière (avec cordon moteur)                                             |
| Bouchon de stérilisation     | 10001595    |                                                                                     |
| Joint                        | D0312457102 | Pour bouchon de stérilisation.                                                      |
| Joint                        | D0312074080 | Pour micromoteur.                                                                   |
| Support de tube              | E1198105    | Pour micromoteur.                                                                   |
| Support de tube              | Y900083     | Pack de 7                                                                           |
| Fraise de calibrage          | Z1057101    |                                                                                     |
| Support d'instrument rotatif | Z1402110    |                                                                                     |
| Porte-embout                 | 20000396    | Pour X-SG20L / X-SG20ML.                                                            |
| Porte-embout                 | 20000357    | Pour SG20 / SG20M.                                                                  |
| Embout de spray interne      | 10000324    | 23mm                                                                                |
| Fil de nettoyage             | 20000512    |                                                                                     |
| Embout de spray de type E    | Z019090     |                                                                                     |
| Connecteur en Y              | C823752     | Utilisé pour le branchement du rinçage de refroidissement interne et externe.       |
| Tube d'irrigation            | Y900113     | Pack de 5 pour le moteur 2,0 m.                                                     |
| X-SG20L                      | C1003       | Contre-angle chirurgicale lumière.                                                  |
| X-SG20ML                     | CA13030001  | Contre-angle chirurgicale lumière.                                                  |
| SG20                         | C1010       | Contre-angle chirurgicale non lumière.                                              |
| SG20M                        | CA13020001  | Contre-angle chirurgicale non lumière.                                              |
| X-DSG20L                     | C1068       | Contre-angle chirurgicale démontable lumière.                                       |
| X-DSG20                      | C1067       | Contre-angle chirurgicale démontable non lumière.                                   |
| X-DSG20Lh                    | C1076       | Contre-angle chirurgicale démontable lumière avec système de griffe hexagonale.     |
| X-DSG20h                     | C1075       | Contre-angle chirurgicale démontable non lumière avec système de griffe hexagonale. |
| Link Module                  | Z1402001    | Pour jumeler ce produit et le VarioSurg 3.                                          |
| Link Stand2                  | Z1452001    | Pour installer ce produit et le VarioSurg 3.                                        |
| VarioSurg 3                  | Y1002726    | Avec la pédale de contrôle                                                          |
| VarioSurg 3 Non FT           | Y1002248    | Sans la pédale de contrôle                                                          |

## 9 Pièces de rechange et liste d'options

| Modèle                    | REF      | Remarques                                                                                 |
|---------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| VarioSurg 4 (230V)        | Y1500706 | Avec la pédale de contrôle                                                                |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) | Y1500712 | Sans la pédale de contrôle                                                                |
| Osseo 100+                | Y1004176 | Système de mesure de la stabilité d'implant                                               |
| Mallette de transport     | Y1004219 | Pour les composants et les accessoires de ce produit. Uniquement pour l'Europe.           |
| Mallette de transport     | Y1500395 | Pour les composants et les accessoires de ce produit.                                     |
| MALETTE SG                | S900040  | Cassette de stérilisation. Uniquement pour l'Europe.                                      |
| Chariot iCart Duo         | S9090    | Pour installer ce produit et le VarioSurg 3 et les accessoires. Uniquement pour l'Europe. |
| iCart L                   | Z299     | Pour installer ce produit et le VarioSurg 3 et les accessoires.                           |
| PANA SPRAY Plus           | Z182100  | Pour les pièces à main à faible vitesse et à vitesse élevée.                              |

## 10 Caractéristiques

### 10.1 Caractéristiques du système

#### ■ Boîtier de contrôle

|                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| Modèle                  | NE335                   |
| Voltage d'alimentation  | 100 à 240 V CA          |
| Fréquence               | 50/60 Hz                |
| Consommation électrique | Max. 240 VA             |
| Sortie max. de la pompe | 75ml/min                |
| Dimensions              | L 245 x P 235 x H 90 mm |
| Poids                   | 2,1 kg                  |
| Couple                  | 5-80 N • cm             |

#### ■ Micromoteur

|                              |                                          |       |
|------------------------------|------------------------------------------|-------|
| Modèle                       | SGL80M                                   | SG80M |
| Plage de vitesse de rotation | 200 à 40 000 min <sup>-1</sup> ±10 %     |       |
| Voltage d'entrée             | 36 V CC                                  |       |
| Dimensions                   | Ø23,5 x 82,6 mm (L) (sans cordon moteur) |       |
| Longueur du cordon           | 2 m                                      |       |
| Lumière                      | LED à IRC élevé                          | -     |
| Poids                        | 0,2 kg (avec cordon moteur)              |       |

#### ■ Pédale de contrôle

|                                  |                                                     |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Modèle                           | FC-81                                               |
| Source d'alimentation électrique | Trois piles AAA/Micro/LR03<br>Piles alcalines 1,5 V |
| Dimensions                       | L 260 x P 185 x H 65 mm                             |
| Poids                            | 1,1 kg (avec support)                               |

#### ■ Environnement d'utilisation, de transport et de stockage

|                                           | Température                                                                         | Humidité                                                                            | Pression atmosphérique                                                                |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Environnement d'utilisation               |  |  |  |
| Environnement de stockage et de transport |  |  |  |

\* Aucune condensation dans le boîtier de contrôle.

\* Une utilisation en dehors de ces limites peut entraîner un dysfonctionnement.

Instruments médicaux qui peuvent être associés au produit :

- NSK VarioSurg 3
- NSK VarioSurg 4

## 10 Caractéristiques

- NSK Osseo 100+

Consultez < Autres produits > dans « 2.2 Produits compatibles ».

- Pièce à main chirurgicale NSK conforme à la norme ISO 3964 (EN ISO 3964)

Cependant, la précision de couple n'est pas garantie pour les pièces à main qui ne figurent pas dans < Pièces à main contre-angles > dans la section « 2.2 Produits compatibles ».

Le mot et les logos Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par NAKANISHI INC. est soumise à licence. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

### 10.2 Caractéristiques Bluetooth

|                           |                                                        |
|---------------------------|--------------------------------------------------------|
| Bande de fréquence        | Bande ISM 2,4 GHz (2,402 - 2,480 GHz)                  |
| Puissance de transmission | Classe3 1 mW                                           |
| Modulation                | GFSK                                                   |
| Canaux                    | 40 canaux Espacement 2 MHz                             |
| Compatibilité             | EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 |

### 10.3 Classification de l'équipement

- Type de protection contre les chocs électriques :
  - Équipement de classe I
- Degré de protection contre les décharges électriques :
  - Partie appliquée de type B  (partie appliquée : pièce à main)
- Méthode d'entretien (nettoyage) et de stérilisation recommandée par le fabricant :
  - Consultez « 5 Entretien après utilisation »
- Degré de protection contre l'infiltration d'eau, comme détaillé dans l'IEC 60529 (EN 60529) :
  - Pédale de contrôle : IPX8 (protégé contre les effets de l'immersion continue dans l'eau)
- Niveau de sécurité de l'appareil en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote :
  - Équipement non adapté pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Utilisation :
  - Utilisation discontinue

### 10.4 Principe de fonctionnement

L'énergie est fournie au boîtier de contrôle par l'actionnement de la pédale de contrôle.

Cela entraîne le fonctionnement du moteur et la rotation de la fraise attachée à la pièce à main.

### 10.5 Réglages d'usine (système d'implant)

Les réglages d'usine initiaux sont listés ci-dessous. Il s'agit de réglages de référence, n'hésitez pas à les modifier pour que vos réglages correspondent au système d'implant que vous utilisez.



| Numéro du système d'implant | Numéro de programme |   | Vitesse maximale de rotation [min <sup>-1</sup> ] |      | Limite supérieure de couple [N • cm] |    | Sens de rotation [F/R] |   | Rapport de vitesse [X:X] | Niveau de débit du liquide de refroidissement [0-5] |   | Niveau de luminosité [H/L] |
|-----------------------------|---------------------|---|---------------------------------------------------|------|--------------------------------------|----|------------------------|---|--------------------------|-----------------------------------------------------|---|----------------------------|
| 1                           | 1                   | 5 | 2000                                              | 1200 | –                                    | –  | F                      | F | 20:1                     | 3                                                   | 3 | H                          |
|                             | 2                   | 6 | 2000                                              | 25   | –                                    | 45 | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 3                   | 7 | 2000                                              | 25   | –                                    | 50 | F                      | R |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 4                   | 8 | 1600                                              | 25   | –                                    | 20 | F                      | F |                          | 3                                                   | 0 |                            |
| 2                           | 1                   | 5 | 2000                                              | 800  | –                                    | –  | F                      | F | 20:1                     | 3                                                   | 3 | H                          |
|                             | 2                   | 6 | 800                                               | 25   | –                                    | 45 | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 3                   | 7 | 800                                               | 25   | –                                    | 50 | F                      | R |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 4                   | 8 | 800                                               | 25   | –                                    | 20 | F                      | F |                          | 3                                                   | 0 |                            |
| 3                           | 1                   | 5 | 800                                               | 400  | –                                    | –  | F                      | F | 20:1                     | 3                                                   | 3 | H                          |
|                             | 2                   | 6 | 600                                               | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 3                   | 7 | 500                                               | 15   | –                                    | 40 | F                      | R |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 4                   | 8 | 400                                               | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 0 |                            |
| 4                           | 1                   | 5 | 800                                               | 300  | –                                    | –  | F                      | F | 20:1                     | 3                                                   | 3 | H                          |
|                             | 2                   | 6 | 600                                               | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 3                   | 7 | 500                                               | 15   | –                                    | 40 | F                      | R |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 4                   | 8 | 400                                               | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 0 |                            |
| 5                           | 1                   | 5 | 1400                                              | 15   | –                                    | 35 | F                      | F | 20:1                     | 3                                                   | 3 | H                          |
|                             | 2                   | 6 | 1400                                              | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 3                   | 7 | 1400                                              | 15   | –                                    | 40 | F                      | R |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 4                   | 8 | 800                                               | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 0 |                            |
| 6                           | 1                   | 5 | 1400                                              | 1400 | –                                    | –  | F                      | F | 20:1                     | 3                                                   | 3 | H                          |
|                             | 2                   | 6 | 1400                                              | 1200 | –                                    | –  | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 3                   | 7 | 1400                                              | 1000 | –                                    | –  | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 4                   | 8 | 1400                                              | 25   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 0 |                            |
| 7                           | 1                   | 5 | 1400                                              | 1000 | –                                    | –  | F                      | F | 20:1                     | 3                                                   | 3 | H                          |
|                             | 2                   | 6 | 1400                                              | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 3                   | 7 | 1400                                              | 15   | –                                    | 40 | F                      | R |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 4                   | 8 | 1200                                              | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 0 |                            |
| 8                           | 1                   | 5 | 800                                               | 600  | –                                    | –  | F                      | F | 20:1                     | 3                                                   | 3 | H                          |
|                             | 2                   | 6 | 600                                               | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 3                   | 7 | 600                                               | 15   | –                                    | 40 | F                      | R |                          | 3                                                   | 3 |                            |
|                             | 4                   | 8 | 600                                               | 15   | –                                    | 35 | F                      | F |                          | 3                                                   | 0 |                            |

\* Exemple) Numéro du système d'implant : 3, Numéro de programme : 5

Vitesse maximale de rotation : 400, Limite supérieure de couple : –, Sens de rotation : F,

Rapport de vitesse : 20:1, Niveau de débit du liquide de refroidissement : 3, Niveau de luminosité : H

## 11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Conseils et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques.

| Tests d'émission                                                                | Conformité                | Environnement électromagnétique - conseils                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions rayonnées<br>CISPR 11/EN 55011                                        | Groupe 1<br>Classe B      | Le produit utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne.<br>En conséquence, ses émissions RF sont très basses et ne causeront probablement pas d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.  |
| Émissions dirigées<br>CISPR 11/EN 55011                                         | Groupe 1<br>Classe B      | Le produit peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements à usage domestique et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                             | Classe A<br>(220 à 240 V) |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Les fluctuations de tension/émissions fluctuantes<br>IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3 | Conforme<br>(220 à 240 V) |                                                                                                                                                                                                                                                       |

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité                                                    | Niveau de test IEC/EN 60601                                                                              | Niveau de conformité                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharge électrostatique (ESD)<br>IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2       | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air                                                    | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air                                                |
| Explosion/courant transitoire rapide<br>IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4 | PORT d'alimentation de l'entrée c.a.<br>± 2 kV<br>PORT des pièces du signal d'entrée/<br>sortie<br>± 1kV | PORT d'alimentation de l'entrée c.a.<br>± 2 kV<br>PORT des pièces du signal d'entrée/sortie<br>± 1kV |
| Surtension<br>IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                           | Ligne à ligne<br>± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Ligne à terre<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV                           | Ligne à ligne<br>± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Ligne à terre<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV                       |

## 11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

|                                                                                        |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chutes de tension<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                                      | 0 % $U_T$ ; 0,5 cycle<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°)<br>0 % $U_T$ ; 1 cycle<br>et<br>70 % $U_T$ ;<br>25 (50 Hz)/30 (60 Hz)cycles<br>Monophasé ; 0° | 0 % $U_T$ ; 0,5 cycle<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°)<br>0 % $U_T$ ; 1 cycle<br>et<br>70 % $U_T$ ;<br>25 (50 Hz)/30 (60 Hz)cycles<br>Monophasé ; 0° |
| Coupures de courant<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                                    | 0 % $U_T$ ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cycles                                                                                                                            | 0 % $U_T$ ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cycles                                                                                                                            |
| Champ magnétique de la fréquence de puissance (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8 | 30 A/m                                                                                                                                                                | 30 A/m                                                                                                                                                                |
| Champ magnétique de proximité<br>IEC 61000-4-39                                        | 134,2 kHz (modulation d'impulsions)<br>2,1 kHz, 50 % de service, 13,56 MHz (modulation d'impulsions)<br>50 kHz 50 % de service                                        | 134,2 kHz (modulation d'impulsions)<br>2,1 kHz, 50 % de service, 13,56 MHz (modulation d'impulsions)<br>50 kHz 50 % de service                                        |
| REMARQUE $U_T$ est la tension CA principale avant l'application du niveau de test.     |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |

| Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                      |                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.<br>Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                        | Niveau de test<br>IEC/EN 60601                                                   | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| RF conduit<br>IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6                                                                                                                                                               | 3 V rms<br>0,15 MHz à 80 MHz<br>6 V rms<br>Bande ISM entre<br>0,15 MHz et 80 MHz | 3 V rms<br>6 V rms   | AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du produit, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait provoquer la dégradation des performances de cet équipement.<br><br>Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité des équipements arborant le symbole suivant :<br><br> |
| RF émis<br>IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3                                                                                                                                                                  | 3 V/m 80 MHz -<br>2,7 GHz                                                        | 3 V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

|  |                                                                                                            |        |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|
|  | 9 V/m dans la bande ISM<br>710 MHz, 745 MHz, 780 MHz,<br>5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz                      | 9 V/m  |  |
|  | 27 V/m dans la bande ISM<br>385 MHz                                                                        | 27 V/m |  |
|  | 28 V/m dans la bande ISM<br>450 MHz, 810 MHz, 870 MHz,<br>930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz | 28 V/m |  |

REMARQUE À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.

1

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

2

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

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

| Câbles et accessoires          | Longueur maximale | Compatible avec                                                                              |
|--------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Micromoteur avec cordon moteur | 2,0 m             | Émissions RF, CISPR 11 : Classe B/ Groupe 1                                                  |
| Cordon d'alimentation CA       | 2,0 m             | Émissions harmoniques (220-240 V) : IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                               |
| Pédale de contrôle             | non câblé         | Les fluctuations de voltage/ émissions fluctuantes(220 à 240 V) : IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3 |
| Link Module                    | non câblé         | Décharge électrostatique (ESD) : IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2                                  |
| Osseo 100+                     | non câblé         | Explosion/courant transitoire rapide : IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4                            |
|                                |                   | Surtension : IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                                                      |

## 11 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

|  |  |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Chutes de tension, courtes interruptions et variations de voltage sur les lignes d'alimentation :<br>Champ magnétique de la fréquence de puissance (50/60 Hz) :<br>RF conduit :<br>RF émis : | IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11<br><br>IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8<br><br>IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6<br>IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3 |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



# TABLA DE CONTENIDO

Español

|        |                                                                                      |     |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1      | Introducción .....                                                                   | 195 |
| 1.1    | Usuario y uso previsto.....                                                          | 195 |
| 1.2    | Manuales relacionados.....                                                           | 195 |
| 1.3    | Precauciones de manipulación y uso.....                                              | 195 |
| 1.4    | Símbolo .....                                                                        | 198 |
| 1.5    | Eliminación del producto.....                                                        | 200 |
| 1.6    | Garantía.....                                                                        | 201 |
| 2      | Descripción del producto.....                                                        | 202 |
| 2.1    | Contenido del paquete .....                                                          | 202 |
| 2.2    | Productos aplicables.....                                                            | 203 |
| 2.3    | Nombres de las piezas .....                                                          | 204 |
| 2.4    | Panel de control.....                                                                | 206 |
| 3      | Preparación para el uso .....                                                        | 209 |
| 3.1    | Conexión del cable de alimentación CA .....                                          | 209 |
| 3.2    | Instalación de las pilas del pedal de control .....                                  | 209 |
| 3.3    | Instalación de las asas del pedal de control .....                                   | 210 |
| 3.4    | Montaje del poste para colgar la solución refrigerante .....                         | 210 |
| 3.5    | Instalación del tubo de riego .....                                                  | 211 |
| 3.6    | Inserción del tubo de riego en el embalaje/recipiente .....                          | 212 |
| 3.7    | Conexión del cable del motor .....                                                   | 212 |
| 3.8    | Conexión de la pieza de mano .....                                                   | 213 |
| 3.9    | Colocación de la boquilla de irrigación.....                                         | 213 |
| 3.10   | Colocación del soporte del tubo .....                                                | 214 |
| 3.11   | Comprobaciones previas al tratamiento .....                                          | 214 |
| 3.11.1 | Comprobación de la compatibilidad de la broca/boquilla de pulverización interna..... | 215 |
| 4      | Procedimiento de funcionamiento .....                                                | 216 |
| 4.1    | Función de calibración .....                                                         | 216 |
| 4.1.1  | Preparación para la calibración .....                                                | 216 |
| 4.1.2  | Realización de la calibración .....                                                  | 217 |
| 4.2    | Puesta en funcionamiento .....                                                       | 219 |
| 4.3    | Circuito de protección .....                                                         | 220 |
| 4.4    | Modo de suspensión.....                                                              | 220 |
| 4.5    | Función de enlace .....                                                              | 221 |
| 4.5.1  | Dispositivo de evaluación de osteointegración Osseo (Osseo 100+) .....               | 222 |
| 4.5.2  | Link Module.....                                                                     | 223 |
| 4.5.3  | VarioSurg 4.....                                                                     | 224 |
| 4.5.4  | Terminal externo .....                                                               | 224 |
| 5      | Mantenimiento posterior al uso .....                                                 | 226 |
| 5.1    | Preparación.....                                                                     | 226 |
| 5.2    | Limpieza y desinfección .....                                                        | 227 |

|       |                                                                          |     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.3   | Esterilización .....                                                     | 230 |
| 5.4   | Almacenamiento .....                                                     | 231 |
| 6     | Mantenimiento .....                                                      | 232 |
| 6.1   | Sustitución de la junta tórica .....                                     | 232 |
| 6.2   | Comprobaciones periódicas de mantenimiento .....                         | 232 |
| 6.3   | Calibración del pedal de control.....                                    | 233 |
| 7     | Ajuste.....                                                              | 235 |
| 7.1   | Tecla de ajustes .....                                                   | 235 |
| 7.1.1 | Emparejamiento con el pedal de control .....                             | 238 |
| 7.1.2 | Guía de botones del pedal de control .....                               | 239 |
| 7.2   | Sistema de implante .....                                                | 240 |
| 7.3   | Programación del funcionamiento del sistema .....                        | 241 |
| 7.3.1 | Función de omisión de programas.....                                     | 242 |
| 8     | Resolución de problemas .....                                            | 243 |
| 8.1   | Código de error.....                                                     | 243 |
| 8.2   | Problemas y soluciones.....                                              | 245 |
| 9     | Lista de piezas de recambio y opciones .....                             | 249 |
| 10    | Características técnicas.....                                            | 251 |
| 10.1  | Características técnicas del sistema .....                               | 251 |
| 10.2  | Especificaciones de Bluetooth.....                                       | 252 |
| 10.3  | Clasificación del equipamiento.....                                      | 252 |
| 10.4  | Principio de funcionamiento.....                                         | 252 |
| 10.5  | Ajustes de fábrica (sistema de implante).....                            | 252 |
| 11    | Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)..... | 254 |



# 1 Introducción

En este manual de usuario, Surgic Pro2 se llama "este producto".

## 1.1 Usuario y uso previsto

- Usuario  
Profesionales cualificados (dentistas y cirujanos orales).
- Uso previsto  
El equipo de cirugía dental y oral está destinado a las siguientes aplicaciones:  
Corte, perforación, extracción y preparación de maxilares, colocación, fijación y extracción de implantes dentales (fijaciones, pilares) y extracción de terceros molares

## 1.2 Manuales relacionados

Para utilizar correctamente los elementos combinados, consulte los siguientes manuales de usuario:

| Título del manual de usuario                                                                                        | N.º del manual de usuario |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Ti-Max Z-SG45L / X-SG20L / X-SG20ML / X-SG25L / nanoSG20LS / X-SG65L / X-SG93L, S-Max SG20 / SG20M OPERATION MANUAL | OM-C0595E                 |
| Ti-Max X-DSG20L/X-DSG20/X-DSG20Lh/X-DSG20h OPERATION MANUAL                                                         | OM-DC0929MA               |
| Link Module OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-E0859E                 |
| Link Stand2 OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-DE0941MA               |
| New compatible terminals have been added                                                                            | OM-DE1112MA               |

## 1.3 Precauciones de manipulación y uso

- Lea atentamente estas precauciones de seguridad antes de utilizar el producto y úselo correctamente.
- El objetivo de estos indicadores es permitir que utilice el producto con seguridad, así como prevenir los riesgos y daños que podrían afectarle a usted y a otras personas. Están clasificados según su grado de peligro, daños y gravedad. Todos los indicadores señalan cuestiones de seguridad, por lo que deben seguirse.

| Clase                | Grado de peligro                                                                                                                              |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>⚠ ADVERTENCIA</b> | Riesgo que podría producir lesiones o daños graves en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad.            |
| <b>⚠ PRECAUCIÓN</b>  | Riesgo que podría producir lesiones o daños leves o moderados en el dispositivo si no se siguen correctamente las instrucciones de seguridad. |
| <b>IMPORTANTE</b>    | Información general destacada sobre las especificaciones del producto para evitar una avería del producto o la reducción de su desempeño.     |

### ⚠ ADVERTENCIA

- PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS, no desconecte el cable de alimentación CA con las manos húmedas.
- PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS, asegúrese de evitar que caigan agua o cualquier otro líquido en la unidad de control. Si esto ocurre, retírelo con un paño inmediatamente.
- PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS, utilice una toma eléctrica de tierra.

### ADVERTENCIA

- Es posible que el sistema presente algún fallo en el funcionamiento si se utiliza en presencia de una onda electromagnética que provoque interferencias. No instale el sistema cerca de ningún dispositivo que emita ondas electromagnéticas. Apague el interruptor principal de encendido de la unidad de control si se está utilizando cerca un dispositivo de oscilación de alta frecuencia, como un electrobisturí.
- No lo utilice cerca de pacientes con marcapasos, ya que podría afectar a su funcionamiento.
- No lo utilice en salas con riesgo de explosión ni cerca de sustancias inflamables. No lo utilice, tampoco, en pacientes sometidos a anestesia inflamable (óxido nitroso) ni cerca de ellos.
- Asegúrese de calibrar este producto cada vez que vaya a usarlo. Sin calibración, existe el riesgo de que el torque establecido difiera del torque real aplicado.

### PRECAUCIÓN

- Hay piezas de mano quirúrgicas NSK (para cirugía maxilofacial) conformes con ISO 3964 (EN ISO 3964) disponibles para utilizarse en este producto.
- La precisión del monitor de torque está sujeta a que la pieza de mano conectada al micromotor funcione con gran precisión. Es posible que no se muestre correctamente el valor real del torque. Para asegurarse de que la indicación del torque que aparezca en la pantalla coincida de manera exacta con el torque de la pieza de mano, USE SOLAMENTE las piezas de mano contra-ángulo de NSK que se indican en “2.2 Productos aplicables”. Si se conecta una pieza de mano de otras marcas, el torque podría ser incorrecto.
- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- Lea este manual de instrucciones antes de su uso para comprender plenamente las funciones del producto y consérvelo para futuras consultas.
- Este producto requiere unas precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM. (Consulte “11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)”).
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a este producto. No utilice equipos de RF cerca del producto.
- El uso de accesorios, motores y cables que no sean los especificados, con la excepción de los motores y cables vendidos por el fabricante de este producto como piezas de recambio de componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD de la unidad de control.
- Si es necesario utilizar este producto al lado de otros equipos o apilada encima o debajo de ellos, compruebe que el dispositivo funcione sin problemas.
- No utilice tubos de irrigación no originales de NSK.
- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de usuario. Si lo hace, pueden producirse lesiones, una descarga eléctrica o un incendio.
- Antes de cada uso, especialmente cuando haya estado mucho tiempo sin usarse, inspeccione el funcionamiento del dispositivo para asegurarse de que no haya ninguna anomalía. Si detecta vibraciones, calor o sonidos inusuales u otras anomalías antes de utilizarlo o durante el uso, deje de usarlo inmediatamente y solicite una reparación.
- Antes del uso, lea atentamente el manual de usuario de la pieza de mano para obtener información sobre el montaje y desmontaje de la fresa/broca y los métodos de irrigación.

## ⚠ PRECAUCIÓN

- No lo tire, golpee ni someta a impactos excesivos. Si lo hace, puede producirse una avería.
- No le dé la vuelta a la unidad de control. La carga de calibración podría disminuir.
- Instale el cable/enchufe únicamente cuando el interruptor principal de encendido esté en OFF.
- Asegúrese de que cada componente esté bien conectado antes de encender el aparato.
- Asegúrese de que los cables y otras partes no entren en contacto con el panel de control mientras este se encuentre encendido. Puede causar un fallo de funcionamiento.
- No doble el tubo de riego mientras la bomba de irrigación esté en funcionamiento.  
Si lo hace, el tubo puede romperse o desconectarse.
- No use fresas ni brocas como las que se indican a continuación. Hacerlo puede provocar que el adaptador se rompa o se desconecte.
  - Fresas o brocas dobladas, deformadas, desgastadas de forma asimétrica, oxidadas, picadas o rotas
  - Fresas o brocas con la hoja o el adaptador dañados
  - Fresas o brocas que no cumplan con las características técnicas o se hayan modificado
- No use fresas o brocas por encima de la velocidad de rotación o el torque recomendados por el fabricante.
- Después de cada uso, asegúrese de lubricar y esterilizar la pieza de mano en cuanto la limpie (no deje pasar más de 1 hora). La coagulación de la sangre puede provocar corrosión y oxidación.
- No lubrique el motor. El aceite puede generar un calor excesivo y ocasionar daños.
- La unidad de control se puede limpiar con un paño húmedo. Desconecte el suministro eléctrico antes de la limpieza.
- La unidad de control y el pedal de control no se pueden esterilizar con ningún método.
- Si el sistema se usa con mucha frecuencia, plantéese la posibilidad de adquirir de antemano y guardar unas cuantas piezas de repuesto.
- No desconecte del motor el cable del motor.
- No utilice nunca el dispositivo durante más de 1 minuto. Entre un uso y otro, deje pasar 9 minutos de reposo.  
El uso continuado durante un periodo prolongado puede hacer que se sobrecaliente la pieza de mano o el motor, lo que puede provocar quemaduras.

Si se usa el motor con la luz encendida durante más de 1 minuto seguido, el motor se calienta. (La temperatura de la superficie puede alcanzar un máximo de 50 °C, dependiendo de la situación en que se use el sistema.) En esos casos, deje de usar el motor hasta que la parte de la luz se enfríe.

### Modo de funcionamiento

| Funcionamiento no continuo |         |
|----------------------------|---------|
| ENCENDIDO                  | APAGADO |
| 1 min                      | 9 min   |

- No mire directamente a la luz. Hacerlo puede conllevar riesgo de lesiones en los ojos.
- Si detecta alguna anomalía en la luz (si está oscuro, no ilumina, parpadea, etc.), deje de usarla inmediatamente y contacte con un distribuidor de NSK autorizado.
- Por motivos de seguridad, instale la unidad de control en un lugar donde resulte fácil extraer el cable de alimentación CA. (La unidad de control se puede desconectar de la fuente de alimentación extrayendo el cable de alimentación CA).

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Los productos que se indican a continuación se entregan en un estado no estéril y deben ser esterilizados con autoclave antes de su uso. Pieza de mano, motor con cable del motor, soporte de la pieza de mano, soporte del tubo, enchufe de protección, fresa de calibración.
- No utilice piezas diferentes a los componentes de este producto. Respecto a las piezas de mano, utilice piezas de mano quirúrgicas NSK conformes con ISO 3964 (EN ISO 3964).
- Informe sobre cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con este dispositivo y sus accesorios al fabricante y a las autoridades nacionales.

### IMPORTANTE

- Apague el interruptor principal de encendido después de cada uso.
- Si necesita asistencia técnica o piezas de recambio, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.
- No se necesita una formación especial para que profesionales cualificados utilicen este dispositivo.

## 1.4 Símbolo



Tapa de las pilas cerrada



Tapa de las pilas abierta



Puede utilizarse una lavadora-desinfectadora para la desinfección térmica del instrumento.



Este dispositivo se puede esterilizar en un esterilizador a vapor a temperatura de 135°C.



Vea el Manual de Operaciones



Precaución



Pieza aplicada de tipo B.



Marcas en la parte externa de los equipos o de las piezas de equipos que incluyen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF para diagnóstico o tratamiento.



IPX8

Protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en agua.



Este producto está diseñado para no convertirse en fuente de ignición en aire y gas anestésico inflamable.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Deseche este dispositivo y sus accesorios mediante los métodos aprobados para los dispositivos electrónicos y en cumplimiento de la Directiva 2012/19/UE                                                                                                  |
|    | Conforme a la "Normativa europea sobre productos sanitarios"                                                                                                                                                                                              |
|    | El marcado CE certifica que este producto cumple los requisitos legales vigentes en la Unión Europea (UE).                                                                                                                                                |
|    | TUV Rheinland of North America es un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional (NRTL) en los Estados Unidos y está acreditado por el Consejo de Normas de Canadá para certificar productos electromédicos con las normas nacionales canadienses. |
|    | La marca de conformidad normativa (RCM) indica el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica, CEM, EME y telecomunicaciones para Australia y Nueva Zelanda.                                                                                    |
|    | Marca de conformidad KC coreana para productos inalámbricos                                                                                                                                                                                               |
|    | Marca de conformidad ANATEL brasileña para productos inalámbricos                                                                                                                                                                                         |
|    | Comisión Nacional de Comunicaciones (NCC)<br>Marca de conformidad NCC de Taiwán para equipos inalámbricos.                                                                                                                                                |
|   | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Importador                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | El representante autorizado en la Comunidad Europea                                                                                                                                                                                                       |
|  | Representante autorizado para Suiza                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Producto sanitario                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado                                                                                                                                             |
|  | Número de catálogo (código de pedido)                                                                                                                                                                                                                     |
|  | N.º de serie                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Código de la serie                                                                                                                                                                                                                                        |

## 1 Introducción

---



Fecha de fabricación



Identificador único del dispositivo



GS1 DataMatrix identificador exclusivo de dispositivo.



Contiene sustancias peligrosas



Límite de temperatura



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica



Conservar en un lugar seco



Frágil / manipular con cuidado



Esta es la posición vertical correcta de los paquetes de distribución durante el transporte y/o almacenamiento.

### 1.5 Eliminación del producto

Cuando su producto sanitario ha llegado al final de su vida útil, debe eliminarse a través de un canal especializado de recogida, retirada, reciclaje o destrucción. Antes de hacerlo, con el fin de evitar riesgos para la salud del personal que lleva a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como los riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, debe asegurarse de que el equipo esté descontaminado.

Por lo tanto, póngase en contacto con su distribuidor NSK más cercano o con una de las sucursales de NSK para saber cómo proceder. Consulte el siguiente enlace:

Mercados de la UE:      Fuera del mercado de la UE:

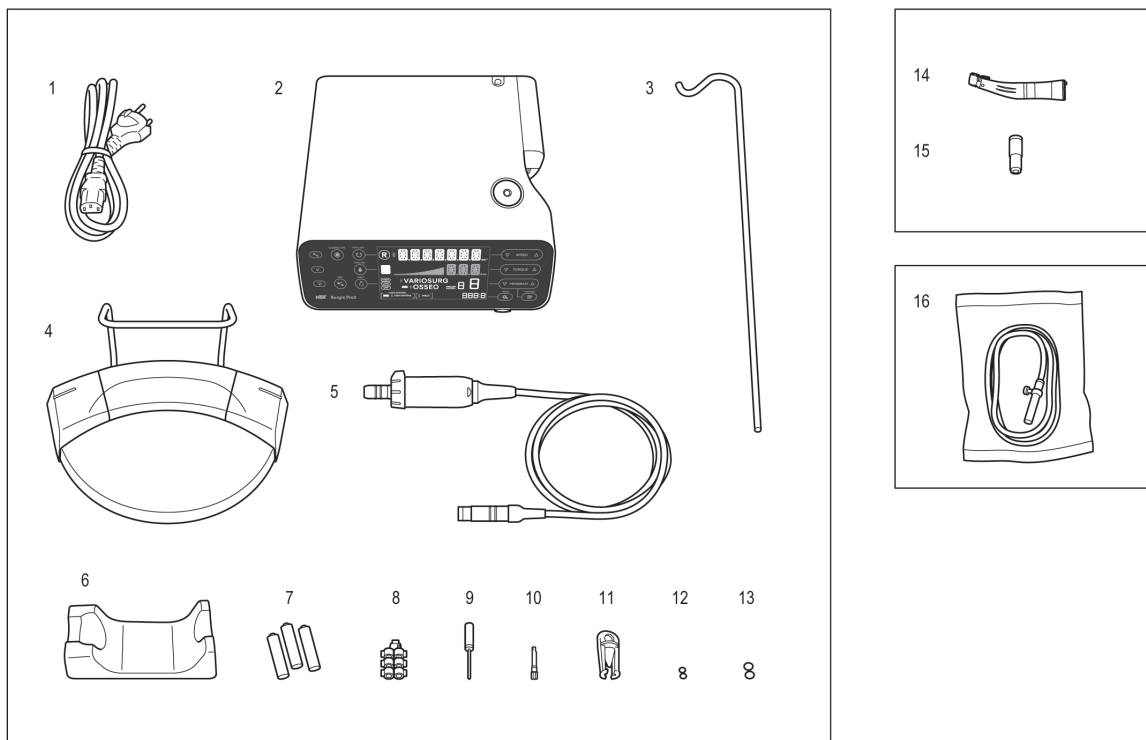


## 1.6 Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores de fabricación y defectos 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 manipulado 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 al cese de la venta del modelo. Póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado si necesita realizar cualquier reparación.

## 2 Descripción del producto

### 2.1 Contenido del paquete



| N.º | Nombre de la pieza                                     | Cantidad |
|-----|--------------------------------------------------------|----------|
| 1   | Cable de alimentación CA                               | 1        |
| 2   | Unidad de control                                      | 1        |
| 3   | Poste para colgar la solución refrigerante             | 1        |
| 4   | Pedal de control                                       | 1        |
| 5   | Motor óptico / Motor no óptico (con cable del motor)** | 1        |
| 6   | Soporte de la pieza de mano                            | 1        |
| 7   | Paquete de 3 pilas alcalinas AAA                       | 1        |
| 8   | Soporte del tubo                                       | 7        |
| 9   | Cable de limpieza                                      | 1        |

| N.º | Nombre de la pieza                               | Cantidad |
|-----|--------------------------------------------------|----------|
| 10  | Fresa de calibración                             | 1        |
| 11  | Enchufe de protección                            | 1        |
| 12  | Junta tórica (enchufe de protección)             | 2        |
| 13  | Junta tórica (motor)                             | 2        |
| 14  | Pieza de mano óptica / pieza de mano no óptica** | 1        |
| 15  | Boquilla de pulverización tipo E                 | 1        |
| 16  | Tubo de riego                                    | 3        |

\*\* Se incluye uno de los dos tipos de pieza de mano / motor.



## 2.2 Productos aplicables

Productos que pueden utilizarse en combinación con el dispositivo

<Pieza de mano contra-ángulo>

A continuación se incluye una lista de las piezas de mano contra-ángulo que se deben usar con el micromotor de este producto para tener garantizada la precisión del torque.

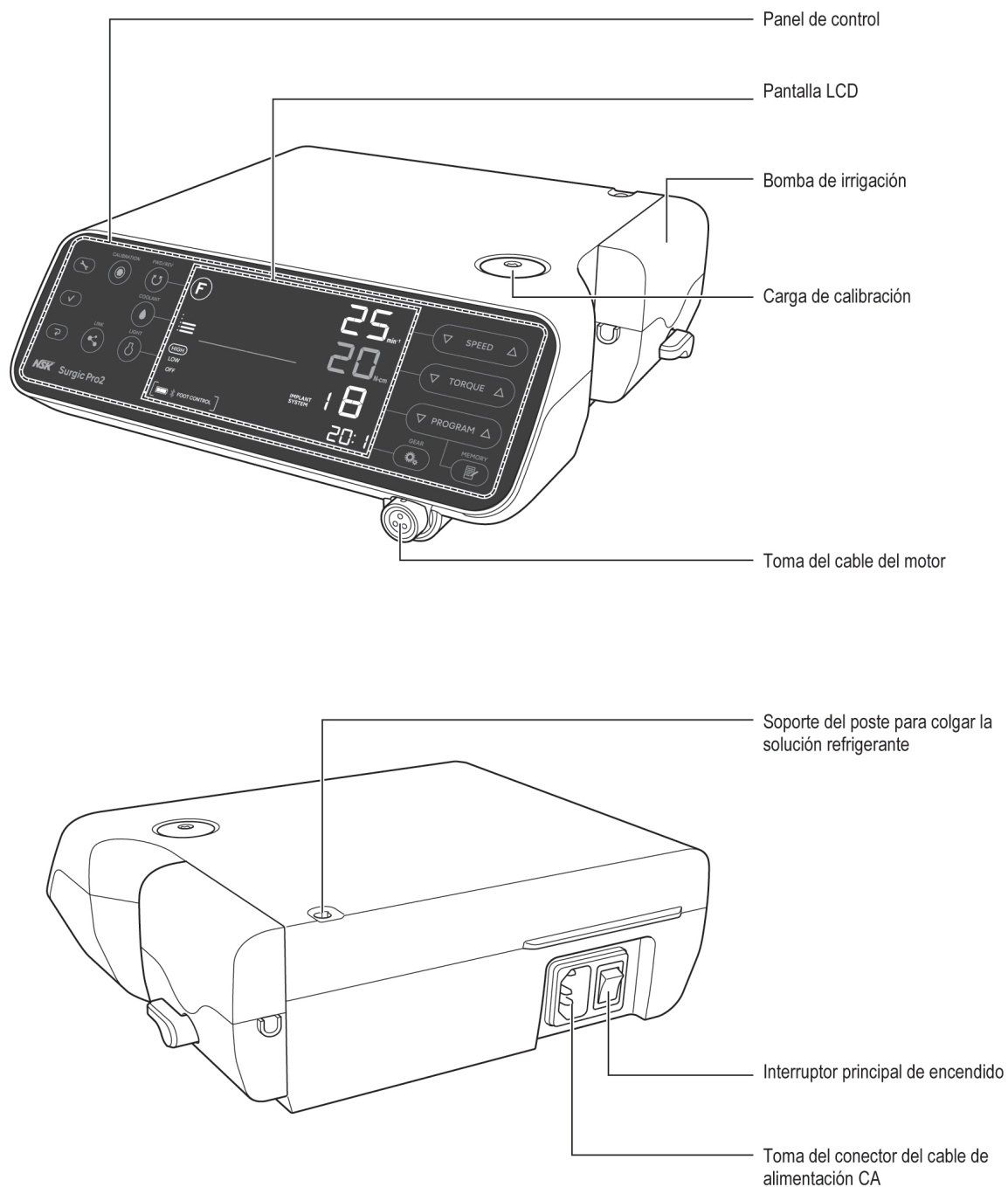
| Nombre del producto |
|---------------------|
| X-SG20L             |
| X-SG20ML            |
| SG20                |
| SG20M               |
| X-DSG20L            |
| X-DSG20             |
| X-DSG20Lh           |
| X-DSG20h            |

<Otros productos>

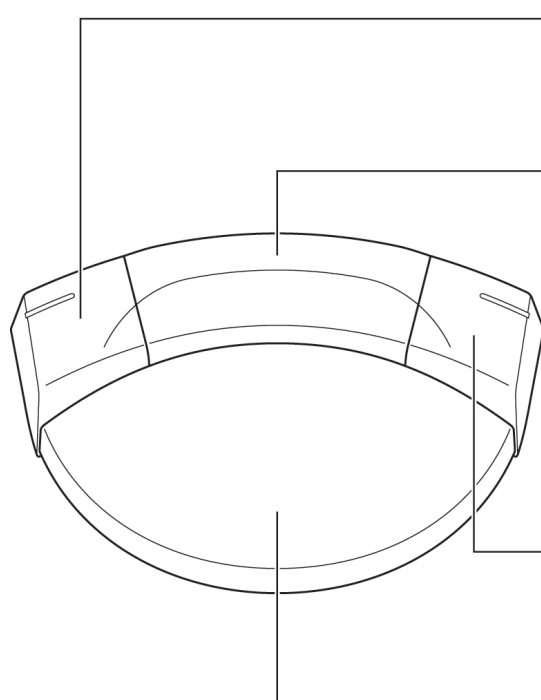
| Nombre del producto       |
|---------------------------|
| Link Module               |
| Link Stand2               |
| Osseo 100+                |
| VarioSurg 3               |
| VarioSurg 3 No FT         |
| VarioSurg 4 (230V)        |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) |
| Tubo de riego             |
| Conector Y                |

### 2.3 Nombres de las piezas

#### ■ Unidad de control



### ■ Pedal de control



#### **Botón izquierdo**

Selecciona el nivel de flujo de la solución refrigerante.  
Mantenga pulsado durante más de 2 segundos: alterna entre usar este producto y el dispositivo enlazado.

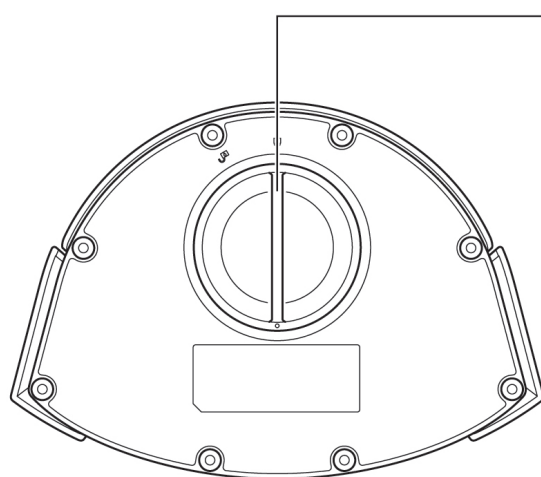
#### **Botón central**

Cambia el número de programa  
Seleccione un número de programa. Al pisarlo durante dos segundos aproximadamente, se retrocede un programa.

#### **Botón derecho**

Cambia la dirección de rotación  
Mantenga pulsado durante más de 2 segundos: se ilumina el LED del motor mientras se pulsa el botón.

#### **Pedal de control de velocidad**

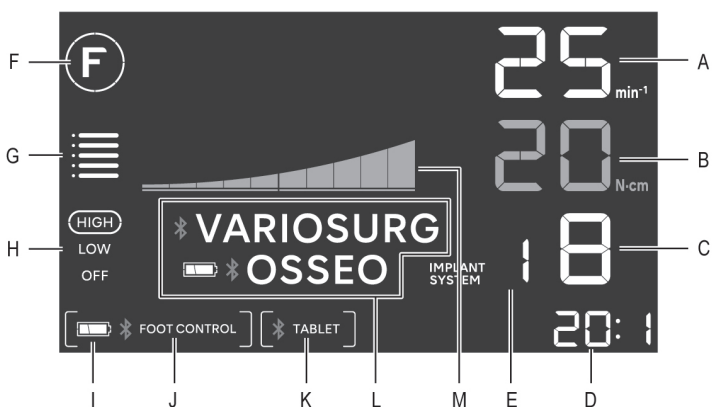
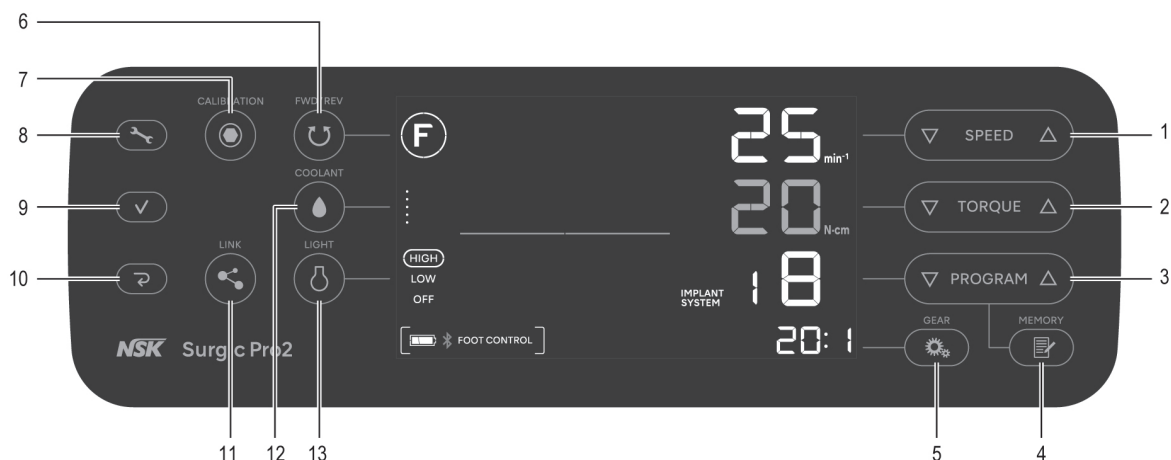


#### **Tapa de las pilas**

## IMPORTANTE

- Las funciones de los botones del pedal de control que se indican más arriba son los ajustes predeterminados de fábrica. Puede cambiar los ajustes como se describe en “7.1.2 Guía de botones del pedal de control”.

## 2.4 Panel de control



| N.º | Tecla | Nombre        | Pantalla | Función                                                                                                                                                                                           |
|-----|-------|---------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   |       | Tecla SPEED   | A        | Ajustar la velocidad del motor.                                                                                                                                                                   |
| 2   |       | Tecla TORQUE  | B        | Establecer el límite de torque máximo.                                                                                                                                                            |
| 3   |       | Tecla PROGRAM | C        | Seleccionar los programas disponibles. (Del 1 al 8)                                                                                                                                               |
|     |       |               | E        | Pulse ▽ y △ simultáneamente para seleccionar el sistema de implante. (Consulte "7.2 Sistema de implante")                                                                                         |
| 4   |       | Tecla MEMORY  | -        | Guardar los parámetros del programa. (relación de cambio, velocidad de rotación máxima, dirección de rotación, límite de torque máximo, nivel de flujo de la solución refrigerante, nivel de luz) |
| 5   |       | Tecla GEAR    | D        | Seleccionar la relación de cambio. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)                                                                                                                                     |
| 6   |       | Tecla FWD/REV | F        | Seleccionar la dirección de rotación.<br>ⓕ : rotación hacia delante, Ⓡ : rotación hacia atrás                                                                                                     |

## 2 Descripción del producto

| N.º | Tecla | Nombre            | Pantalla | Función                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|-------|-------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7   |       | Tecla CALIBRATION | -        | Calibrar la pieza de mano.<br>(Consulte “4.1 Función de calibración”)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8   |       | Tecla de ajustes  | -        | Seleccionar los ajustes de la unidad de control, el pedal de control o una conexión Bluetooth®.<br>(Consulte “7.1 Tecla de ajustes”)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9   |       | Tecla Intro       | -        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10  |       | Tecla Cancelar    | -        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11  |       | Tecla LINK        | L        | Mantener pulsada esta tecla durante más de 2 segundos para alternar la comunicación entre VarioSurg 3 / VarioSurg 4 (opcional) y Osseo 100+(opcional) (solo cuando está conectado).<br>(Consulte “4.5 Función de enlace”)<br><br>* <b>VARIOSURG</b> : Conectado<br><b>VARIOSURG</b> : no conectado, emparejado con VarioSurg 3 / VarioSurg 4<br><br>Si no aparece: No conectado<br><br>■ * <b>OSSEO</b> : Conectado<br><b>OSSEO</b> : No conectado, emparejado con Osseo 100+<br><br>Si no aparece: No conectado |
| 12  |       | Tecla COOLANT     | G        | Seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante entre 0 y 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13  |       | Tecla LIGHT       | H        | Seleccionar el nivel de luz. (OFF, LOW, HIGH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| -   | -     | -                 | M        | Muestra el torque actual en funcionamiento. (cada barra representa un 10 %).<br>: 100 %     : 50 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| -   | -     | -                 | I        | Muestra el nivel de batería del pedal de control. Compruebe el nivel de batería antes y después del tratamiento. Reemplace las baterías cuando la pantalla de nivel de batería esté parpadeando.<br>: 50-100 %<br>: 10-50 %<br>(parpadeando): Menos del 10 %<br>: 0 %                                                                                                                                                                                                                                            |
| -   | -     | -                 | J        | Muestra el estado de conexión con el pedal de control.<br>[  ] : Conectado<br>[  ] (parpadeando): No conectado, emparejado con el pedal de control<br>Si no aparece: No conectado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

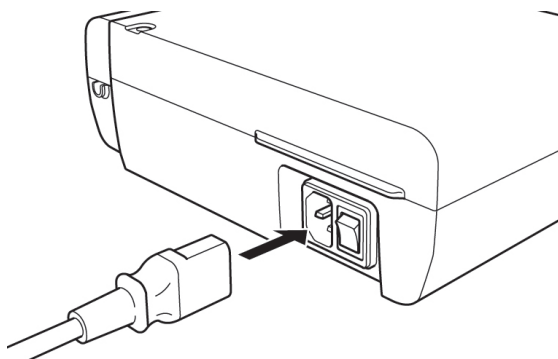
## 2 Descripción del producto

| N.º | Tecla | Nombre | Pantalla | Función                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-------|--------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -   | -     | -      | K        | <p>Muestra el estado de conexión entre un terminal externo y la unidad de control.</p> <p>[  TABLET ] : Conectado</p> <p>[     TABLET ] : No conectado, emparejado con un terminal externo</p> <p>Si no aparece: No conectado</p> |

## 3 Preparación para el uso

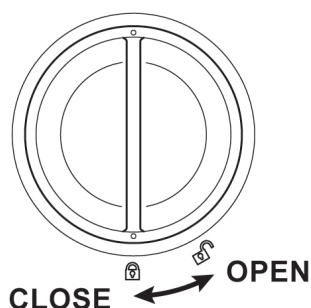
### 3.1 Conexión del cable de alimentación CA

Alinee correctamente e introduzca el cable de alimentación CA en la toma del conector del cable de alimentación CA situada en la parte trasera de la unidad de control.



### 3.2 Instalación de las pilas del pedal de control

1. Gire la tapa de las pilas en el sentido contrario de las agujas del reloj.
2. Introduzca tres pilas AAA.
3. Gire la tapa de las pilas en el sentido de las agujas de reloj para cerrarla.



## ⚠ PRECAUCIÓN

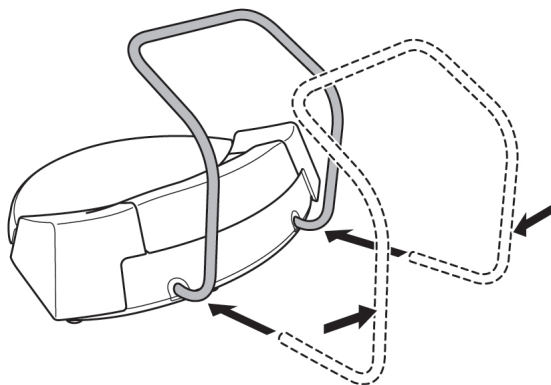
- Al introducir las pilas, observe las marcas del compartimento de las pilas y asegúrese de introducirlas con la orientación correcta.
- Utilice solamente pilas alcalinas AAA (Micro/LR03) de 1,5 V desechables y de buena calidad. Si utiliza un tipo inadecuado de pilas, pueden producirse averías en el producto.
- No mezcle pilas nuevas y viejas ni pilas de diferentes tipos.
- No use pilas recargables.
- Si el dispositivo no va a usarse durante mucho tiempo, extraiga las pilas por motivos de seguridad. Si no lo hace, pueden producirse averías en el producto debido a la aparición de fugas en las pilas o el calentamiento de estas.
- Asegúrese de que no haya suciedad en la junta tórica fijada a la tapa antes de cerrar la tapa de las pilas.

### 3.3 Instalación de las asas del pedal de control

Apriete las asas e introdúzcalas de manera que queden alineadas con las guías en los orificios del pedal de control.

Introdúzcalas en la dirección que señalan las flechas hasta que no avance más.

Si desea retirar las asas, por ejemplo, para colocarlas en la carcasa de transporte, extraígalas siguiendo el procedimiento inverso al de instalación. Si las asas están rígidas, tire de ellas alternando entre el lado izquierdo y el derecho para sacarlas.

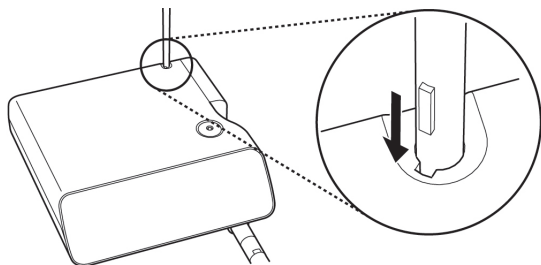


#### **⚠ PRECAUCIÓN**

- No sujete el pedal de control con las asas retraídas. Puede hacer que se salga las asas y se caiga el pedal de control.

### 3.4 Montaje del poste para colgar la solución refrigerante

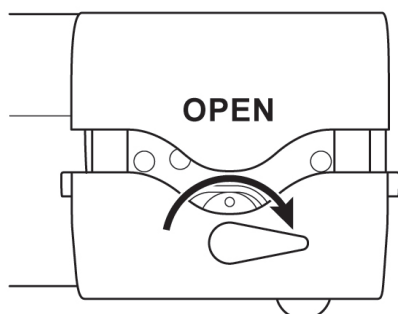
Monte el poste para colgar la solución refrigerante en el soporte situado en la unidad de control.



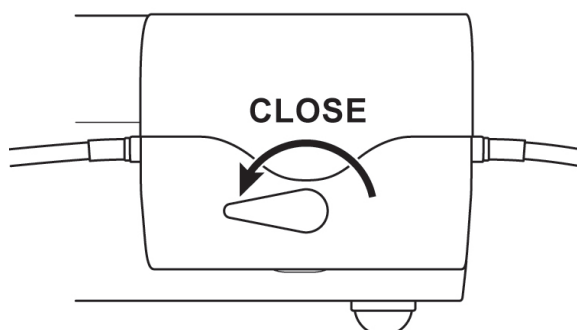


### 3.5 Instalación del tubo de riego

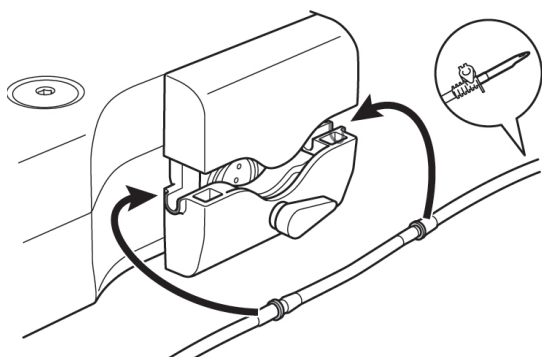
1.



3.

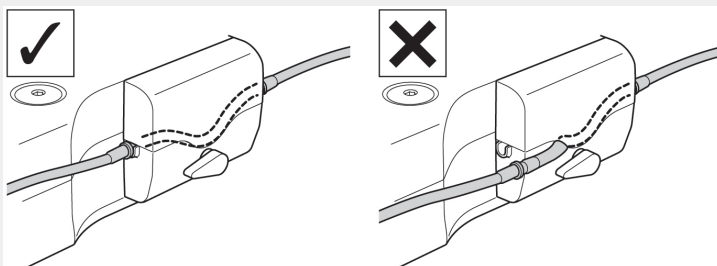


2.



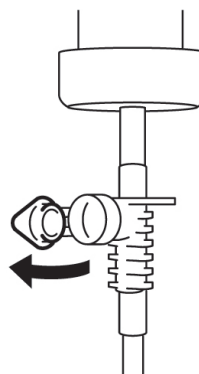
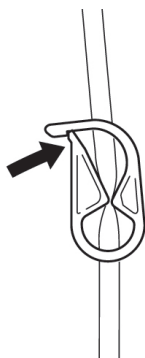
#### ⚠ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el tubo esté bien colocado y fijado sobre los rodillos al cerrar la tapa de la bomba. Si el tubo no está colocado correctamente sobre los rodillos y se cierra la tapa, el tubo puede cortarse o romperse.
- No utilice tubos de irrigación no originales de NSK.
- Cuando monte el tubo de riego, tenga cuidado de que su mano no quede atrapada en la pieza móvil de la bomba de irrigación.
- No monte el tubo de riego mientras el interruptor de encendido esté en la posición ON.
- No utilice el tubo de riego si la bolsa está perforada o el precinto está roto. No es estéril.
- La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

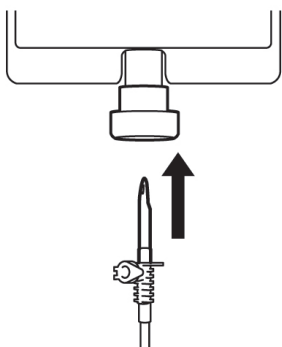


## 3.6 Inserción del tubo de riego en el embalaje/recipiente

1. Cierre la abrazadera del tubo que hay entre la aguja del tubo de riego y la bomba de riego.
3. Abra la tapa del tubo para que entre aire en el recipiente.



2. Introduzca la aguja del tubo de riego en la tapa del recipiente.
4. Abra la abrazadera del tubo.



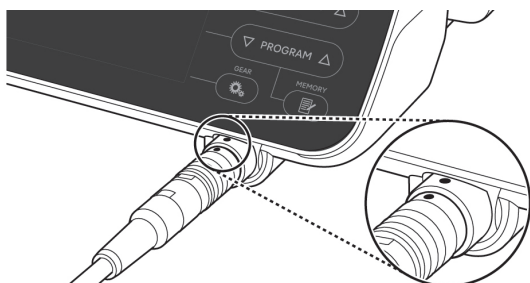
### ⚠ PRECAUCIÓN

- No use la bomba irrigación si el tubo está doblado o la abrazadera del tubo está en la posición de cierre. Si lo hace, el tubo puede estallar o salirse del recipiente.

## 3.7 Conexión del cable del motor

Alinee la marca [•] del cable del motor con la marca [•] de la unidad de control.

Presione la base del enchufe del cable del motor hacia la toma hasta que la unión de bloqueo se fije y suene un “clic”.



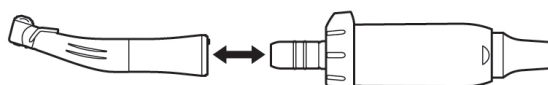
Para desconectar el enchufe, tire de la unión de bloqueo y, luego, siga tirando para desconectar el cable.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Introduzca el cable del motor en línea recta y no someta la toma del cable del motor a cargas excesivas, ya que esto puede provocar roturas o deformaciones.

## 3.8 Conexión de la pieza de mano

1. Empuje la pieza de mano hacia el motor y asegúrese de que se mantiene la alineación.
2. Gire la pieza de mano hasta que encaje en su posición con un chasquido.



### ⚠ PRECAUCIÓN

- Al usar el micromotor óptico, utilice únicamente piezas de mano ópticas. Las piezas de mano no ópticas pueden no conectarse con precisión al micromotor y provocar errores de funcionamiento cuando el micromotor se somete a cargas. No conecte una pieza de mano óptica a un micromotor no óptico.
- Conecte siempre la pieza de mano esterilizada.

## IMPORTANTE

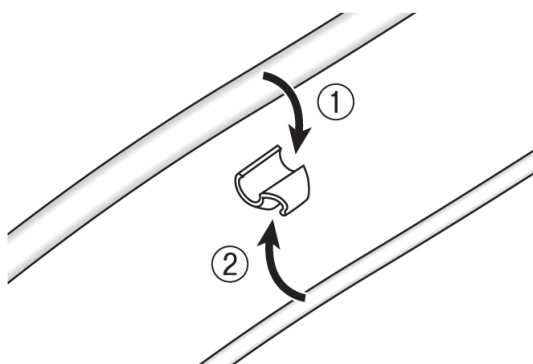
- Consulte el manual de la pieza de mano para ver los métodos de irrigación y de colocación y extracción de fresas/brocas.

## 3.9 Colocación de la boquilla de irrigación

La pieza de mano dispone de tres métodos de irrigación, dependiendo de la herramienta y la aplicación: externa, interna o ambas. Para ver más detalles sobre la instalación, consulte el manual de usuario de la pieza de mano que se incluye.

## 3.10 Colocación del soporte del tubo

Utilice el cable del motor para proteger el tubo de riego contra los tirones. Es más fácil introducir primero el cable del motor y luego el tubo de riego.



## 3.11 Comprobaciones previas al tratamiento

Realice las siguientes comprobaciones antes de usar el producto con un paciente, para asegurarse de que no haya anomalías. Si detecta vibraciones, ruidos o sobrecalentamientos anómalos, deje de usar el producto y póngase en contacto con su distribuidor de NSK autorizado.

1. Compruebe que cada componente está bien conectado.
2. Compruebe que el interruptor principal de encendido de la unidad de control está en la posición OFF (lado O) y conecte la unidad a una toma de corriente general.
3. Ponga el interruptor principal de encendido de la unidad de control en la posición ON (lado I).
4. Confirme la compatibilidad como se explica en "3.11. 1 Comprobación de la compatibilidad de la broca/boquilla de pulverización interna".
5. Deje que el motor funcione durante 1 minuto y compruebe lo siguiente:
  - ¿La fresa o la broca no emiten ningún ruido o vibración anómalos ni ningún golpeteo?
  - ¿Se puede llevar a cabo la irrigación y el nivel de flujo de la solución refrigerante es adecuado?
  - ¿La luz del motor se ilumina (solo en el caso del motor óptico)?
6. Detenga el motor y compruebe que no exista ningún calentamiento anómalo en la superficie de la pieza de mano y el motor.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Tocar el panel de control de un micromotor para implantes podría aumentar el riesgo de infecciones cruzadas. Para minimizar dicho riesgo, se puede utilizar una lámina protectora junto con la unidad de control. No utilice una lámina con escasa operatividad y/o visibilidad.

### 3.11.1 Comprobación de la compatibilidad de la broca/boquilla de pulverización interna

Las boquillas de pulverización interna (opcional) no se ajustan necesariamente a todas las brocas del mercado. Siga las instrucciones que se proporcionan a continuación para confirmarlo antes de usarlas.

Si no lo hace o si no coloca correctamente la boquilla de pulverización interna en la broca, pueden producirse fugas de solución salina, que ocasionan problemas como el óxido o la detención repentina del equipo durante el uso.

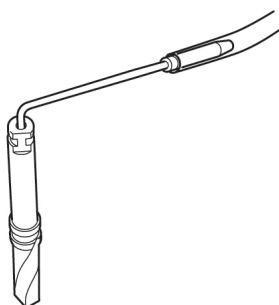
\* Para montar la broca, consulte el manual de usuario de la pieza de mano que se adjunta.

Instrucciones:

1. Conecte un recipiente de solución salina a la unidad de control.
2. Conecte la boquilla de pulverización interna al extremo del tubo de riego.
3. Introduzca la boquilla de pulverización interna en la broca por la parte trasera.
4. Encienda la unidad de control y lleve a cabo una irrigación con el flujo máximo durante unos 5 segundos.

Aspectos que se deben comprobar:

- Limpieza de la solución salina que sale de la broca: si se observa algún color en la solución, es posible que haya óxido en el interior de la broca. Si es así, sustituya la broca.
- Si el nivel de flujo de la solución refrigerante está bajo, el punto de salida de la boquilla puede bloquearse con el polvo del hueso cortado. Límpiela o sustitúyala por una boquilla nueva.
- Ausencia de fugas de agua entre la boquilla de pulverización interna y la broca antes del uso: asegúrese de que no haya fugas de agua en el punto de entrada de la boquilla de irrigación. Si las hay, pueden deberse a roturas en la junta o a la ausencia de esta. Sustituya la broca aunque sea nueva. La entrada de solución salina en la pieza de mano puede provocar averías.



### **⚠ PRECAUCIÓN**

- Si durante el uso se detectan problemas de funcionamiento, como fugas de solución salina en la parte trasera del cabezal contra-ángulo, deje de utilizar la pieza de mano y siga el procedimiento de resolución de problemas.

# 4 Procedimiento de funcionamiento

## 4.1 Función de calibración

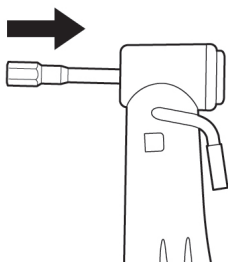
La resistencia a la rotación de una pieza de mano depende del modelo de esta, su estado y el grado de desgaste interno de sus mecanismos. Este producto cuenta con una función para reconocer la resistencia a la rotación durante el uso y corregir los parámetros de manera que el torque establecido y el real coincidan.

### IMPORTANTE

- Este equipo está optimizado para obtener la máxima precisión de calibración con una relación de cambio de 20:1. Para la calibración, USE ÚNICAMENTE las piezas de mano de reducción de 20:1 que se indica en <Pieza de mano contra-ángulo> en “2.2 Productos aplicables”. La calibración no se puede realizar correctamente si se usan otras piezas de mano.
- No es posible calibrar la pieza de mano de microsierra.
- La calibración solamente se debe efectuar con una pieza de mano de NSK.
- Si la relación de cambio es diferente de 20:1, solo se puede realizar la calibración de la velocidad.
- Mantenga pulsada la tecla de cancelación durante 2 segundos para volver a la pantalla normal desde el modo de calibración.

### 4.1.1 Preparación para la calibración

1. Conecte la pieza de mano de reducción 20:1 al motor.
2. Conecte la fresa de calibración a la pieza de mano.
3. Mantenga pulsada  (CALIBRATION) durante 2 segundos para cambiar el modo de calibración. Sonará un pitido, la pantalla pasará al modo de calibración y aparecerá “CAL-TRQ”.



### 4.1.2 Realización de la calibración

#### Calibración del torque sin carga

1. Compruebe que aparece "L" en la pantalla LCD.



2. Sujete el motor con la mano.

3. Pulse  (CALIBRATION) sin aplicar ninguna carga.
4. Sonará un pitido y la fresa de calibración girará automáticamente durante unos segundos.
5. La calibración se completa cuando se emite un pitido y aparece "PASS" en la pantalla. Continúe con el siguiente paso.

#### PRECAUCIÓN

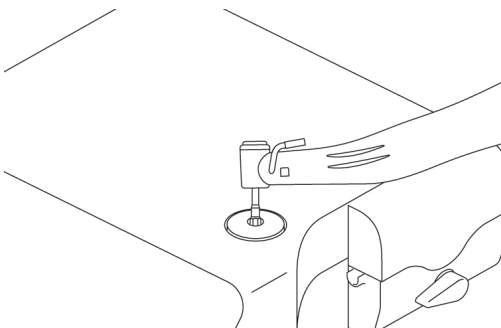
- No aplique ninguna carga durante la calibración sin carga. Si se aplica carga, aparecerá el mensaje "FAIL" en la pantalla LCD y la calibración se detendrá.

#### Calibración de torque con carga

1. Compruebe que aparece "H" en la pantalla LCD.



2. Conecte la fresa de calibración en la carga de calibración.



3. Sujete firmemente la pieza de mano de manera que la fresa de calibración esté perpendicular a la carga de calibración.
4. Pulse  (CALIBRATION).
5. Sonará un pitido y la fresa de calibración girará automáticamente durante unos segundos.
6. La calibración se completa cuando se emite un pitido y aparece "PASS" en la pantalla. Continúe con el siguiente paso.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Durante los procesos, es importante sujetar la fresa de calibración en perpendicular sin aplicar una fuerza excesiva. Si la fresa de calibración se inclina o se presiona, puede disminuir la precisión.
- Durante los procesos, tenga cuidado de no tocar la unidad de control con la pieza de mano o sus propias manos.

#### Calibración de velocidad (velocidad baja)

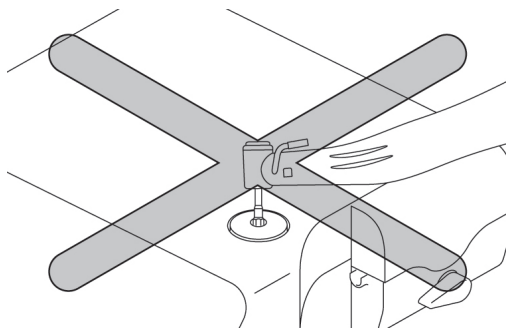


1. Retire la fresa de calibración de la carga de calibración.
2. Pulse  (CALIBRATION) mientras la fresa no esté en contacto con nada.
3. Sonará un pitido y la fresa de calibración girará automáticamente durante unos segundos a baja velocidad.
4. La calibración se completa cuando se emite un pitido y aparece "PASS" en la pantalla. Continúe con el siguiente paso.

#### Calibración de velocidad (velocidad alta)



1. Pulse  (CALIBRATION) mientras la fresa no esté en contacto con nada.



2. Sonará un pitido y la fresa de calibración girará automáticamente durante unos segundos a alta velocidad.
3. La calibración se completa cuando se emite un pitido y aparece "SUCCESS" en la pantalla.
4. La pantalla LCD volverá a la pantalla normal.

#### Ejemplo de error de calibración

- Si se produce algún problema como, por ejemplo, que el mecanismo esté extremadamente desgastado, no se pueden obtener los datos correctos en la calibración y aparece el mensaje "FAIL". En ese caso, solicite una reparación.
- Por otra parte, aunque no haya ningún fallo de funcionamiento, también aparece, "FAIL" si la fresa entra en contacto con algo durante la calibración sin carga o si se olvida de aplicar una carga durante la calibración con carga.



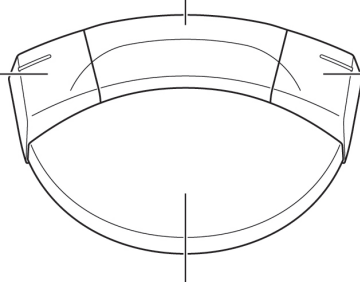
## 4.2 Puesta en funcionamiento

Siga las instrucciones de “7.3 Programación del funcionamiento del sistema” y defina de antemano parámetros como la relación de cambio de la pieza de mano, la velocidad de rotación máxima, la dirección de rotación, el límite de torque máximo, el nivel de flujo de la solución refrigerante y el nivel de luz.



### Seleccione el nivel de flujo de la solución refrigerante

Cuando mantiene pulsado el botón durante más de 2 segundos, alterna entre usar este producto y el dispositivo enlazado.



**Pedal de control de velocidad**

### Seleccione un número de programa

Si mantiene pulsado el botón durante más de 2 segundos, retrocede uno.

### Cambia la dirección de rotación

Cuando mantiene pulsado el botón durante más de 2 segundos, se ilumina el LED del motor mientras se pulsa el botón.

1. Conecte el interruptor de encendido de la unidad de control. Aparece “CONNECT” en la pantalla LCD como se muestra en la siguiente figura y se conecta automáticamente al dispositivo emparejado. Cuando se conecta el pedal de control se muestra la pantalla normal. Si no cambia a la pantalla normal, consulte “8.2 Problemas y soluciones”.
2. Pulse **PROGRAM** para seleccionar un número de programa.
3. Revise los ajustes como la relación de cambio, la velocidad de rotación máxima, la dirección de rotación, el límite de torque máximo, el nivel de flujo de la solución refrigerante y el nivel de luz, y cámbielos si es necesario.
4. Pise el pedal del pedal de control para activar un motor.



### ⚠ PRECAUCIÓN

- Si se usa el motor con la luz encendida durante más de 1 minuto seguido, el motor se calentará (la temperatura máxima de la superficie puede alcanzar los 50 °C, dependiendo de la situación en que se utilice el sistema). En esos casos, deje de usar el motor hasta que la parte de la luz se enfríe.
- Activación del limitador del torque: durante el uso, cuando la carga de perforación alcanza el límite de torque máximo preestablecido, el limitador del torque integrado se activa automáticamente para evitar que el torque alcance un nivel excesivo. Cuando se activa el limitador del torque, suena un pitido, el motor se detiene y aparece “SAFE” en la pantalla. Para volver a activar el motor, suelte el pedal de control de velocidad.
- Cuando el motor continúa funcionando durante 15 minutos o la temperatura en el interior del motor y de la unidad de control alcanza un determinado nivel, aparece “SAFE” en la pantalla. Para volver a activar el motor, suelte el pedal de control de velocidad.

### IMPORTANTE

- Las funciones de los botones del pedal de control que se indican más arriba son los ajustes predeterminados de fábrica. Si los ajustes se cambian como se explica en “7.1 Tecla de ajustes”, las funciones diferirán de las descritas más arriba.

## 4.3 Circuito de protección

Si el motor se somete a una sobrecarga en algún momento, se activa automáticamente un circuito de protección para proteger el motor y la unidad de control. El suministro eléctrico del motor se interrumpirá de forma automática y aparecerá un código de error en la unidad de control.

### Restablecimiento del circuito de protección

Para restablecer el circuito de protección, suelte el pedal de control de velocidad y vuelva a pisarlo.

## 4.4 Modo de suspensión

El modo de suspensión es una función que ahorra batería del pedal de control cambiando a modo de suspensión después de un determinado periodo de tiempo cuando la unidad de control está encendida y no se está utilizando el pedal de control.

Consulte “7.1 Tecla de ajustes” y cambie FC MODE de FC SET a FC para habilitar el modo de suspensión.

Cuando el pedal de control entra en modo de suspensión aparece “SLEEP” en la pantalla (pantalla LCD). Para salir del modo de suspensión, mantenga pulsado el pedal de control de velocidad hasta que vuelva a la pantalla normal. Cuando la unidad de control está encendida, aparece “PUSH FC” en la pantalla y pise el pedal de control de velocidad del pedal de control.

El tiempo para entrar en modo de suspensión es OFF, 5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 20 minutos, 30 minutos, 45 minutos y 60 minutos. Consulte “7.1 Tecla de ajustes” y seleccione el tiempo SLEEP de FC SET.



## 4.5 Función de enlace

Este producto puede conectarse a través de Bluetooth a NSK VarioSurg 3 conectado al módulo Link Module (opcional), VarioSurg 4, Osseo 100+ (opcional) o a un terminal externo como un iPad.

Si el VarioSurg 3 de NSK está conectado al módulo de enlace, el VarioSurg 4 de NSK no puede conectarse de forma simultánea.



1. Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar el modo de ajuste, y aparecerá "BLE SET".
2. Pulse .
3. Pulse para seleccionar el submenú.

Pedal de control



Consulte "7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control".

Osseo 100+



VarioSurg 3 / VarioSurg 4



Terminal externo



Pulse



Consulte "4.5.1 Dispositivo de evaluación de osteointegración Osseo (Osseo 100+)".

Conexión con VarioSurg 3 : Consulte "4.5.2 Link Module".

Conexión con VarioSurg 4 : Consulte "4.5.3 VarioSurg 4".

Consulte "4.5.4 Terminal externo".

## IMPORTANTE

- Consulte el manual de usuario del dispositivo que va a conectarse para ver el método y el entorno de uso.
- Si el emparejamiento no se realiza en 5 minutos, aparece "NG".  
Si esto sucede, repita la operación de emparejamiento desde el paso 1.

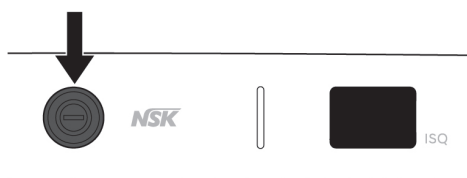
### 4.5.1 Dispositivo de evaluación de osteointegración Osseo (Osseo 100+)

El dispositivo de evaluación de osteointegración Osseo “Osseo 100+” mide el cociente de estabilidad del implante (ISQ, por sus siglas en inglés) sin contacto y puede conectarse a través de Bluetooth, lo que permite confirmar el ISQ a través de una interfaz compartida.

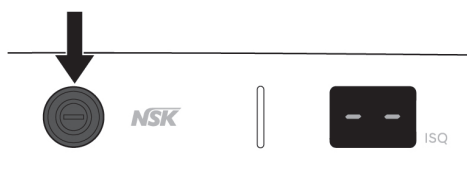
La puntuación ISQ medida por Osseo 100+ puede mostrarse en la unidad de control de este producto.

Consulte el manual de Osseo 100+ para obtener información sobre el método de uso.

1. Pulse la tecla de encendido para poner en marcha el Osseo 100+.
3. Compruebe que aparece “PA”.



2. Mantenga pulsada la tecla de encendido durante al menos 3 segundos.



4. El emparejamiento es correcto cuando este producto emite un pitido y muestra “OK”. Compruebe que aparece el icono de Bluetooth debajo y el dispositivo está conectado.



5. Pulse el botón de encendido dos veces para salir del modo de ajuste.

### ⚠ PRECAUCIÓN

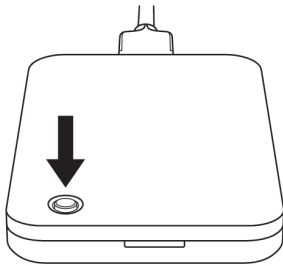
- Si detecta alguna anomalía en Osseo 100+, consulte el manual de usuario de Osseo 100+.
- No utilice el valor ISQ que aparece en la pantalla de este producto con fines de diagnóstico. El valor se muestra solo a título informativo.

### 4.5.2 Link Module

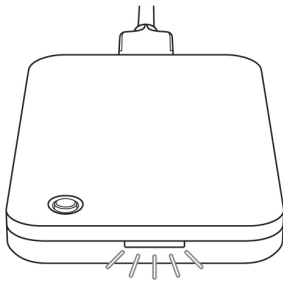
La función de enlace permite controlar dos sistemas (NSK VarioSurg 3 y este producto) mediante un solo pedal de control. Al conectar Link Module a VarioSurg 3, se puede usar la función para enlazar ese dispositivo con este.

Consulte el manual de OM-E0859E Link Module OPERATION MANUAL indicado en “1.2 Manuales relacionados” para obtener información sobre el método de uso.

1. Encienda VarioSurg 3.
2. Mantenga pulsado el botón en Link Module.



3. Cuando la luz se vuelva azul, suelte el botón.



4. El emparejamiento es correcto cuando este producto emite un pitido y muestra “OK”.

Compruebe que aparece el icono  debajo y el dispositivo está conectado. Además, la luz del Link Module se vuelve de color verde.



5. Pulse  dos veces para salir del modo de ajuste.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Si detecta alguna anomalía en VarioSurg 3 y Link Module, consulte los manuales de usuario respectivos.
- Si el botón no se suelta cuando la luz se vuelve azul, la luz parpadea en blanco y se detiene el emparejamiento. Para realizar el emparejamiento, suelte el botón y después de que la luz se ilumine en blanco, continúe desde el paso 2.

### IMPORTANTE

- Conecte previamente el Link Module a VarioSurg 3.

### 4.5.3 VarioSurg 4

#### ■ Procedimiento

##### VarioSurg 4

1. Mantenga pulsado  durante 2 segundos o más para cambiar el modo de ajuste, y aparecerá “BLE SET”.
2. Pulse .
3. Pulse PROGRAM para seleccionar “LK”.
4. “LK” y “LINK” parpadearán.
5. Pulse .
6. “PAIRING” y “LK” estarán iluminados. ✱ y “LINK” parpadearán.



##### Surgic Pro2 / VarioSurg 4

7. El emparejamiento habrá tenido éxito cuando el producto emita un pitido y la pantalla muestre “OK”. Compruebe que aparece el icono ✱ y el dispositivo está conectado.

Surgic Pro2



VarioSurg 4



8. Pulse  dos veces para finalizar el modo de ajustes de Surgic Pro2 y VarioSurg 4.

## IMPORTANTE

- Cuando el modo de enlace esté habilitado, la operación del pedal de control en Surgic Pro2 tendrá prioridad.
- Si el emparejamiento no se realiza en 5 minutos, aparece “NG”. Si esto sucede, apague el interruptor principal de encendido y vuelva a encenderlo para repetir la operación de emparejamiento desde el “4.5 Función de enlace”.

### 4.5.4 Terminal externo

Al conectar la unidad de control a un terminal externo (como un iPad) con una aplicación específica instalada, pueden verse en la pantalla datos detallados sobre el procedimiento, como la velocidad de rotación y el torque, en tiempo real.

Los datos sobre el procedimiento también pueden guardarse en el terminal externo en archivos PDF o CSV.

Consulte el manual de usuario de la aplicación para obtener información sobre cómo usarla.

Descargue la aplicación específica en la siguiente dirección.



[www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2](http://www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2)

Consulte OM-DE112MA para ver los terminales compatibles.

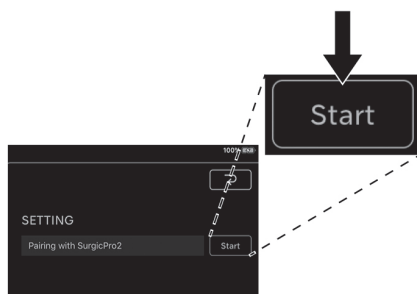
1. Abra la aplicación.



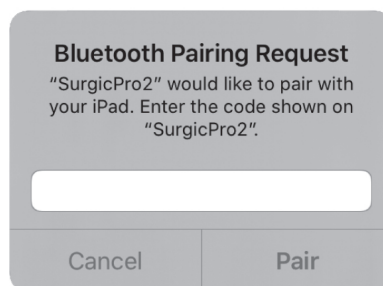
2. Toque el icono.



3. Toque "Start".



4. Introduzca el código "123456" y toque "Pair".



5. El emparejamiento es correcto cuando este producto emite un pitido y muestra "OK".  
Compruebe que aparece el icono  debajo y el dispositivo está conectado.



6. Pulse  dos veces para salir del modo de ajuste.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Los datos guardados en el terminal externo son para referencia del historial de operaciones, de modo que no los utilice con fines de diagnóstico.

# 5 Mantenimiento posterior al uso

## 5.1 Preparación

1. Use protección para los ojos, máscara y guantes para la prevención de infecciones.
2. Apague el interruptor de encendido de la unidad de control.
3. Retire la fresa/taladro de la pieza de mano.
4. Extraiga la pieza de mano del motor.
5. Extraiga el cable del motor de la unidad de control.

### ⚠ ADVERTENCIA

- Para la limpieza y desinfección, utilice etanol desinfectante o isopropanol desinfectante que no contenga aditivos (en lo sucesivo, alcohol desinfectante). El uso de desinfectantes distintos del alcohol desinfectante puede causar decoloración o agrietamiento.
- Si no se lleva a cabo el mantenimiento adecuado de los productos, pueden producirse infecciones, fallos en el producto, o sobrecalentamientos y lesiones.  
Asegúrese de limpiar y desinfectar los productos inmediatamente después del uso (en el plazo de 1 hora) para eliminar los residuos.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice alcohol desinfectante adecuado según la normativa y directrices de cada país.
- No lo limpie, sumerja ni lave con agua electrolizada oxidante (agua ácida fuerte, agua superácida), solución líquida alcalina fuerte o ácido fuerte, disolvente que contenga cloro, benceno o diluyente.
- Siga todas las demás directivas, normas y directrices locales sobre limpieza, desinfección y esterilización.
- Para obtener información sobre el mantenimiento de la pieza de mano, la boquilla de pulverización interna, el soporte de la boquilla y el cable de limpieza, consulte el manual de OM-C0595E/ OM-DC0929MA que se indica en “1.2 Manuales relacionados”.
- La vida útil del producto y su capacidad para funcionar correctamente vienen determinadas principalmente por las tensiones mecánicas durante el uso y las influencias químicas debidas al procesado. Si detecta cualquier anomalía, como descentramiento de la fresa/broca, generación de calor, vibración o ruido, o si las marcas exteriores (número de serie o número de modelo) se han vuelto ilegibles antes o durante el uso, deje de utilizar el producto inmediatamente y solicite a su distribuidor NSK más cercano o a una de las delegaciones de NSK una inspección periódica\*.

La garantía no cubre la reparación de las marcas exteriores que hayan desaparecido.

Cuando el producto ha sido reprocesado 250 veces o ha estado en uso durante un año, se recomienda que un servicio autorizado NSK\* realice una inspección periódica.

\*Consulte el siguiente enlace:

Mercados de la UE:

Fuera del mercado de la UE:





## 5.2 Limpieza y desinfección

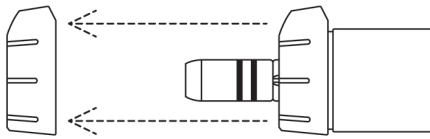
### Método manual

- Para el motor con cable del motor y el soporte de la pieza de mano

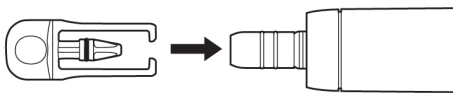
### Limpieza

1. Extraiga el soporte del tubo (gris) del motor con el cable del motor.

Para la limpieza y desinfección del soporte del tubo (gris), consulte “■ Para los soportes del tubo, el soporte del tubo (gris) y el enchufe de protección”.



2. Conecte el enchufe de protección al motor con el cable del motor.



3. Limpie la superficie de los productos con agua corriente utilizando un cepillo de cerdas suaves en las siguientes condiciones.

Tiempo: 1 minuto para el motor con cable del motor, 15 segundos para el soporte de la pieza de mano

Temperatura del agua:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$

Calidad del agua: agua potable

Caudal del agua:  $\geq 3,5$  l/min

4. Retire cualquier resto de humedad del producto con un paño seco o con aire comprimido limpio y seco filtrado ( $\leq 0,35$  MPa), y asegúrese de que se haya secado tanto el interior como el exterior.
5. Extraiga el enchufe de protección del motor con el cable del motor. Con una iluminación adecuada ( $\geq 500$  lux), compruebe si los productos están contaminados. Si queda algún resto de contaminación visible, vuelva a conectar el enchufe de protección al motor con cable del motor y repita el proceso hasta que quede visualmente limpio siguiendo el paso 3.

## 5 Mantenimiento posterior al uso

---

### Desinfección

1. Limpie la superficie de los productos con toallitas desinfectantes (MinutenWipes de ALPRO) durante 2 minutos.
2. Continúe con la sección “5.3 Esterilización”.

■ Para los soportes del tubo, el soporte del tubo (gris) y el enchufe de protección

### Limpieza

1. Limpie la superficie de los productos con agua corriente utilizando un cepillo de cerdas suaves durante 15 segundos.  
Temperatura del agua:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Calidad del agua: agua potable  
Caudal del agua:  $\geq 3,5$  l/min
2. Retire cualquier resto de humedad del producto con un paño seco o con aire comprimido limpio y seco filtrado ( $\leq 0,35$  MPa), y asegúrese de que se haya secado tanto el interior como el exterior.
3. Con una iluminación adecuada ( $\geq 500$  lux), compruebe si los productos están contaminados. Si hay restos visibles de contaminación, repita el proceso hasta que queden visualmente limpios como se describe en el paso 1.

### Desinfección

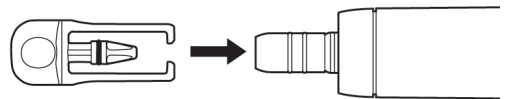
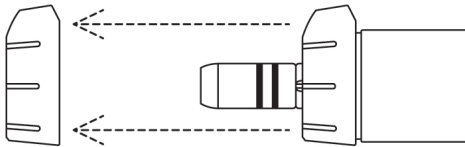
1. Pulverice WL-cid (ALPRO) sobre los productos. Espere a que el WL-cid (ALPRO) haga efecto según las instrucciones del fabricante.
  2. Continúe con la sección “5.3 Esterilización”.
- Para la unidad de control y el pedal de control
1. Limpie la superficie de los productos con un paño humedecido con alcohol desinfectante.
  2. Guarde los productos en un lugar donde se puedan mantener limpios y secos hasta el siguiente uso.

### Limpieza y desinfección automáticas

- Para el motor con cable del motor, los soportes del tubo, el soporte del tubo (gris), la fresa de calibración, el enchufe de protección y el soporte de la pieza de mano

 Los productos de NSK que tienen este símbolo son compatibles con lavadoras-desinfectadoras.

1. Extraiga el soporte del tubo (gris) del motor con el cable del motor.
2. Conecte el enchufe de protección al motor con el cable del motor.



### PRECAUCIÓN

- Utilice siempre el enchufe de protección cuando use la lavadora-desinfectadora.

3. Coloque los productos en la lavadora-desinfectadora.
4. Inicie el ciclo de la lavadora-desinfectadora para limpiar y desinfectar los productos. Utilice una lavadora-desinfectadora Miele PG8581 (o aparato equivalente).
5. Extraiga los productos de la lavadora-desinfectadora.
6. Retire cualquier resto de humedad del producto con un paño seco o con aire comprimido limpio y seco filtrado ( $\leq 0,35$  MPa), y asegúrese de que se haya secado tanto el interior como el exterior.
7. Con una iluminación adecuada ( $\geq 500$  lux), compruebe si los productos están contaminados. Si hay restos visibles de contaminación, repita el proceso hasta que queden visualmente limpios como se describe en el paso 3.
8. Extraiga el enchufe de protección del motor con el cable del motor. Continúe con la sección "5.3 Esterilización".

Debido a la variación de los ciclos de limpieza/desinfección y los productos de limpieza de diversos fabricantes, NSK ha validado la lavadora-desinfectadora Miele PG8581 Cycle Vario TD (consulte la siguiente tabla) para el procesamiento/reprocesamiento automático de los productos.

Para la limpieza y esterilización únicamente deben utilizarse procedimientos validados. Cuando se utilicen procedimientos de reprocesamiento diferentes a los descritos en este manual, esos procedimientos deberán ser validados por la clínica o el hospital utilizando una lavadora-desinfectadora que cumpla EN ISO 15883-1.

|        |                                                                                  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Paso 1 | Prelimpieza con agua corriente fría durante 1 minuto.                            |
| Paso 2 | Limpieza con 0,5 % limpiador a 55 °C durante 5 minutos con agua desmineralizada. |
| Paso 3 | Enjuague con agua desmineralizada durante 1 minuto.                              |
| Paso 4 | Termodesinfección con agua desmineralizada a 93 °C durante 5 minutos.            |
| Paso 5 | Secado de los productos durante 5 minutos a 80-100 °C.                           |

### PRECAUCIÓN

- Los productos se deben extraer de la lavadora-desinfectadora inmediatamente después del ciclo de limpieza, desinfección y secado (al cabo de 1 hora como máximo) para evitar la corrosión.
- Después de usar la lavadora-desinfectadora, seque el producto completamente porque la humedad residual podría causar corrosión interna, etc.
- Después de limpiar y desinfectar los productos, asegúrese de esterilizarlos como se describe en “5.3 Esterilización”.
- Utilice un aparato de limpieza y desinfección (lavadora-desinfectadora) conforme con EN ISO 15883-1 (p. ej. la lavadora-desinfectadora Miele PG8581), que funcione con un valor de pH máximo de 10,5 (p. ej. neodisher MediClean, Dr. Weigert).  
El certificado de idoneidad para el proceso debe obtenerse del fabricante de la lavadora-desinfectadora.
- La limpieza y desinfección automatizada debe realizarse siguiendo las instrucciones del manual de usuario de la lavadora-desinfectadora.

## 5.3 Esterilización

Después del tratamiento de cada paciente, esterilice los productos como se indica a continuación.

Equipo esterilizable:

Pieza de mano, motor con cable del motor, soporte de la pieza de mano, soportes del tubo, soporte del tubo (gris), enchufe de protección y fresa de calibración.

1. Introduzca los productos en una bolsa de esterilización que cumpla con la norma EN ISO 11607-1 y selle la bolsa.
2. Realice la esterilización en las siguientes condiciones.

|                             | Desplazamiento por gravedad | Prevacío (eliminación dinámica de aire) |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|
| Temperatura                 | 132 °C                      | 134 °C                                  |
| Duración del ciclo completo | 15 min                      | 3-18 min                                |

### PRECAUCIÓN

- Siga las directrices, regulaciones y normas locales relacionadas con el reprocesamiento de dispositivos.
- No utilice estuches de esterilización que contengan componentes adhesivos solubles en agua, como el PVA (alcohol polivinílico). Los componentes adhesivos desprendidos durante la esterilización pueden penetrar en el producto, causando problemas como un giro deficiente, agarrotamiento y funcionamiento incorrecto.
- No esterilice el producto en autoclave junto con otros instrumentos, ni siquiera introduciéndolo en una bolsa. De este modo, evitará una posible decoloración y daños en el producto por los residuos químicos de otros instrumentos.
- Asegúrese de emplear esterilizadores que puedan realizar la esterilización a 135 °C como máximo. En algunos esterilizadores, la temperatura de la cámara puede superar los 135 °C. No utilice estos últimos, ya que podrían provocar un fallo en el producto. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada sobre las temperaturas de los ciclos.
- No caliente ni enfríe el producto con demasiada rapidez. Un cambio rápido de la temperatura causará daños en el producto.
- El tubo de riego está diseñado para un solo uso y no se puede esterilizar en autoclave.

**⚠ PRECAUCIÓN**

- No toque el producto inmediatamente después del autoclave, ya que estará muy caliente.
- Para este producto se recomienda la esterilización por vapor. No se ha confirmado la validez de otros métodos de esterilización (como la esterilización por plasma o la esterilización por óxido de etileno (EOG)).
- Inmediatamente después de completarse la esterilización (antes de 1 hora), extraiga los productos del esterilizador. Si no lo hace, podría producirse corrosión.

**IMPORTANTE**

- NSK recomienda usar un esterilizador de Clase B, tal y como se indica en EN 13060.
- Si desea más información, consulte los manuales de usuario del esterilizador proporcionados por el fabricante.

## 5.4 Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar donde se mantenga limpio y dentro de una bolsa de esterilización hasta que vaya a utilizarse.

**⚠ PRECAUCIÓN**

- Mantenga el producto con la presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- Guarde el producto en un lugar con buena ventilación, protegido de la luz solar directa y dentro de los intervalos de temperatura, humedad y presión indicados en “10 Características técnicas”.
- La esterilización no está garantizada una vez finalizado el periodo de conservación de la esterilización especificado por el fabricante y el vendedor de la bolsa de esterilización. Si ha pasado el periodo de conservación de la esterilización, realice de nuevo la esterilización con una nueva bolsa de esterilización.

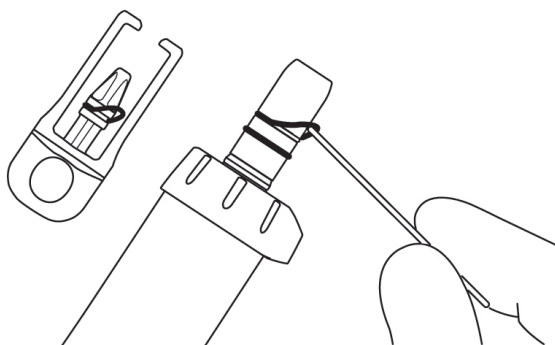
## 6 Mantenimiento

### 6.1 Sustitución de la junta tórica

Si la junta tórica se ha desgastado o dañado y resulta difícil conectar la pieza de mano o si esta repiquetea, sustituya la junta tórica.

Extraiga la junta tórica con una herramienta puntiaguda y, a continuación, monte la nueva junta tórica en la ranura.

Retire también la junta tórica del enchufe de protección.



### 6.2 Comprobaciones periódicas de mantenimiento

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

| Aspectos que comprobar                 | Detalles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funcionamiento de la unidad de control | No debe haber ningún sonido mecánico inusual.<br>La pantalla LCD se ve correctamente.<br>El panel de control no presenta anomalías en su funcionamiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Funcionamiento del pedal de control    | Revise el nivel de batería que se indica en la pantalla LCD de la unidad de control.<br>Si está baja, sustituya las pilas.<br>Pise el pedal de control de la velocidad hasta el fondo y compruebe que el motor gira a la velocidad establecida.<br>Pulse cada botón y asegúrese de que se pueda confirmar la función correspondiente a cada botón. Si el pedal de control no funciona correctamente, lleve a cabo una calibración. (Consulte "6.3 Calibración del pedal de control")<br>Retire la tapa de las pilas del pedal de control y compruebe que su junta tórica no esté dañada ni desgastada. Si observa daños o desgaste, póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado para sustituirla. |
| Asas del pedal de control              | Compruebe las asas del pedal de control no se salen fácilmente del pedal de control.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Flujo de solución refrigerante         | La solución refrigerante debe fluir correctamente y sin fugas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Motor con cable del motor              | Déjelo funcionar durante 1 minuto y compruebe que no haya calentamiento, sonidos ni vibraciones inusuales.<br>Asegúrese de que la luz del motor se ilumine con normalidad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Aspectos que comprobar | Detalles                                                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Pieza de mano          | Inspeccione la pieza de mano como se indica en su manual. |

### Información de seguridad adicional

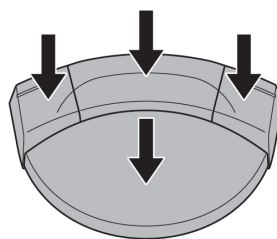
Los ensayos de seguridad periódicos deben realizarse cada dos años de conformidad con IEC 62353 (EN 62353) y de acuerdo con el procedimiento de ensayo OM-DE0938EN. Como los ensayos de seguridad periódicos están limitados exclusivamente a instaladores dentales profesionales que han sido formados y cualificados bajo control de NSK, póngase en contacto con su distribuidor de NSK autorizado.

## 6.3 Calibración del pedal de control



El pedal del pedal de control y la respuesta del botón pueden deteriorarse debido al desgaste de las piezas con el tiempo. Si esto sucede, realice una calibración como se explica más abajo.

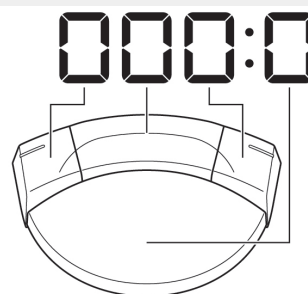
1. Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar a modo de ajuste.
2. Pulse para seleccionar "FC SET".
3. Pulse .
4. Pulse para seleccionar "FC CAL".
5. Pulse para seleccionar "ON".
6. Pulse y confirme que aparece "---:--".
7. Pise a fondo el pedal y todos los botones del pedal de control.



8. Cuando aparece "000:0", la calibración se ha realizado correctamente.  
Pulse .
9. Compruebe que aparece "OK" en la pantalla LCD.
10. Pulse dos veces para salir del modo de ajuste.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- No pulse la tecla Intro cuando se muestre algo distinto de "000:0".  
Si la calibración no se realiza correctamente, "NG" aparece en la pantalla LCD.  
En este caso, vuelva a empezar desde el paso 1.





## 7 Ajuste

### 7.1 Tecla de ajustes

Los ajustes de funcionamiento de la unidad de control y el pedal de control se pueden modificar.

Para obtener información sobre los ajustes disponibles y los predeterminados de fábrica, consulte “<Valor del ajuste>”.



- Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar el modo de ajuste, y aparecerá “BLE SET”.
- Pulse para seleccionar el menú principal.  
**BLE SET:**ajustes de la conexión Bluetooth con la unidad de control  
**UNT SET:**ajustes de la unidad de control  
**FC SET :**ajustes del pedal de control
- Pulse .
- Pulse para seleccionar el submenú. Consulte “<Valor del ajuste>”.
- Pulse para cambiar el valor de ajuste.
- Pulse para finalizar el valor de ajuste. Para cambiar otros ajustes del submenú, repita el procedimiento desde el paso 4 al 6.
- Pulse para volver a la pantalla de selección del menú principal.  
Para cambiar otros ajustes del menú principal, repita el procedimiento desde el paso 2 al 6.
- Pulse para salir del modo de ajuste.

<Valor del ajuste>

| Menú principal | Submenú | Detalles del ajuste                                   | Intervalo de ajuste | Ajuste de fábrica |
|----------------|---------|-------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| BLE SET        | PAIRING | Empareja el pedal de control con la unidad de control | FC                  | -                 |
|                |         | Empareja Osseo 100+ con la unidad de control          | OS                  | -                 |
|                |         | Empareja Link Module con la unidad de control         | LK                  | -                 |
|                |         | Empareja un terminal externo con la unidad de control | PC                  | -                 |

## 7 Ajuste

| Menú principal | Submenú | Detalles del ajuste                                                                                                                                 |                                                                                     | Intervalo de ajuste                               | Ajuste de fábrica                 |
|----------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
| BLE SET        | BLE OFF | Desempareja el pedal de control de la unidad de control                                                                                             |                                                                                     | FC                                                | -                                 |
|                |         | Desempareja Osseo 100+ de la unidad de control                                                                                                      |                                                                                     | OS                                                | -                                 |
|                |         | Desempareja Link Module de la unidad de control                                                                                                     |                                                                                     | LK                                                | -                                 |
|                |         | Desempareja el terminal externo de la unidad de control                                                                                             |                                                                                     | PC                                                | -                                 |
| UNT SET        | BZ VOL  | Volumen del pitido que suena al pulsar las teclas y al activarse.                                                                                   |                                                                                     | H: alto<br>L: bajo                                | H                                 |
|                | LCD BL  | Brillo del panel de funcionamiento                                                                                                                  |                                                                                     | 1 - 10<br>Cuanto mayor es el valor: más brillante | 10                                |
|                | TS LV   | Nivel de sensibilidad del sensor táctil (cuando la sensibilidad es inadecuada, por ejemplo, al usar una lámina protectora o guantes quirúrgicos)    |                                                                                     | 1 - 3<br>Cuanto mayor es el valor: más sensible   | 1                                 |
|                | CL LV1  | Nivel de flujo de la solución refrigerante (según pantalla)                                                                                         |  | 1 - 100 %                                         | 20                                |
|                | CL LV2  |                                                                                                                                                     |  | 1 - 100 %                                         | 40                                |
|                | CL LV3  |                                                                                                                                                     |  | 1 - 100 %                                         | 60                                |
|                | CL LV4  |                                                                                                                                                     |  | 1 - 100 %                                         | 80                                |
|                | CL LV5  |                                                                                                                                                     |  | 1 - 100 %                                         | 100                               |
|                | F-RESET | Inicialización de los ajustes<br>Cuando la pantalla pase de estar apagada a encenderse, pulse la tecla Intro para restaurar los ajustes de fábrica. |                                                                                     |                                                   |                                   |
| FC SET         | BUT ST  | Guía de botones del pedal de control (Consulte “7.1.2 Guía de botones del pedal de control”)                                                        |                                                                                     |                                                   | Consulte las notas a la izquierda |

| Menú principal | Submenú | Detalles del ajuste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Intervalo de ajuste                                 | Ajuste de fábrica |
|----------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|
| FC SET         | PDL-SET | Ajuste las características técnicas de rotación del motor según la presión que se ejerce sobre el pedal para controlar la velocidad del pedal de control.<br><br>VAR: La velocidad de rotación cambia dentro del intervalo establecido según la presión ejercida sobre el pedal<br>FIX: Si se ejerce sobre el pedal una presión superior al 50 %, el motor gira a la velocidad definida | VAR, FIX                                            | VAR               |
|                | FC CAL  | Calibre el pedal y los botones del pedal de control.<br>(Consulte “6.3 Calibración del pedal de control”)                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     | -                 |
|                | FC MODE | AUT: Ajusta el pedal de control a la conexión automática.<br>FC: Habilita el modo de suspensión.<br>(Puede que sea necesario mantener pulsado el pedal de control de velocidad para conectar la unidad de control y el pedal de control automáticamente).<br>(Consulte “4.4 Modo de suspensión”)                                                                                        | AUT, FC                                             | AUT               |
|                | SLEEP   | Ajusta el tiempo hasta que el pedal de control cambia a modo de suspensión.<br>*Únicamente puede ajustarse cuando FC MODE se ha cambiado de AUT a FC.<br>(Consulte “4.4 Modo de suspensión”)                                                                                                                                                                                            | OFF<br>5m<br>10m<br>15m<br>20m<br>30m<br>45m<br>60m | 5m                |

## PRECAUCIÓN

- Cuando cambie los valores de algún ajuste, pulse la tecla Intro para confirmar la acción. Si pulsa la tecla SPEED, la tecla TORQUE o la tecla Cancelar sin confirmar la acción con la tecla Intro o si apaga el aparato, no se aplicarán los detalles de los ajustes seleccionados.

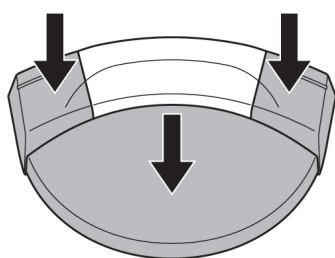
### IMPORTANTE

- Al inicializar los ajustes, "UNT SET" regresa al modo de ajuste y los ajustes del programa vuelven a ser los predeterminados de fábrica. No se inicializan "BLE SET" y "FC SET" en el modo de ajuste. Apunte o registre de otro modo los ajustes actuales si es necesario.
- Los detalles de los ajustes confirmados permanecerán aunque se apague el aparato.

#### 7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control



1. Realice el procedimiento de funcionamiento de "4.5 Función de enlace".
2. Pulse .
3. Mantenga pulsados simultáneamente los dos botones y el pedal del pedal de control que se muestran a continuación durante aproximadamente 10 segundos.
4. Si suena un pitido y aparece "OK" en la pantalla LCD, significa que se han emparejado correctamente. Compruebe que aparece el icono de batería y  debajo, y que el dispositivo está conectado.



5. Pulse  dos veces para salir del modo de ajuste.

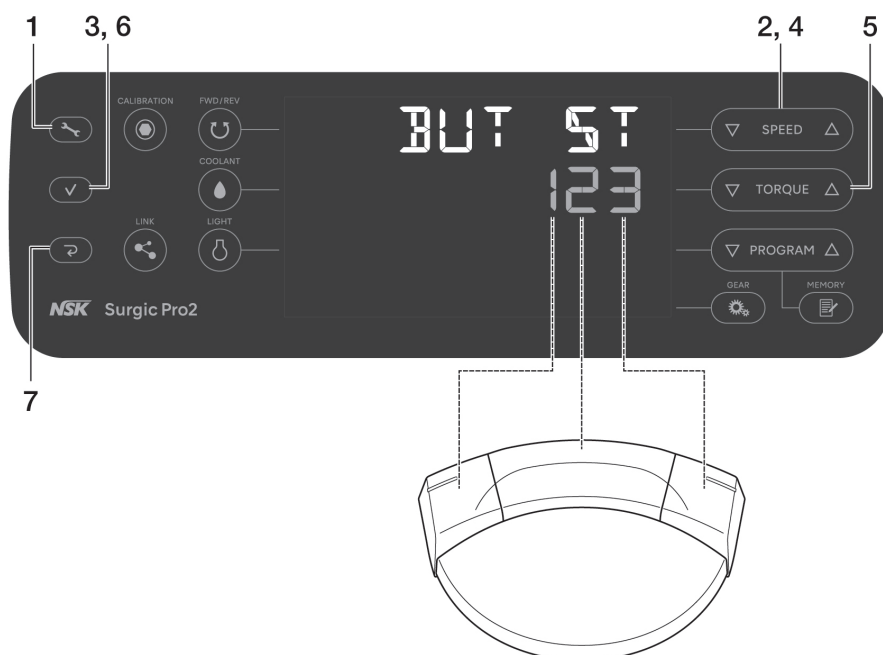
### ⚠ PRECAUCIÓN

- Si el emparejamiento no se puede realizar, sustituya las pilas por otras nuevas.
- Es posible que el emparejamiento no se pueda realizar si hay algo que obstruye la señal entre el pedal de control y la unidad de control.

### IMPORTANTE

- El emparejamiento se puede realizar durante los 10 minutos posteriores a la introducción de la batería.

## 7.1.2 Guía de botones del pedal de control



1. Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar a modo de ajuste.
2. Pulse para seleccionar "FC SET".
3. Pulse .
4. Pulse para seleccionar "BUT ST".
5. Pulse para cambiar el valor de ajuste. Consulte "<Valores de ajuste del botón del pedal de control>".
6. Pulse .  
Pulse cada vez para seleccionar los botones a los que se asignan las funciones en el orden Botón izquierdo → Botón central → Botón derecho → Botón izquierdo ...
7. Pulse dos veces para salir del modo de ajuste.

<Ajustes de fábrica>

| Botón izquierdo | Botón central | Botón derecho |
|-----------------|---------------|---------------|
| 1               | 2             | 3             |

<Valores de ajuste del botón del pedal de control>

| Valor del ajuste | Función                                                           |                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Pulsar el botón y soltarlo                                        | Mantener el botón pulsado más de 2 segundos                                   |
| 0                | No válido                                                         | No válido                                                                     |
| 1                | Seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante (subir) | Alternar entre usar este producto y el dispositivo enlazado                   |
| 2                | Seleccionar el número de programa (subir)                         | Seleccionar el número de programa (bajar)                                     |
| 3                | Cambiar de dirección de rotación                                  | Iluminación LED del motor mientras el botón está pulsado (el motor no girará) |
| 4                | Ajustar la velocidad de rotación (subir)                          | Ajustar la velocidad de rotación (bajar)                                      |

## 7 Ajuste

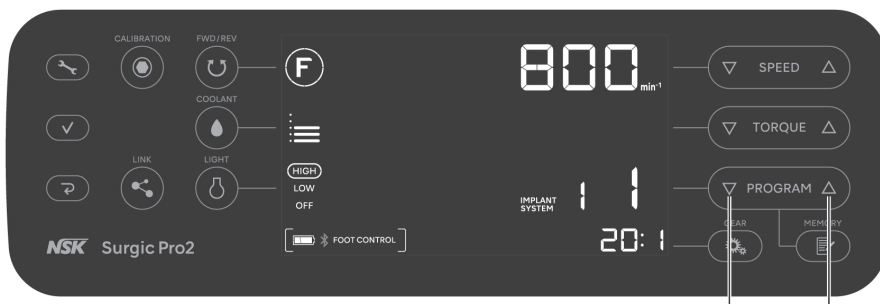
| Valor del ajuste | Función                                                                       |                                                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Pulsar el botón y soltarlo                                                    | Mantener el botón pulsado más de 2 segundos                                                       |
| 5                | Ajustar la velocidad de rotación (subir)                                      | Ajustar la velocidad de rotación (avanzar rápidamente hacia arriba)                               |
| 6                | Ajustar la velocidad de rotación (bajar)                                      | Ajustar la velocidad de rotación (avanzar rápidamente hacia abajo)                                |
| 7                | Ajustar el torque (subir)                                                     | Ajustar el torque (bajar)                                                                         |
| 8                | Ajustar el torque (subir)                                                     | Ajustar el torque (avanzar rápidamente hacia arriba)                                              |
| 9                | Ajustar el torque (bajar)                                                     | Ajustar el torque (avanzar rápidamente hacia abajo)                                               |
| A                | Seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante (subir)             | Seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante (0: sin flujo de solución refrigerante) |
| B                | Seleccionar el número de programa (subir)                                     | Seleccionar el sistema de implante (subir)                                                        |
| C                | Seleccionar el sistema de implante (subir)                                    | Seleccionar el sistema de implante (bajar)                                                        |
| D                | Seleccionar el brillo del LED del motor                                       |                                                                                                   |
| E                | Iluminación LED del motor mientras el botón está pulsado (el motor no girará) |                                                                                                   |
| F                | Irrigación mientras el botón está pulsado (el motor no girará)                |                                                                                                   |

### 7.2 Sistema de implante

Hay ocho programas que se pueden seleccionar, cada uno de los cuales corresponde a un sistema de implante. Al configurar el programa, consulte los valores recomendados por el fabricante del implante.

#### Cómo cambiar el sistema de implante

Pulse simultáneamente  $\nabla$  y  $\Delta$  on **PROGRAM** para cambiar el sistema de implante.



\* Ajustes de fábrica: Consulte “10.5 Ajustes de fábrica (sistema de implante)”.

## 7.3 Programación del funcionamiento del sistema

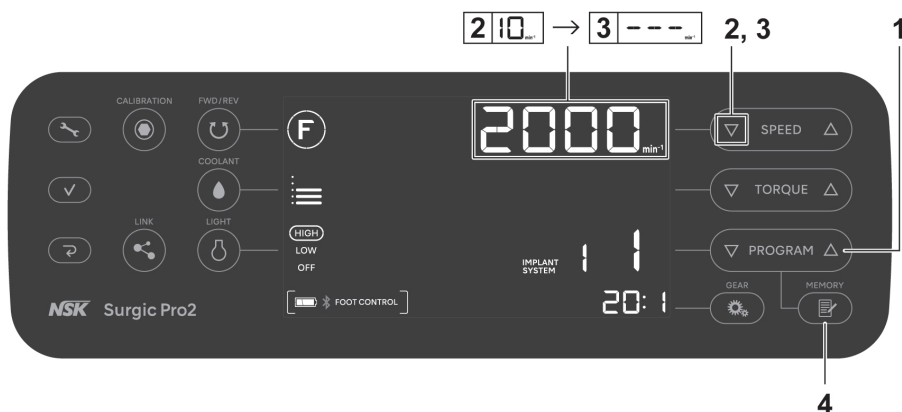
Se pueden guardar y recuperar ocho programas, correspondientes al procedimiento de cada tratamiento.



1. Pulse **▼PROGRAM▲** para seleccionar un número de programa.
2. Pulse **⌚** para seleccionar la dirección de rotación:
  - F** Rotación hacia delante (sentido de las agujas del reloj)
  - R** Rotación hacia atrás (sentido contrario a las agujas del reloj)
  - \* Cuando se selecciona la rotación hacia atrás, suena un pitido constantemente.
3. Pulse **⚙️** para seleccionar la relación de cambio de la pieza de mano utilizada.
4. Pulse **▼SPEED▲** para seleccionar la velocidad de rotación máxima.
  - \* Cuando gira: se muestra la velocidad real.
  - \* Cuando se detiene: se muestra el ajuste de velocidad máxima.
  - \* Cuando se alcanza el límite superior o inferior suena un pitido.
5. Pulse **▼TORQUE▲** para ajustar el límite de torque máximo (reducción de 20:1 de contra con velocidad de rotación de 100 min<sup>-1</sup> o menos).
  - \* Se detiene una vez a 50 N•cm. Si el ajuste es mayor que 55 N•cm, vuelva a pulsar **▼TORQUE▲**.
  - \* Cuando se alcanza el límite superior o inferior suena un pitido.
  - \* No hay ninguna indicación si la relación de cambio es diferente a 20:1.
6. Pulse **💧** para seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante.
7. Pulse **💡** para seleccionar el brillo de la luz.
8. Pulse **💾** para guardar el ajuste (terminará de guardarse cuando suene un pitido largo).

### 7.3.1 Función de omisión de programas

Puede guardar de antemano los números que no desee usar para que se omitan al cambiar de número de programa con el pedal de control.



1. Pulse **PROGRAM** para elegir los números de programa que desee omitir.
2. Pulse **SPEED** para seleccionar la velocidad de rotación mínima.
3. Vuelva a pulsar **SPEED** para que aparezca "---" en la pantalla LCD.
4. Mantenga pulsado **MEMORY** durante más de 1 segundo hasta que emita un pitido para guardar.

Cancelación de la función de omisión de programas

1. Pulse **PROGRAM** para elegir los números de los programas en los que desea cancelar la función de omisión.
2. Pulse **SPEED** para ajustar una velocidad distinta de "---".
3. Mantenga pulsado **MEMORY** durante más de 1 segundo hasta que emita un pitido para guardar.



## 8 Resolución de problemas

### 8.1 Código de error

Si se produce algún error y el motor se detiene, aparecerá un código de error en la LCD y sonará un pitido para ayudar a comprobar el estado de la unidad de control e identificar la causa del error. El código de error parpadeará hasta que se mitigue el error.

Pise el pedal de control de velocidad o pulse la tecla Cancelar para realizar la comprobación de errores. Si no se encuentra ningún error puede cancelarse la condición de error. Si el pedal de control no está conectado, pulse la tecla Cancelar para cancelar la condición de error.

Código

| de error | Tipo de error                                                    | Causa del error                                                                                                                                                                                                                                            | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E0       | Error del sistema                                                | Error de autocomprobación.                                                                                                                                                                                                                                 | Solicite una reparación.                                                                                                                                                                                                                                              |
| E1       | Error de detección de corriente/tensión del motor                | Uso prolongado con grandes cargas.<br>Cortocircuito en el motor.<br>Fallo en el cable del motor (línea de alimentación).                                                                                                                                   | El contacto eléctrico puede ser insuficiente.<br>Vuelva a conectar de forma segura el cable del motor.<br>Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.                                                                                                  |
| E2       | Error de suministro eléctrico                                    | Contacto insuficiente del cable de alimentación.<br>Fallo en el circuito de suministro eléctrico.                                                                                                                                                          | Vuelva a conectar de forma segura el cable de alimentación.<br>Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.                                                                                                                                             |
| E3       | Error del sensor del motor                                       | Fallo en el sensor del motor.<br>Cable del motor desconectado. Fallo en el cable del motor (línea de señal).<br>Entrada de agua en el motor.                                                                                                               | El contacto eléctrico puede ser insuficiente.<br>Vuelva a conectar de forma segura el cable del motor.<br>Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.<br>(Asegúrese de conectar un enchufe de protección al limpiarlo en una lavadora-desinfectadora). |
| E4       | Error de sobrecalentamiento del interior de la unidad de control | Sobrecalentamiento por uso prolongado con grandes cargas.<br>Uso inmediato después de haber colocado la unidad de control a alta temperatura (como en el interior de un vehículo bajo un sol abrasador o en una taquilla expuesta a la luz solar directa). | Deje que se enfríe antes de usarla.<br>Para que el calor se pueda disipar lo suficiente, la periferia de la unidad de control debe estar bien ventilada siempre que sea posible.<br>Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.                        |

## 8 Resolución de problemas

| Código de error | Tipo de error                            | Causa del error                                                                                                                          | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E5              | Error de interrupción                    | Voltaje inusual generado en el circuito conmutador de inicio/parada.<br>Fallo en el circuito conmutador de inicio/parada.                | Cuando se repite la rotación y la parada en un breve periodo de tiempo debe activarse un circuito para suprimir la repentina aceleración al comienzo de la rotación. Espere unos segundos antes de usarlo.<br>Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación. |
| E6              | Error por fallo en la rotación del motor | Fallo en la colocación de la fresa o el taladro.<br>Fallo en la pieza de mano.<br>Fallo en el motor.                                     | Puede que el mandril esté abierto o no esté suficientemente cerrado. Cierre el mandril de forma segura.<br>Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.                                                                                                    |
| E7              | Error de la bomba de irrigación          | Tubo de riego mal colocado atrapado en el rodillo de la bomba.<br>Fallo en la bomba de irrigación.                                       | Revise el tubo de riego.<br>Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.                                                                                                                                                                                   |
| E8              | Error de comunicación por Bluetooth      | Fallo en el circuito de comunicación Bluetooth.                                                                                          | Solicite una reparación.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| E9              | Error del pedal de control               | Fallo en el sensor del pedal de control (Hall IC).<br>Error de autocomprobación.                                                         | Solicite una reparación.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| E10             | Error del LED del motor (motor óptico)   | Adhesión de la solución salina al LED del motor.<br>Fallo en el circuito del LED.                                                        | Retire por completo la solución salina. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.                                                                                                                                                                       |
| E11             | Error del panel de control               | Fallo en el controlador de la pantalla LCD.<br>Fallo en la lámina electrostática.                                                        | Solicite una reparación.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| E12             | Error de Link Module                     | Fallo en el cable de enlace.<br>Fallo en el circuito del Link Module.<br>Fallo del circuito de comunicación Bluetooth en el Link Module. | Apague VarioSurg 3 y vuelva a conectar de forma segura Link Module. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.                                                                                                                                           |
|                 | VarioSurg 4<br>Error de enlace           | Fallo en el circuito del VarioSurg 4.<br>Fallo del circuito de comunicación Bluetooth en el VarioSurg 4.                                 | Apague VarioSurg 4 y vuelva a conectar de forma segura VarioSurg 4. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.                                                                                                                                           |

| Código de error | Tipo de error              | Causa del error                                                                                                                                                                                                         | Acción                                                                                                                                                          |
|-----------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E13             | Error de Osseo 100+        | Está afectado por interferencias electromagnéticas de equipos electrónicos<br>Influencia de ondas electromagnéticas emitidas por equipos electrónicos.<br>Fallo en el circuito de comunicación Bluetooth de Osseo 100+. | Mantenga suficiente distancia entre la punta de Osseo 100+ y los equipos electrónicos. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.               |
| E14             | Error del terminal externo | El sistema operativo del terminal externo no es compatible.<br>Fallo en el terminal externo.                                                                                                                            | Compruebe el sistema operativo compatible en la aplicación. Además, vuelva a instalar la aplicación. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación. |

## 8.2 Problemas y soluciones

Cuando se detecta un problema, compruebe lo siguiente antes de solicitar una reparación. Si ninguno de estos es aplicable o si no se remedia el problema incluso después de que ha habido una acción, se sospecha de un fallo del producto. Consulte a su distribuidor autorizado NSK.

| Problema                                                                                       | Causa del problema                                                 | Acción                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La pantalla está en blanco.                                                                    | Enchufe mal introducido en la fuente de alimentación               | Compruebe que el enchufe está introducido.                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                | Avería en el interruptor de encendido                              | Solicite una reparación.                                                                                                                                                                                                   |
| La velocidad de rotación máxima y "--" se muestran alternadamente en la pantalla de velocidad. | Se ha encendido el aparato mientras se pulsaba el pedal de control | Retire el pie del pedal de control.                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                | Avería en el pedal de control                                      | Si el problema se resuelve extrayendo las pilas se trata de una avería del pedal de control. En caso contrario, se trata de una avería de la unidad de control. Póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado. |
|                                                                                                | Avería en la unidad de control                                     |                                                                                                                                                                                                                            |

## 8 Resolución de problemas

| Problema                                                                 | Causa del problema                                                                                                                            | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tras el encendido aparece "CONNECT" o "PUSH FC" y la pantalla no cambia. | El pedal de control no está conectado.                                                                                                        | <p>Mantenga pulsado el pedal de control de velocidad mientras se muestra "PUSH FC" en la pantalla LCD. Si la pantalla no cambia transcurridos 5 minutos, mantenga pulsada la tecla Cancelar. Aparece la pantalla normal.</p> <p>Consulte "3.2 Instalación de las pilas del pedal de control" y sustituya la pilas del pedal de control para comprobar si puede conectarse.</p> <p>Si no puede conectarse después de sustituir las pilas, consulte "7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control" para realizar el emparejamiento.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p> |
| No gira aunque se pulse el pedal de control.                             | El pedal de control no está conectado.                                                                                                        | <p>Siga los pasos que se indican a continuación después de comprobar que no hay nada que obstruya la señal entre el pedal de control y la unidad de control.</p> <p>Apague la unidad principal y vuelva a encenderla para conectarla a la unidad de control.</p> <p>Consulte "3.2 Instalación de las pilas del pedal de control" y sustituya la pilas del pedal de control por otras nuevas.</p> <p>Consulte "7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control" y realice el emparejamiento.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p>                                          |
|                                                                          | La respuesta de los botones y el pedal del pedal de control es deficiente debido a que este no se ha utilizado durante un periodo prolongado. | Consulte "6.3 Calibración del pedal de control" y calibre el pedal de control.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                          | Avería en la unidad de control o el control de pie                                                                                            | Si el problema no se resuelve comprobando el estado de las pilas del control de pie o el estado de conexión del pedal de control, es necesario reparar el sistema.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Problema              | Causa del problema                           | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aparece "COM ERR FC". | Pedal de control no conectado                | <p>Pulse la tecla Cancelar para cancelar el error. Después de comprobar que no hay nada que bloquee la señal entre la unidad de control y el pedal de control, espere un poco para comprobar si el pedal de control se ha conectado automáticamente. Si no se ha conectado automáticamente, realice los siguiente procedimientos.</p> <p>Apague la unidad principal y vuelva a encenderla para conectarla al pedal de control.</p> <p>Consulte "3.2 Instalación de las pilas del pedal de control" y sustituya la pilas del pedal de control por otras nuevas.</p> <p>Consulte "7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control" y realice el emparejamiento.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p> |
| Aparece "COM ERR LK". | Link Module o VarioSurg 4 no está conectado. | <p>Pulse la tecla Cancelar para cancelar el error. Después de comprobar que no hay nada que bloquee la señal entre la unidad de control y el Link Module, espere un poco para comprobar si el Link Module se ha conectado automáticamente. Si no se ha conectado automáticamente, realice los siguiente procedimientos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague y encienda tanto este producto como el VarioSurg 3 o VarioSurg 4 conectado a este producto.</li> <li>• Consulte el manual del Link Module o del VarioSurg 4 e intente realizar de nuevo el emparejamiento..</li> </ul> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p>                                                             |

## 8 Resolución de problemas

| Problema              | Causa del problema                        | Acción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aparece "COM ERR OS". | Osseo 100+ no conectado                   | <p>Pulse la tecla Cancelar para cancelar el error. Después de comprobar que no hay nada que bloquee la señal entre la unidad de control y Osseo 100+, espere un poco para comprobar si el Osseo 100+ se ha conectado automáticamente. Si no se ha conectado automáticamente, realice los siguiente procedimientos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague y encienda tanto este producto como el Osseo 100+ conectado a este producto.</li> <li>• Cargue la batería suficientemente con el cargador de Osseo 100+ e intente volver a realizar la conexión automática.</li> <li>• Consulte el manual del Osseo 100+ e intente realizar de nuevo el emparejamiento.</li> </ul> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p> |
| Aparece "BATTERY FC". | La batería del pedal de control está baja | <p>Pise el pedal de control de velocidad o pulse la tecla Cancelar para cancelar el error.</p> <p>Sustituya las pilas.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Aparece "BATTERY OS". | La batería de Osseo 100+ está baja        | <p>Pise el pedal de control de velocidad o pulse la tecla Cancelar para cancelar el error.</p> <p>Cargue la batería suficientemente con el cargador de Osseo 100+ e intente volver a realizar la conexión automática.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 9 Lista de piezas de recambio y opciones

| Modelo                                     | REF         | Comentarios                                                       |
|--------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| Cable de alimentación CA                   | U260414     | 230 V                                                             |
| Cable de alimentación CA                   | U198013     | 230 V: Solo para Oceanía                                          |
| Cable de alimentación CA                   | U371550     | 120 V                                                             |
| Poste para colgar la solución refrigerante | U370152     |                                                                   |
| FC-81                                      | Z1401001    | Pedal de control con asa                                          |
| Tapa de las pilas                          | Z1401068    | Para pedal de control.                                            |
| SGL80M                                     | Y1004211    | Motor óptico (con cable del motor)                                |
| SG80M (2,0 m)                              | Y1004212    | Motor no óptico (con cable del motor)                             |
| Enchufe de protección                      | 10001595    |                                                                   |
| Junta tórica                               | D0312457102 | Para enchufe de protección.                                       |
| Junta tórica                               | D0312074080 | Para micromotor.                                                  |
| Soporte del tubo                           | E1198105    | Para micromotor.                                                  |
| Soporte del tubo                           | Y900083     | Paquete de 7                                                      |
| Fresa de calibración                       | Z1057101    |                                                                   |
| Soporte de la pieza de mano                | Z1402110    |                                                                   |
| Soporte de la boquilla                     | 20000396    | Para X-SG20L / X-SG20ML.                                          |
| Soporte de la boquilla                     | 20000357    | Para SG20 / SG20M.                                                |
| Boquilla de pulverización interna          | 10000324    | 23mm                                                              |
| Cable de limpieza                          | 20000512    |                                                                   |
| Boquilla de pulverización tipo E           | Z019090     |                                                                   |
| Conector Y                                 | C823752     | Se usa para separar la irrigación refrigerante externa e interna. |
| Tubo de riego                              | Y900113     | Paquete de 5 para motor 2,0 m.                                    |
| X-SG20L                                    | C1003       | Pieza de mano quirúrgica óptica.                                  |
| X-SG20ML                                   | CA13030001  | Pieza de mano quirúrgica óptica.                                  |
| SG20                                       | C1010       | Pieza de mano quirúrgica no óptica.                               |
| SG20M                                      | CA13020001  | Pieza de mano quirúrgica no óptica.                               |
| X-DSG20L                                   | C1068       | Pieza de mano quirúrgica óptica de desmontaje.                    |
| X-DSG20                                    | C1067       | Pieza de mano quirúrgica no óptica de desmontaje.                 |
| X-DSG20Lh                                  | C1076       | Pieza de mano quirúrgica óptica de desmontaje con hexágono.       |
| X-DSG20h                                   | C1075       | Pieza de mano quirúrgica no óptica de desmontaje con hexágono.    |
| Link Module                                | Z1402001    | Para enlazar este producto y VarioSurg 3.                         |
| Link Stand2                                | Z1452001    | Para la instalación de este producto y VarioSurg 3.               |
| VarioSurg 3                                | Y1002726    | Con el pedal de control                                           |
| VarioSurg 3 No FT                          | Y1002248    | Sin pedal de control.                                             |

## 9 Lista de piezas de recambio y opciones

| Modelo                    | REF      | Comentarios                                                                        |
|---------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|
| VarioSurg 4 (230V)        | Y1500706 | Con el pedal de control                                                            |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) | Y1500712 | Sin pedal de control.                                                              |
| Osseo 100+                | Y1004176 | Sistema de medición de estabilidad del implante                                    |
| Carcasa de transporte     | Y1004219 | Para componentes y accesorios de este producto. Solo para Europa.                  |
| Carcasa de transporte     | Y1500395 | Para componentes y accesorios de este producto.                                    |
| SG-CASE                   | S900040  | Caja de esterilización. Solo para Europa.                                          |
| iCart Duo                 | S9090    | Para la instalación de este producto y VarioSurg 3 y accesorios. Solo para Europa. |
| iCart L                   | Z299     | Para la instalación de este producto y VarioSurg 3 y accesorios.                   |
| PANA SPRAY Plus           | Z182100  | Para piezas de mano de alta y baja velocidad.                                      |



## 10 Características técnicas

### 10.1 Características técnicas del sistema

#### ■ Unidad de control

|                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| Modelo                           | NE335                         |
| Voltaje del suministro eléctrico | 100 - 240 V CA                |
| Frecuencia                       | 50/60 Hz                      |
| Consumo de energía               | Máx. 240 V A                  |
| Rendimiento máx. de la bomba     | 75ml/min                      |
| Dimensiones                      | An. 245 x Pr. 235 x Al. 90 mm |
| Peso                             | 2,1 kg                        |
| Torque                           | 5-80 N • cm                   |

#### ■ Micromotor

|                                      |                                                    |       |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|-------|
| Modelo                               | SGL80M                                             | SG80M |
| Intervalo de velocidades de rotación | 200 – 40.000 min <sup>-1</sup> ±10 %               |       |
| Voltaje de entrada                   | 36 V CC                                            |       |
| Dimensiones                          | Ø 23,5 x 82,6 mm de largo (sin el cable del motor) |       |
| Longitud del cable                   | 2 m                                                |       |
| Óptico                               | LED alto CRI                                       | -     |
| Peso                                 | 0,2 kg (con cable del motor)                       |       |

#### ■ Pedal de control

|                                  |                                              |
|----------------------------------|----------------------------------------------|
| Modelo                           | FC-81                                        |
| Fuente de alimentación eléctrica | Tres pilas alcalinas AAA/Micro/LR03 de 1,5 V |
| Dimensiones                      | An. 260 x Pr. 185 x Al. 65 mm                |
| Peso                             | 1,1 kg (con asas)                            |

#### ■ Entorno de uso, transporte y almacenamiento

|                                        | Temperatura                                                                         | Humedad                                                                             | Presión atmosférica                                                                   |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Entorno de uso                         |  |  |  |
| Entorno de transporte y almacenamiento |  |  |  |

\* Sin condensación de humedad en la unidad de control.

\* El uso fuera de estos límites puede provocar averías.

Instrumentos médicos que se pueden combinar con este producto:

- NSK VarioSurg 3
- NSK VarioSurg 4

## 10 Características técnicas

- NSK Osseo 100+

Consulte <Otros productos> en “2.2 Productos aplicables”.

- Pieza de mano quirúrgica NSK conforme con ISO 3964 (EN ISO 3964)

No obstante, no se garantiza la precisión del torque con piezas de mano que no sean las indicadas en <Pieza de mano contra-ángulo> en “2.2 Productos aplicables”.

La marca denominativa Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por parte de NAKANISHI INC. se efectúa bajo licencia. Las demás marcas comerciales y nombres comerciales son de sus respectivos propietarios.

### 10.2 Especificaciones de Bluetooth

|                         |                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| Banda de frecuencia     | Banda ISM de 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)                 |
| Potencia de transmisión | Clase 3 1 mW                                           |
| Modulación              | GFSK                                                   |
| Canales                 | 40 canales 2 MHz de separación                         |
| Compatibilidad          | EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 |

### 10.3 Clasificación del equipamiento

- Tipo de protección contra descargas eléctricas:
  - Equipamiento de clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas:
  - Pieza aplicada de tipo B  (pieza aplicada: pieza de mano)
- Método de mantenimiento (limpieza) y esterilización recomendado por el fabricante:
  - Consulte “5 Mantenimiento posterior al uso”
- Grado de protección contra la entrada de agua, tal y como se detalla en IEC 60529 (EN 60529):
  - Pedal de control: IPX8 (protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en agua)
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico:
  - Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Modo de funcionamiento:
  - Funcionamiento no continuo

### 10.4 Principio de funcionamiento

Se suministra energía a la unidad de control mediante diversas operaciones en el pedal de control.

Esto acciona el motor y hace que gire la fresa unida a la pieza de mano.

### 10.5 Ajustes de fábrica (sistema de implante)

A continuación se indican los ajustes iniciales de fábrica. Estos ajustes son solo referencias, que debe cambiar de acuerdo con las condiciones del sistema de implante que utilice usted.

## 10 Características técnicas

| Número de sistema de implante | Número de programa |   | Velocidad de rotación máxima [min <sup>-1</sup> ] |      | Límite de torque máximo [N • cm] |    | Dirección de rotación [F/R] |   | Relación de cambio [X:X] | Nivel de flujo de la solución refrigerante [0-5] |   | Nivel de luz [H/L] |
|-------------------------------|--------------------|---|---------------------------------------------------|------|----------------------------------|----|-----------------------------|---|--------------------------|--------------------------------------------------|---|--------------------|
| 1                             | 1                  | 5 | 2000                                              | 1200 | –                                | –  | F                           | F | 20:1                     | 3                                                | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 2000                                              | 25   | –                                | 45 | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 2000                                              | 25   | –                                | 50 | F                           | R |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 1600                                              | 25   | –                                | 20 | F                           | F |                          | 3                                                | 0 |                    |
| 2                             | 1                  | 5 | 2000                                              | 800  | –                                | –  | F                           | F | 20:1                     | 3                                                | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 800                                               | 25   | –                                | 45 | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 800                                               | 25   | –                                | 50 | F                           | R |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 800                                               | 25   | –                                | 20 | F                           | F |                          | 3                                                | 0 |                    |
| 3                             | 1                  | 5 | 800                                               | 400  | –                                | –  | F                           | F | 20:1                     | 3                                                | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 600                                               | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 500                                               | 15   | –                                | 40 | F                           | R |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 400                                               | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 0 |                    |
| 4                             | 1                  | 5 | 800                                               | 300  | –                                | –  | F                           | F | 20:1                     | 3                                                | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 600                                               | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 500                                               | 15   | –                                | 40 | F                           | R |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 400                                               | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 0 |                    |
| 5                             | 1                  | 5 | 1400                                              | 15   | –                                | 35 | F                           | F | 20:1                     | 3                                                | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 1400                                              | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 1400                                              | 15   | –                                | 40 | F                           | R |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 800                                               | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 0 |                    |
| 6                             | 1                  | 5 | 1400                                              | 1400 | –                                | –  | F                           | F | 20:1                     | 3                                                | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 1400                                              | 1200 | –                                | –  | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 1400                                              | 1000 | –                                | –  | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 1400                                              | 25   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 0 |                    |
| 7                             | 1                  | 5 | 1400                                              | 1000 | –                                | –  | F                           | F | 20:1                     | 3                                                | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 1400                                              | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 1400                                              | 15   | –                                | 40 | F                           | R |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 1200                                              | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 0 |                    |
| 8                             | 1                  | 5 | 800                                               | 600  | –                                | –  | F                           | F | 20:1                     | 3                                                | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 600                                               | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 600                                               | 15   | –                                | 40 | F                           | R |                          | 3                                                | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 600                                               | 15   | –                                | 35 | F                           | F |                          | 3                                                | 0 |                    |

\* Ejemplo) Número de sistema de implante: 3, Número de programa: 5

Velocidad de rotación máxima: 400, Límite de torque máximo: –, Dirección de rotación: F,

Relación de cambio: 20:1, Nivel de flujo de la solución refrigerante: 3, Nivel de luz: H

## 11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas.

El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno. Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas.

| Prueba de emisiones                                                        | Cumplimiento            | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones radiadas<br>CISPR 11/EN 55011                                    | Grupo 1<br>Clase B      | El producto utiliza la energía de RF solo para sus funciones internas.<br><br>Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipamiento circundante.                                                     |
| Emisiones conducidas<br>CISPR 11/EN 55011                                  | Grupo 1<br>Clase B      | El producto es apropiado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje proporcionada en edificios con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                          | Clase A<br>(220-240 V)  |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión<br>IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3 | Conforme<br>(220-240 V) |                                                                                                                                                                                                                                                            |

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación.

El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

| Prueba de inmunidad                                                      | Nivel de prueba IEC/EN 60601                                                               | Nivel de cumplimiento                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descargas electrostáticas (ESD)<br>IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2            | ±8 kV contacto<br>± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV aire                                         | ±8 kV contacto<br>± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV aire                                         |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas<br>IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4 | PUERTO alimentación CA entrada<br>± 2 kV<br>PUERTO piezas entrada/salida de señal<br>± 1kV | PUERTO alimentación CA entrada<br>± 2 kV<br>PUERTO piezas entrada/salida de señal<br>± 1kV |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                               | Línea a línea<br>± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Línea a tierra<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV            | Línea a línea<br>± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Línea a tierra<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV            |

## 11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

|                                                                                    |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descenso de voltaje<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                                | 0 % $U_T$ ; 0,5 ciclos<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)<br>0 % $U_T$ ; 1 ciclo<br>y<br>70 % $U_T$ ;<br>25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos<br>Monofásico; 0° | 0 % $U_T$ ; 0,5 ciclos<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°)<br>0 % $U_T$ ; 1 ciclo<br>y<br>70 % $U_T$ ;<br>25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos<br>Monofásico; 0° |
| Interrupciones de voltaje<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                          | 0 % $U_T$ ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclo                                                                                                                             | 0 % $U_T$ ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclo                                                                                                                             |
| Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8 | 30 A/m                                                                                                                                                                | 30 A/m                                                                                                                                                                |
| Campo magnético de proximidad<br>IEC 61000-4-39                                    | 134,2 kHz (modulación de impulsos)<br>2,1 kHz, 50 % de servicio, 13,56 MHz (modulación de impulsos)<br>50 kHz 50 % de servicio                                        | 134,2 kHz (modulación de impulsos)<br>2,1 kHz, 50 % de servicio, 13,56 MHz (modulación de impulsos)<br>50 kHz 50 % de servicio                                        |
| NOTA Ut es el voltaje de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.     |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |

| Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética                                   |                                                                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. |                                                                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.      |                                                                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Prueba de inmunidad                                                                              | Nivel de prueba<br>IEC/EN 60601                                                                                          | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6                                                       | 3 V rms<br>0,15 Mhz - 80 MHz<br>6 V rms<br>Bandas ISM entre<br>0,15 Mhz y 80 MHz                                         | 3 V rms<br>6 V rms    | ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.<br><br>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:<br><br> |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3                                                         | 3 V/m 80 MHz -<br>2,7 GHz<br><br>9 V/m en bandas ISM<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz,<br>5,24 GHz, 5,5 GHz,<br>5,785 GHz | 3 V/m<br><br>9 V/m    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

|  |                                                                                                                                                         |                      |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|
|  | 27 V/m en<br>banda ISM<br>385 MHz<br>28 V/m en<br>bandas ISM<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz,<br>930 MHz, 1,72 GHz,<br>1,845 GHz, 1,97 GHz,<br>2,45 GHz | 27 V/m<br><br>28 V/m |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el intervalo de frecuencias más elevado.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas de radio AM y FM, y programas de televisión, no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe plantear una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el producto supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado más arriba, deberá observarse si el producto funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, tal vez sea necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del producto.

b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

| Cables y accesorios           | Longitud máxima | Cumple con                                                                                                                                          |
|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Micromotor con cable de motor | 2,0 m           | Emisiones RF, CISPR 11: Clase B / Grupo 1                                                                                                           |
| Cable de alimentación CA      | 2,0 m           | Emisiones armónicas (220-240 V): IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                                                                                         |
| Pedal de control              | sin cable       | Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión (220-240 V): IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3                                                              |
| Link Module                   | sin cable       | Descarga electrostática (ESD): IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2                                                                                           |
| Osseo 100+                    | sin cable       | Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas: IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4                                                                              |
|                               |                 | Sobretensión: IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                                                                                                            |
|                               |                 | Descenso de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico: IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11 |
|                               |                 | Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz): IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8                                                                    |
|                               |                 | RF conducida: IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6                                                                                                            |
|                               |                 | RF radiada: IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3                                                                                                              |

# SOMMARIO

Italiano

|        |                                                                              |     |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1      | Prefazione.....                                                              | 259 |
| 1.1    | Utente e scopo previsto.....                                                 | 259 |
| 1.2    | Manuali correlati.....                                                       | 259 |
| 1.3    | Precauzioni per la manipolazione e l'utilizzo.....                           | 259 |
| 1.4    | Simbolo .....                                                                | 262 |
| 1.5    | Smaltimento dei prodotti .....                                               | 264 |
| 1.6    | Garanzia .....                                                               | 265 |
| 2      | Descrizione del prodotto.....                                                | 266 |
| 2.1    | Contenuto dell'imballaggio .....                                             | 266 |
| 2.2    | Prodotti applicabili .....                                                   | 267 |
| 2.3    | Nomi delle parti.....                                                        | 268 |
| 2.4    | Pannello di controllo.....                                                   | 270 |
| 3      | Preparazione per l'uso.....                                                  | 273 |
| 3.1    | Collegamento del cavo di alimentazione CA.....                               | 273 |
| 3.2    | Installazione delle batterie del comando a pedale.....                       | 273 |
| 3.3    | Installazione del supporto del comando a pedale.....                         | 274 |
| 3.4    | Montaggio dell'asta di supporto per soluzione refrigerante .....             | 274 |
| 3.5    | Installazione del tubo di irrigazione .....                                  | 275 |
| 3.6    | Inserimento del tubo di irrigazione sulla/sul e dalla/dal busta/flacone..... | 276 |
| 3.7    | Collegamento del cavo motore.....                                            | 277 |
| 3.8    | Collegamento del manipolo.....                                               | 277 |
| 3.9    | Collegamento del beccuccio di irrigazione .....                              | 278 |
| 3.10   | Collegamento del supporto del tubo.....                                      | 278 |
| 3.11   | Controllo prima del trattamento.....                                         | 278 |
| 3.11.1 | Verifica della compatibilità del beccuccio spray interno/trapano.....        | 279 |
| 4      | Procedura operativa .....                                                    | 280 |
| 4.1    | Funzione di calibrazione .....                                               | 280 |
| 4.1.1  | Preparazione della calibrazione .....                                        | 280 |
| 4.1.2  | Conduzione della calibrazione.....                                           | 281 |
| 4.2    | Avvio dell'operazione .....                                                  | 283 |
| 4.3    | Circuito di protezione .....                                                 | 284 |
| 4.4    | Modalità di sospensione .....                                                | 284 |
| 4.5    | Funzione collegamento.....                                                   | 285 |
| 4.5.1  | Dispositivo di valutazione dell'osteointegrazione (Osseo 100+) .....         | 287 |
| 4.5.2  | Link Module.....                                                             | 288 |
| 4.5.3  | VarioSurg 4.....                                                             | 289 |
| 4.5.4  | Terminale esterno .....                                                      | 289 |
| 5      | Manutenzione dopo l'uso .....                                                | 291 |
| 5.1    | Preparazione.....                                                            | 291 |
| 5.2    | Pulizia e disinfezione .....                                                 | 292 |

|       |                                                                            |     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.3   | Sterilizzazione .....                                                      | 295 |
| 5.4   | Stoccaggio .....                                                           | 296 |
| 6     | Manutenzione .....                                                         | 297 |
| 6.1   | Sostituzione dell'O-ring .....                                             | 297 |
| 6.2   | Controlli periodici di manutenzione .....                                  | 297 |
| 6.3   | Calibrazione del comando a pedale .....                                    | 298 |
| 7     | Impostazione .....                                                         | 300 |
| 7.1   | Tasto di impostazione .....                                                | 300 |
| 7.1.1 | Associazione con il comando a pedale .....                                 | 303 |
| 7.1.2 | Guida ai pulsanti del comando a pedale .....                               | 304 |
| 7.2   | Sistema di impianto .....                                                  | 305 |
| 7.3   | Programmazione del funzionamento del sistema .....                         | 306 |
| 7.3.1 | Funzione di salto programma .....                                          | 307 |
| 8     | Risoluzione dei problemi .....                                             | 308 |
| 8.1   | Codice di errore .....                                                     | 308 |
| 8.2   | Problemi e soluzioni .....                                                 | 311 |
| 9     | Parti di ricambio e lista delle opzioni .....                              | 315 |
| 10    | Specifiche .....                                                           | 317 |
| 10.1  | Specifiche di sistema .....                                                | 317 |
| 10.2  | Specifiche Bluetooth .....                                                 | 318 |
| 10.3  | Classificazione delle apparecchiature .....                                | 318 |
| 10.4  | Principio di funzionamento .....                                           | 318 |
| 10.5  | Impostazioni di fabbrica (sistema di impianto) .....                       | 318 |
| 11    | Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica) ..... | 320 |



# 1 Prefazione

In questo manuale d'uso, Surgic Pro2 viene chiamato "questo prodotto".

## 1.1 Utente e scopo previsto

### ■ Utente

Professionisti qualificati (dentisti e chirurghi orali).

### ■ Scopo previsto

L'attrezzatura per chirurgia odontoiatrica e orale è destinata alle seguenti applicazioni:

Taglio, perforazione, rimozione e preparazione delle ossa mascellari, posizionamento, serraggio e rimozione di impianti dentali (impianti, abutment) e rimozione di terzi molari

## 1.2 Manuali correlati

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

| Titolo del manuale d'uso                                                                                            | N. del manuale d'uso |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Ti-Max Z-SG45L / X-SG20L / X-SG20ML / X-SG25L / nanoSG20LS / X-SG65L / X-SG93L, S-Max SG20 / SG20M OPERATION MANUAL | OM-C0595E            |
| Ti-Max X-DSG20L/X-DSG20/X-DSG20Lh/X-DSG20h OPERATION MANUAL                                                         | OM-DC0929MA          |
| Link Module OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-E0859E            |
| Link Stand2 OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-DE0941MA          |
| New compatible terminals have been added                                                                            | OM-DE1112MA          |

## 1.3 Precauzioni per la manipolazione e l'utilizzo

- Leggere attentamente le seguenti precauzioni di sicurezza prima di usare e azionare correttamente il prodotto.
- Questi indicatori consentono di usare il prodotto in modo sicuro, nonché di prevenire pericoli e lesioni all'utente e ad altre persone. Questi indicatori sono classificati in base al grado di pericolo, danno e gravità. Tutti gli indicatori riguardano la sicurezza. Assicurarsi di seguirli.

| Classe              | Grado di rischio                                                                                                                                          |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>⚠ AVVERTENZA</b> | Rischio che potrebbe causare gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente.           |
| <b>⚠ ATTENZIONE</b> | Rischio che potrebbe causare lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite correttamente. |
| <b>AVVISO</b>       | Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.                  |

### **⚠ AVVERTENZA**

- PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, non scollegare il cavo di alimentazione CA con le mani bagnate.
- PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, assicurarsi di evitare il contatto dell'acqua e del liquido con l'unità di controllo. Se entrano in contatto con l'unità di controllo, asciugarlo immediatamente.
- PER EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, usare una presa elettrica dotata di messa a terra.

### AVVERTENZA

- Il sistema potrebbe non funzionare correttamente se viene usato in presenza di onde di interferenza elettromagnetica. Non installare il sistema in prossimità di dispositivi che emettono onde elettromagnetiche. Spegnerne l'interruttore di alimentazione principale dell'unità di controllo se un dispositivo ad oscillazioni ad alta frequenza, come un elettrobisturi, è situato in prossimità e viene utilizzato.
- Non azionare in prossimità di pazienti con pacemaker cardiaci, poiché esiste il pericolo di possibili interferenze con il pacemaker.
- Non usare in ambienti con rischio di esplosione o vicino a sostanze infiammabili. Inoltre, non utilizzare su o vicino a pazienti sottoposti ad anestesia con sostanze infiammabili (protossido di azoto).
- Assicurarsi di calibrare sempre il prodotto prima dell'uso. Senza calibrazione, sussiste il rischio che il valore di coppia impostato e il valore di coppia realmente applicato possano differire.

### ATTENZIONE

- Manipoli chirurgici (chirurgia orale) NSK conformi alla norma ISO 3964 (EN ISO 3964) sono disponibili per l'uso in questo prodotto.
- L'accuratezza del monitor della coppia dipende dalle prestazioni ad alta precisione del manipolo collegato al micromotore. Il valore di coppia effettivo non può essere correttamente visualizzato. Affinché l'accuratezza della coppia del manipolo corrisponda al sistema di visualizzazione del monitor, USARE SOLO i manipoli contrangolo NSK elencati nel paragrafo "2.2 Prodotti applicabili". Se è collegato un manipolo di altre marche, il valore di coppia potrebbe non essere corretto.
- Durante l'utilizzo del prodotto tenere sempre in considerazione la sicurezza del paziente.
- Leggere il presente manuale d'uso prima di procedere all'utilizzo del prodotto per comprenderne appieno le funzioni e conservare per consultazioni future.
- Questo prodotto richiede speciali precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. (Fare riferimento a "11 Informazioni CEM (informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)")
- Le apparecchiature di comunicazione a RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono avere un impatto su questo prodotto. Non utilizzare apparecchi in radiofrequenza in prossimità del prodotto.
- L'uso di accessori, motori e cavi diversi da quelli specificati, eccetto i motori e i cavi venduti dal produttore di questo prodotto come ricambi per componenti interni, può causare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'unità di controllo.
- Se questo prodotto deve essere utilizzato in prossimità o sopra un altro apparecchio, assicurarsi che il dispositivo non presenti malfunzionamenti.
- Non utilizzare tubi di irrigazione non originali NSK.
- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso. La mancata osservanza di questa istruzione può causare lesioni, scosse elettriche o incendi.
- Prima di ogni utilizzo, soprattutto dopo un lungo periodo di mancato utilizzo, verificare il funzionamento del dispositivo per accertarsi che non vi siano anomalie. Se si rilevano anomalie in termini di vibrazione, calore, suono o fenomeni simili prima o durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo e richiedere la riparazione.

## ⚠ ATTENZIONE

- Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale d'uso del manipolo per informazioni relative al collegamento e alla rimozione della fresa/del trapano e ai metodi di irrigazione.
- Non far cadere e non colpire il sistema né sottoporlo a urti violenti. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti.
- Non capovolgere l'unità di controllo. Il carico calibrazione potrebbe diminuire.
- Installare il cavo/la spina solo quando l'alimentazione principale è OFF.
- Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che ogni componente sia saldamente collegato.
- Assicurarsi che cavi o componenti simili non entrino in contatto con il pannello di controllo mentre l'unità di controllo è accesa. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento.
- Non piegare il tubo di irrigazione durante l'utilizzo della pompa di irrigazione.  
Ciò potrebbe causare la rottura o il distacco del tubo.
- Non usare frese o trapani come quelli descritti di seguito. Ciò potrebbe causare la rottura o il distacco del gambo.
  - Frese o trapani piegati, deformati, usurati in modo asimmetrico, arrugginiti, scheggiati o rotti
  - Frese o trapani con lama o gambo danneggiato
  - Frese o trapani che non soddisfano le specifiche tecniche o che sono stati modificati
- Non usare frese o trapani con velocità di rotazione o coppia superiore a quella consigliata dal produttore.
- Dopo ogni utilizzo, assicurarsi di lubrificare e di sterilizzare il manipolo subito dopo la pulizia (entro 1 ora). La coagulazione di sangue può causare corrosione e ruggine.
- Non lubrificare il motore. L'olio può generare calore in eccesso e causare danni.
- L'unità di controllo può essere pulita con un panno umido. Scollegare l'alimentazione elettrica prima della pulizia.
- L'unità di controllo e il comando a pedale non possono essere sterilizzati con nessun metodo.
- Quando il sistema viene utilizzato molto spesso, prendere in considerazione di tenere a disposizione una piccola scorta di parti di ricambio.
- Non scollegare il cavo del motore dal motore.
- Non utilizzare mai il dispositivo per più di 1 minuto. Tra un utilizzo e l'altro, si prega di attendere un periodo di raffreddamento di 9 minuti.

L'uso continuo per un periodo di tempo prolungato può causare il surriscaldamento del manipolo o del motore, che a sua volta può comportare ustioni.

Se si usa continuamente il motore con la luce accesa per più di 1 minuto, il motore diventerà caldo. (La temperatura di superficie massima può raggiungere 50°C a seconda della situazione in cui il sistema viene utilizzato.) In tali casi, interrompere l'utilizzo del motore finché il componente luminoso non si raffredda.

### Modalità di funzionamento

| Funzionamento non continuo |        |
|----------------------------|--------|
| ACCESO                     | SPENTO |
| 1 min                      | 9 min  |

- Non guardare direttamente la luce. Ciò potrebbe creare un rischio di lesione agli occhi.
- Se vengono rilevate anomalie con la luce (diventa scura, non si accende, lampeggia, ecc.), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare un distributore NSK autorizzato.

### ⚠ ATTENZIONE

- Per ragioni di sicurezza, installare l'unità di controllo in un luogo in cui il cavo di alimentazione CA possa essere facilmente rimosso. (È possibile scollegare l'unità di controllo dalla sorgente di alimentazione rimuovendo il cavo di alimentazione CA.)
- I seguenti prodotti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati in autoclave prima dell'uso. Manipolo, motore con cavo motore, supporto del manipolo, supporti del tubo, spina di protezione, fresa di calibrazione.
- Non utilizzare parti diverse dai componenti di questo prodotto. Per i manipoli, utilizzare manipoli chirurgici NSK conformi alla norma ISO 3964 (EN ISO 3964).
- Segnalare al produttore, nonché alle autorità nazionali competenti, qualsiasi incidente grave verificatosi in correlazione all'uso di questo dispositivo e dei suoi accessori.

### AVVISO

- Spegnerne l'interruttore di alimentazione principale prima di ogni utilizzo.
- Per l'assistenza e i componenti di ricambio, contattare un distributore NSK autorizzato.
- L'uso del presente dispositivo non richiede una formazione speciale per professionisti qualificati.

## 1.4 Simbolo



Coperchio della batteria chiuso



Coperchio della batteria aperto



Lo strumento può essere utilizzato con una lavadisinfettatrice per la disinfezione termica.



Questo prodotto può essere sterilizzato in una sterilizzatrice a vapore a 135°C.



Vedere il Manuale d'uso



Attenzione



Parte applicata di tipo B.



Simbolo sulla parte esterna dell'apparecchiatura o dei componenti dell'apparecchiatura che includono trasmettitori a radiofrequenza o che applicano energia elettromagnetica a radiofrequenza per la diagnosi o il trattamento.



Protezione contro gli effetti dell'immersione continua in acqua.



Questo prodotto è stato progettato per non essere una fonte di ignizione dell'aria o di gas anestetici infiammabili.



Smaltire il dispositivo e i relativi accessori tramite i metodi approvati per i dispositivi elettronici e in conformità alla Direttiva 2012/19/UE



Conforme al "Regolamento sui Dispositivi Medici" europeo



Il marchio CE certifica che questo prodotto soddisfa i requisiti legali in vigore nell'Unione Europea (UE).



TUV Rheinland of North America è un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale (NRTL) negli Stati Uniti ed è accreditato dallo Standards Council of Canada per certificare i prodotti elettromedicali secondo gli standard nazionali canadesi.



Il marchio di conformità ai regolamenti (RCM) indica la conformità ai requisiti di sicurezza elettrica, CEM, EME e per le telecomunicazioni di Australia e Nuova Zelanda.



Marchio di conformità coreano KC per i prodotti wireless



Marchio di conformità brasiliano ANATEL per i prodotti wireless



Commissione Nazionale per le Comunicazioni (NCC)  
Marchio di conformità taiwanese NCC per le apparecchiature wireless.



Fabbricante



Importatore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Rappresentante autorizzato per la Svizzera



Dispositivo medico



Attenzione: U.S. La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o sull'ordine di un medico autorizzato.



Numero di catalogo (codice d'ordine)



N. di serie



Codice di lotto



Data di fabbricazione



Identificazione univoca del dispositivo



Datamatrix GS1 per l'identificazione unica del dispositivo.



Contiene sostanze pericolose



Limite di temperatura



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Mantenere asciutto.



Fragile/Maneggiare con cura



Questa è la corretta posizione verticale delle confezioni di distribuzione per il trasporto e/o la conservazione.

## 1.5 Smaltimento dei prodotti

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

Pertanto, è opportuno contattare il rivenditore NSK più vicino o una delle filiali NSK per sapere come procedere. Fare riferimento al seguente link:

Mercati UE:

Fuori dal mercato UE:

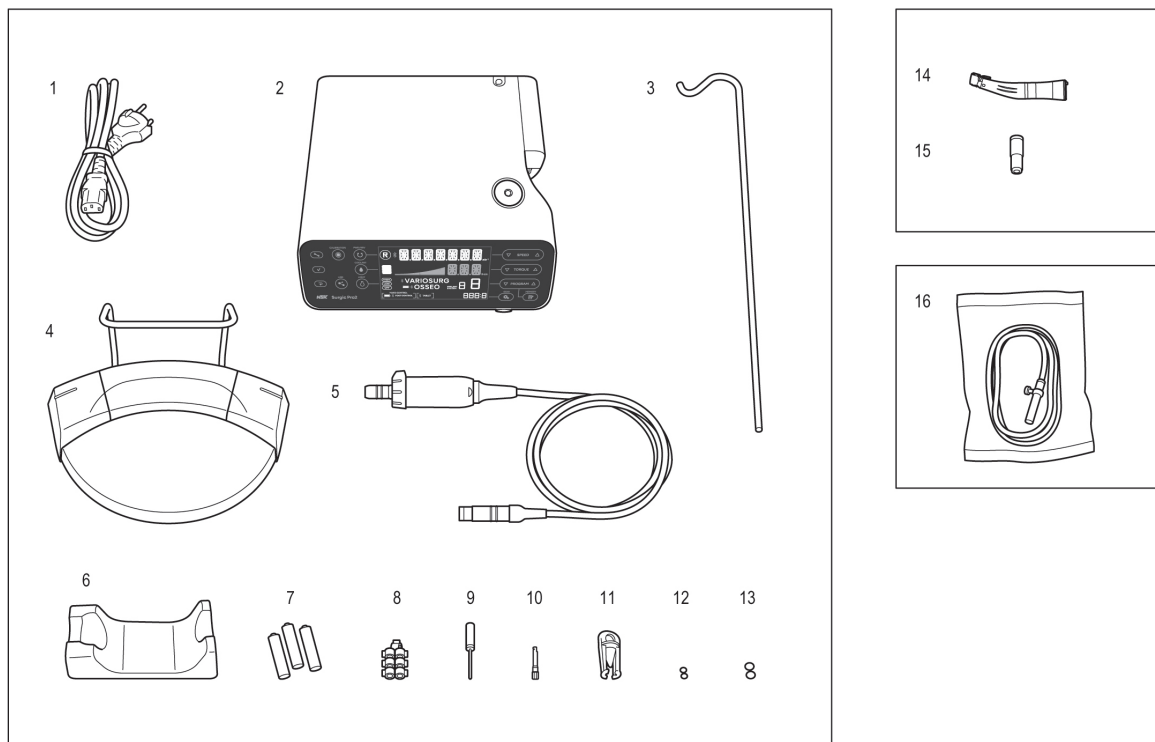


## 1.6 Garanzia

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

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Contenuto dell'imballaggio



| N. | Nome parte                                               | Quantità |
|----|----------------------------------------------------------|----------|
| 1  | Cavo di alimentazione CA                                 | 1        |
| 2  | Unità di controllo                                       | 1        |
| 3  | Asta di supporto per soluzione refrigerante              | 1        |
| 4  | Comando a pedale                                         | 1        |
| 5  | Motore ottico/Motore non ottico (con cavo del motore) ** | 1        |
| 6  | Supporto del manipolo                                    | 1        |
| 7  | Confezione da 3 batterie alcaline AAA                    | 1        |
| 8  | Supporto del tubo                                        | 7        |
| 9  | Filo di pulizia                                          | 1        |

| N. | Nome parte                             | Quantità |
|----|----------------------------------------|----------|
| 10 | Fresa di calibrazione                  | 1        |
| 11 | Spina di protezione                    | 1        |
| 12 | O-ring (spina di protezione)           | 2        |
| 13 | O-ring (motore)                        | 2        |
| 14 | Manipolo ottico/Manipolo non ottico ** | 1        |
| 15 | Beccuccio spray tipo E                 | 1        |
| 16 | Tubo di irrigazione                    | 3        |

\*\* Manipolo/Motore incluso.



## 2.2 Prodotti applicabili

Prodotti che possono essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

<Manipolo contrangolo>

Di seguito sono elencati i manipoli contrangolo da utilizzare con il micromotore di questo prodotto per garantire la precisione di coppia.

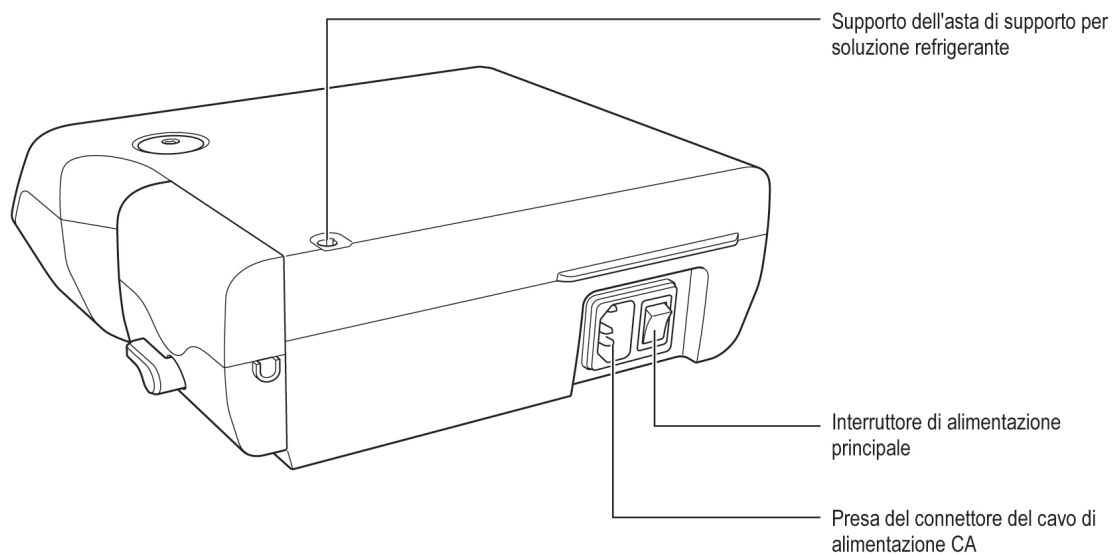
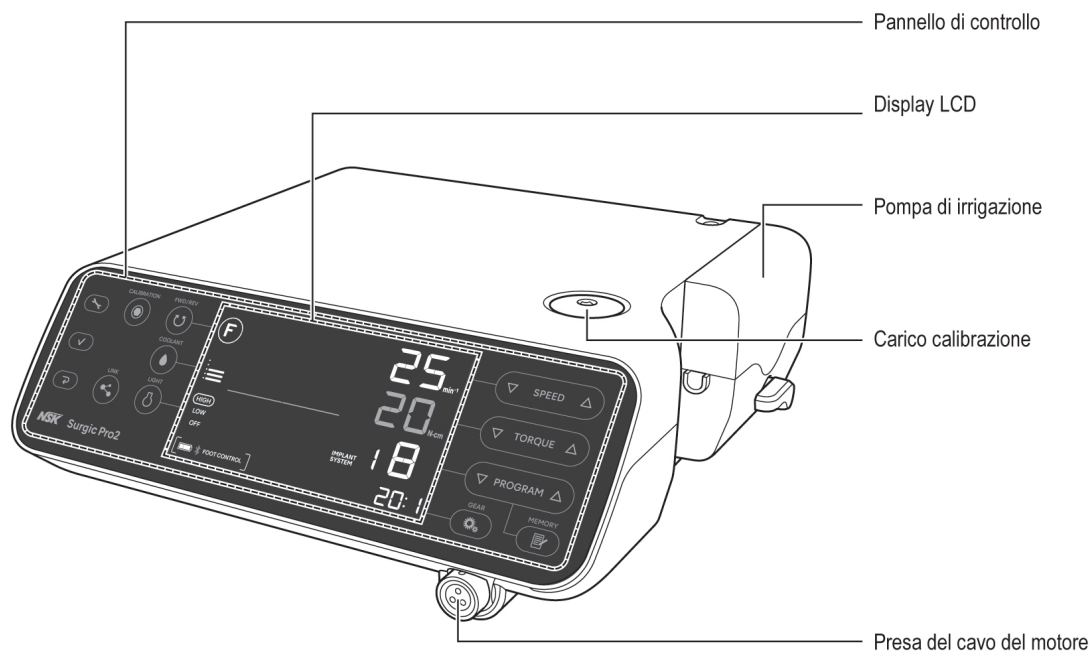
| Nome del prodotto |
|-------------------|
| X-SG20L           |
| X-SG20ML          |
| SG20              |
| SG20M             |
| X-DSG20L          |
| X-DSG20           |
| X-DSG20Lh         |
| X-DSG20h          |

<Altri prodotti>

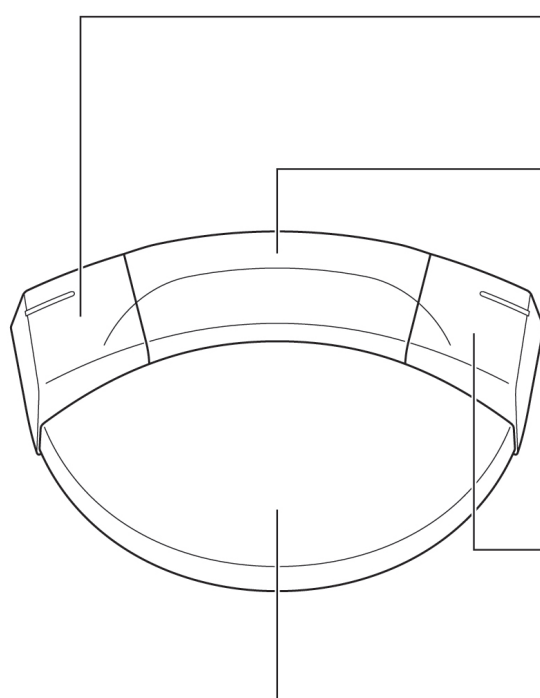
| Nome del prodotto         |
|---------------------------|
| Link Module               |
| Link Stand2               |
| Osseo 100+                |
| VarioSurg 3               |
| VarioSurg 3 Non FT        |
| VarioSurg 4 (230V)        |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) |
| Tubo di irrigazione       |
| Connettore a Y            |

### 2.3 Nomi delle parti

#### ■ Unità di controllo



### ■ Comando a pedale



#### **Pulsante sinistro**

Selezionare il livello di flusso della soluzione refrigerante.  
Tenere premuto per più di 2 secondi: Cambio di funzionamento tra il prodotto e il dispositivo collegato.

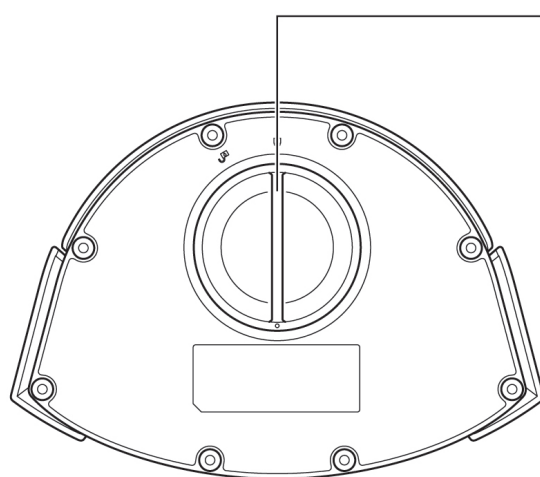
#### **Pulsante centrale**

Modifica del numero del programma  
Selezionare un numero di programma. Premendo per circa due secondi sarà possibile tornare indietro di un programma.

#### **Pulsante destro**

Cambiare la direzione di rotazione  
Tenere premuto per più di 2 secondi: Illuminazione LED del motore mentre il pulsante è premuto.

#### **Pedale di controllo della velocità**

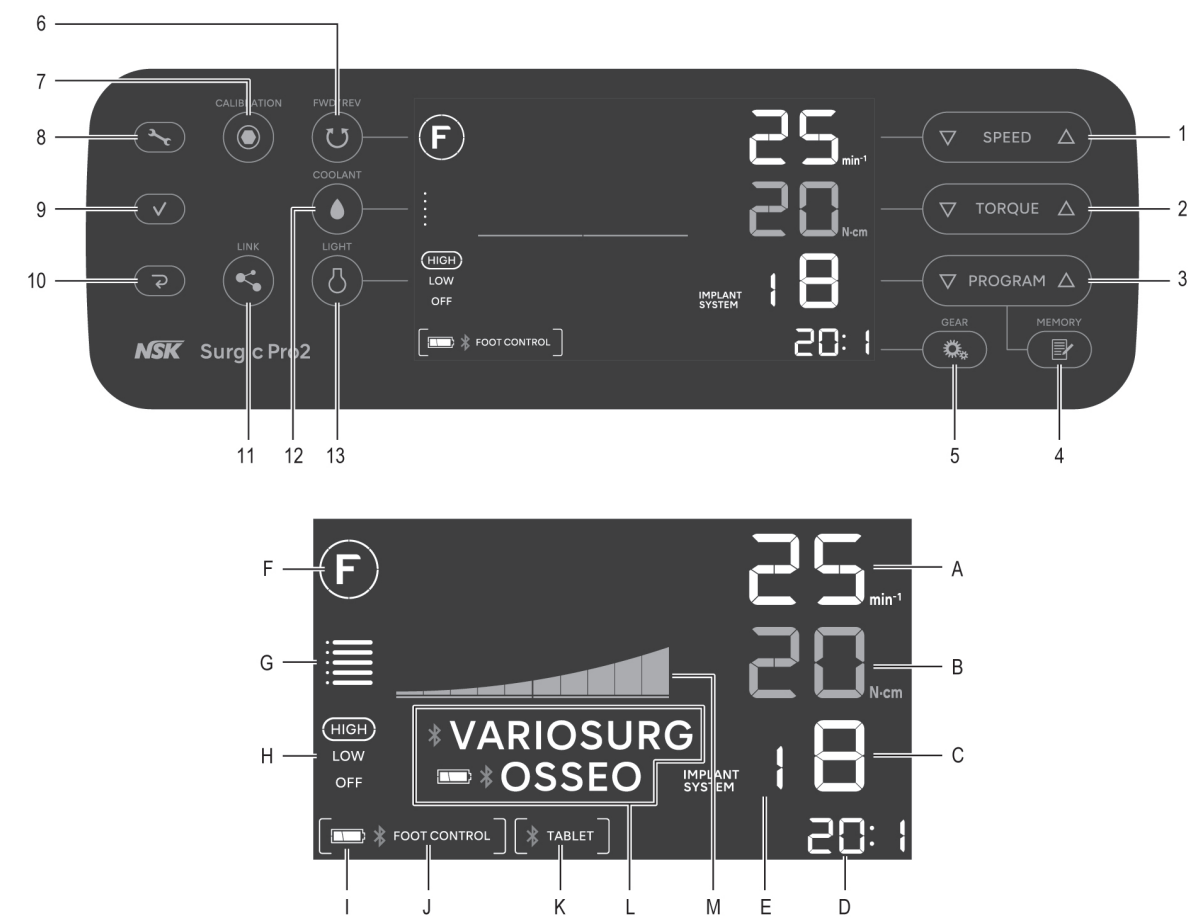


#### **Coperchio della batteria**

## AVVISO

- Le funzioni dei pulsanti del comando a pedale indicate sopra sono impostazioni predefinite di fabbrica. È possibile modificare l'impostazione come descritto in "7.1.2 Guida ai pulsanti del comando a pedale".

2.4 Pannello di controllo



| N. | Tasto | Nome          | Display | Funzione                                                                                                                                                                                                               |
|----|-------|---------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |       | Tasto SPEED   | A       | Impostare la velocità del motore.                                                                                                                                                                                      |
| 2  |       | Tasto TORQUE  | B       | Impostare il limite superiore della coppia.                                                                                                                                                                            |
| 3  |       | Tasto PROGRAM | C       | Selezionare i programmi disponibili. (Da 1 a 8)                                                                                                                                                                        |
|    |       |               | E       | Premere ▽ e △ simultaneamente per selezionare il sistema di impianto.<br>(Fare riferimento a "7.2 Sistema di impianto")                                                                                                |
| 4  |       | Tasto MEMORY  | -       | Memorizza i parametri del programma. (rapporto di trasmissione, velocità di rotazione massima, direzione di rotazione, limite superiore della coppia, livello di flusso della soluzione refrigerante, livello di luce) |
| 5  |       | Tasto GEAR    | D       | Selezionare il rapporto di trasmissione. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)                                                                                                                                                    |

## 2 Descrizione del prodotto

| N. | Tasto                                                                               | Nome               | Display | Funzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  |    | Tasto FWD/REV      | F       | Selezionare la direzione di rotazione.<br>( <b>F</b> ) : Rotazione avanti, ( <b>R</b> ) : Rotazione indietro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7  |    | Tasto CALIBRATION  | -       | Calibrare il manipolo.<br>(Fare riferimento a "4.1 Funzione di calibrazione")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8  |    | Tasto impostazioni | -       | Selezionare le impostazioni dell'unità di controllo, del comando a pedale o di una connessione Bluetooth®.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  |    | Tasto Invio        | -       | (Fare riferimento a "7.1 Tasto di impostazione")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 |    | Tasto Annulla      | -       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11 |    | Tasto LINK         | L       | Tenere premuto questo tasto per più di 2 secondi per cambiare la comunicazione tra VarioSurg 3 / VarioSurg 4 (opzione) e Osseo 100+ (opzione) (solo quando è collegato).<br>(Fare riferimento a "4.5 Funzione collegamento")<br><br>* <b>VARIOSURG</b> : Connesso<br><b>VARIOSURG</b> : Non connesso, associato a VarioSurg 3 / VarioSurg 4<br>Nessuna visualizzazione: Non connesso<br><br>■ * <b>OSSEO</b> : Connesso<br><b>OSSEO</b> : Non connesso, associato a Osseo 100+<br>Nessuna visualizzazione: Non connesso                                                                                                            |
| 12 |  | Tasto COOLANT      | G       | Selezionare il livello di flusso della soluzione refrigerante da 0 a 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 13 |  | Tasto LIGHT        | H       | Selezionare il livello di luce. (OFF, LOW, HIGH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| -  | -                                                                                   | -                  | M       | Visualizza la coppia operativa corrente. (ogni barra equivale al 10%)<br> : 100%  : 50%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| -  | -                                                                                   | -                  | I       | Visualizza il livello della batteria del comando a pedale.<br>Controllare il livello della batteria prima e dopo il trattamento.<br>Sostituire le batterie quando il display del livello della batteria lampeggia.<br> : 50-100%<br> : 10-50%<br> (lampeggiante): Meno di 10%<br> : 0% |

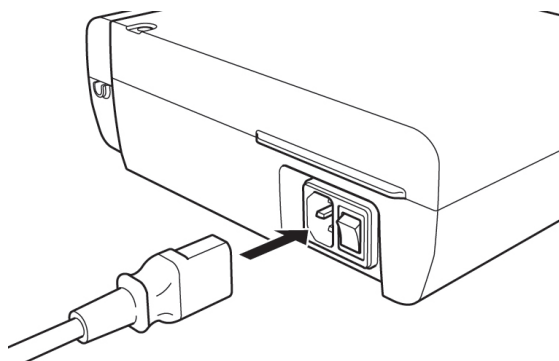
## 2 Descrizione del prodotto

| N. | Tasto | Nome | Display | Funzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------|------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -  | -     | -    | J       | <p>Visualizza lo stato di connessione con il comando a pedale.</p> <p>[   FOOT CONTROL ] : Connesso</p> <p>[  FOOT CONTROL ] (lampeggiante):</p> <p>Non connesso, associato al comando a pedale</p> <p>Nessuna visualizzazione: Non connesso</p> |
| -  | -     | -    | K       | <p>Visualizza lo stato di connessione tra un terminale esterno e l'unità di controllo.</p> <p>[  TABLET ] : Connesso</p> <p>[  TABLET ] : Non connesso, associato al terminale esterno</p> <p>Nessuna visualizzazione: Non connesso</p>                                                                                           |

## 3 Preparazione per l'uso

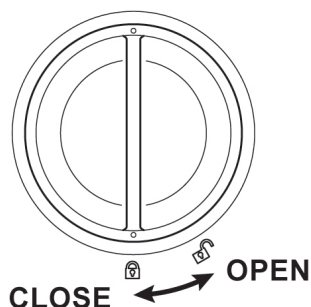
### 3.1 Collegamento del cavo di alimentazione CA

Allineare correttamente, quindi inserire il cavo di alimentazione CA nella presa del connettore del cavo di alimentazione CA sul retro dell'unità di controllo.



### 3.2 Installazione delle batterie del comando a pedale

1. Ruotare il coperchio della batteria in senso antiorario.
2. Inserire tre batterie AAA.
3. Ruotare il coperchio della batteria in senso orario per chiuderlo.



### ⚠ ATTENZIONE

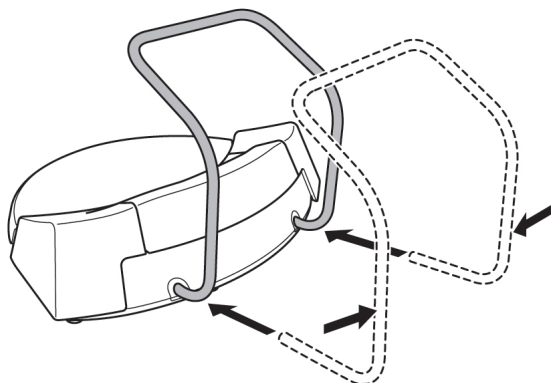
- Durante l'inserimento delle batterie, controllare i simboli presenti nell'alloggiamento delle batterie e assicurarsi che le batterie siano inserite nell'orientamento corretto.
- Usare batterie alcaline da 1,5 V AAA (Micro/LR03) monouso di alta qualità. L'utilizzo di un tipo di batterie errato può causare il malfunzionamento del prodotto.
- Non combinare batterie vecchie e nuove o tipi diversi di batterie.
- Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Se il dispositivo non sarà utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie per motivi di sicurezza. La mancata osservanza di questa istruzione crea il rischio di malfunzionamento del prodotto a causa del riscaldamento della batteria o di perdite dalla batteria.
- Assicurarsi che l'O-ring collegato al coperchio sia privo di sporco prima di chiudere il coperchio della batteria.

### 3.3 Installazione del supporto del comando a pedale

Inserire il supporto allineato alle guide nei fori del comando a pedale.

Inserire nella direzione mostrata dalle frecce finché il supporto non si arresta.

In caso di rimozione del supporto, ad esempio quando lo si ripone nella valigetta, rimuoverlo seguendo la procedura contraria a quella di collegamento. Se il supporto è rigido, estrarlo alternando tra destra e sinistra.

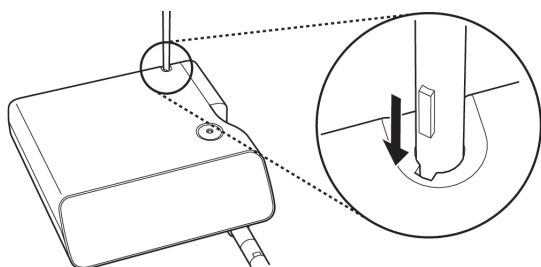


#### **⚠ ATTENZIONE**

- Quando si afferra il comando a pedale, non eseguire questa operazione con il supporto ritirato. Ciò potrebbe causare l'uscita del supporto e la caduta del comando a pedale.

### 3.4 Montaggio dell'asta di supporto per soluzione refrigerante

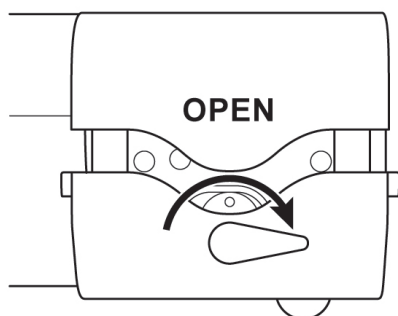
Montare l'asta di supporto per soluzione refrigerante nel supporto presente sull'unità di controllo.



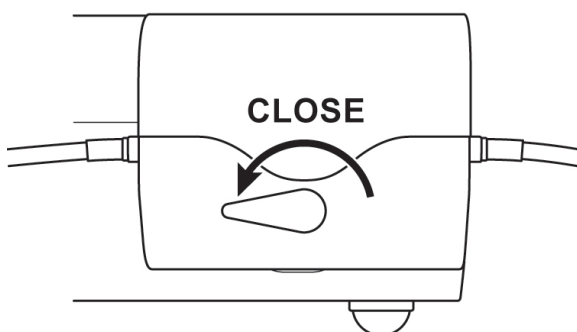


### 3.5 Installazione del tubo di irrigazione

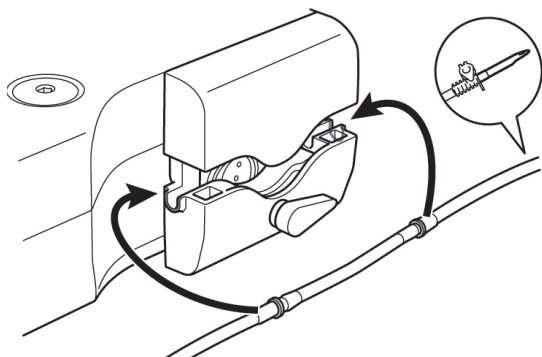
1.



3.



2.

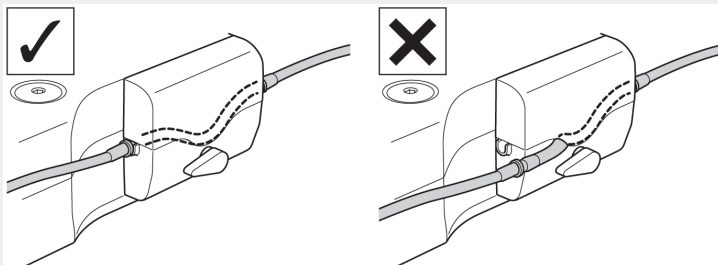


#### ⚠ ATTENZIONE

- Assicurarsi che il tubo sia collocato in modo stabile sui rulli quando si chiude il coperchio della pompa. Se non è correttamente posizionato sui rulli e il coperchio viene chiuso, il tubo può essere tagliato o reciso.
- Non utilizzare tubi di irrigazione non originali NSK.
- Durante il montaggio del tubo di irrigazione, prestare attenzione affinché la mano non rimanga incastrata nella parte in movimento della pompa di irrigazione.
- Non montare il tubo di irrigazione mentre l'alimentazione è ON.
- Non utilizzare il tubo di irrigazione se la busta è forata o se il sigillo è rotto. Non è sterile.

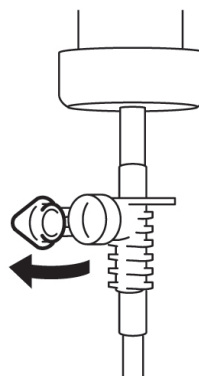
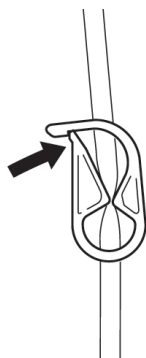
#### ⚠ ATTENZIONE

- La legge federale stabilisce che questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da personale medico o su ordine di un medico.

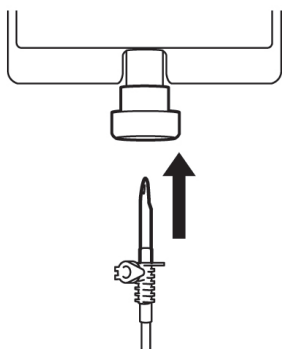


### 3.6 Inserimento del tubo di irrigazione sulla/sul e dalla/dal busta/ flacone

1. Chiudere il morsetto per tubi tra l'ago del tubo di irrigazione e la pompa di irrigazione.
3. Aprire il cappuccio del tubo per erogare aria nel flacone.



2. Inserire l'ago del tubo di irrigazione nel cappuccio del flacone.
4. Aprire il morsetto per tubi.



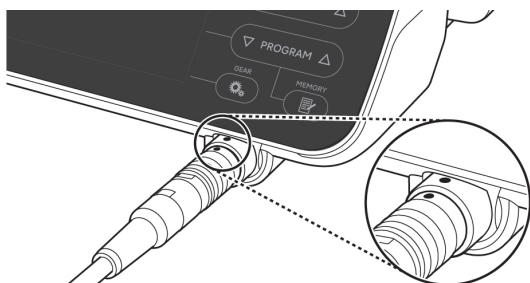
#### ⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare la pompa di irrigazione se il tubo è piegato o se il morsetto per tubi è nella posizione chiusa. Ciò potrebbe causare la rottura del tubo o l'uscita di quest'ultimo dal flacone.

### 3.7 Collegamento del cavo motore

Allineare il simbolo [•] sul cavo del motore al simbolo [•] sull'unità di controllo.

Spingere la base della spina del cavo del motore nella presa finché la giunzione di blocco non "scatta" in posizione.



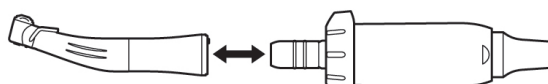
Per scollegare la spina, tirare indietro la giunzione di blocco e quindi tirare ulteriormente per scollegare il cavo.

#### ⚠ ATTENZIONE

- Inserire correttamente il cavo del motore e non collocare un carico eccessivo sulla presa del cavo del motore poiché ciò potrebbe causarne la rottura o la deformazione.

### 3.8 Collegamento del manipolo

1. Inserire il manipolo sul motore verificando che sia allineato.
2. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione con un clic.



#### ⚠ ATTENZIONE

- Quando si utilizza il micromotore ottico, impiegare solo manipoli ottici. Un manipolo non ottico potrebbe non collegarsi con precisione al micromotore e potrebbe non funzionare correttamente quando il micromotore è sotto carico. Non collegare il manipolo ottico al micromotore non ottico.
- Collegare sempre manipoli sterilizzati.

### AVVISO

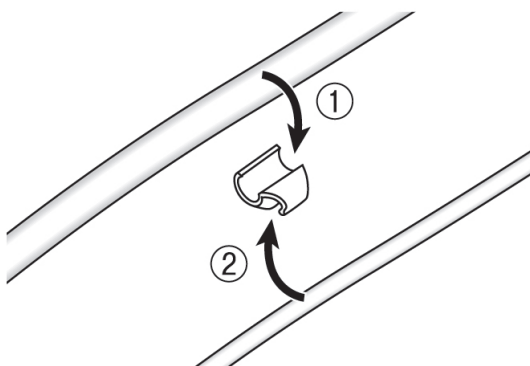
- Fare riferimento al manuale del manipolo in merito al collegamento e alla rimozione di frese/trapani e ai metodi di irrigazione.

## 3.9 Collegamento del beccuccio di irrigazione

Il manipolo dispone di tre metodi di irrigazione a seconda dello strumento e dell'applicazione: esterna, interna o entrambe. Per i dettagli sull'installazione, consultare il manuale d'uso del manipolo incluso.

## 3.10 Collegamento del supporto del tubo

Usare il cavo del motore come serracavo per il tubo di irrigazione. È più semplice inserire prima il cavo del motore e quindi il tubo di irrigazione.



## 3.11 Controllo prima del trattamento

Eseguire i seguenti controlli prima di usare il prodotto su un paziente per confermare l'assenza di anomalie. In caso di anomalie in termini di vibrazione, rumore o surriscaldamento, interrompere l'utilizzo del prodotto e contattare il distributore NSK autorizzato.

1. Assicurarsi che ogni componente sia saldamente collegato.
2. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione principale dell'unità di controllo sia nella posizione OFF (lato O), quindi collegare a una presa di alimentazione commerciale.
3. Collocare l'interruttore di alimentazione principale dell'unità di controllo nella posizione ON (lato I).
4. Confermare la compatibilità come spiegato in "3.11.1 Verifica della compatibilità del beccuccio spray interno/trapano".
5. Azionare il motore per 1 minuto e verificare quanto segue.
  - La fresa o il trapano è privo di sferragliamento, vibrazione anomala o rumore anomalo?
  - L'irrigazione può essere eseguita e il livello di flusso della soluzione refrigerante è appropriato?
  - La luce del motore si illumina (solo motore ottico)?
6. Arrestare il motore e assicurarsi che non vi sia un riscaldamento anomalo della superficie del motore e del manipolo.

### ATTENZIONE

- Toccare il pannello di controllo di un impianto micromotore può aumentare il rischio di infezione incrociata. Al fine di minimizzare tale rischio, si può utilizzare una pellicola protettiva in combinazione con l'unità di controllo. Non utilizzare una pellicola con scarsa operabilità e/o visibilità.

### 3.11.1 Verifica della compatibilità del beccuccio spray interno/trapano

I beccucci spray interni (opzione) non sono necessariamente compatibili con tutti i trapani presenti sul mercato. Seguire le istruzioni fornite di seguito per la conferma prima dell'uso.

La mancata osservanza di questa istruzione o l'installazione non corretta del beccuccio spray interno nel trapano potrebbero causare una perdita di soluzione fisiologica che comporterà problemi quali ruggine o l'arresto improvviso dell'apparecchiatura durante l'uso.

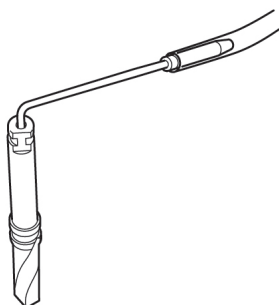
\* Per il montaggio del trapano, consultare il manuale d'uso del manipolo allegato.

Istruzioni:

1. Collegare un flacone di soluzione fisiologica all'unità di controllo.
2. Collegare il beccuccio spray interno nella punta del tubo di irrigazione.
3. Inserire il beccuccio spray interno nel trapano dal retro.
4. Accendere l'alimentazione dell'unità di controllo e irrigare al flusso massimo per circa 5 secondi.

Elementi da controllare:

- Pulizia della soluzione salina che fuoriesce dal trapano: Se la soluzione è colorata potrebbe esserci della ruggine all'interno del trapano. In tal caso, sostituire il trapano.
- Se il livello di flusso della soluzione refrigerante è basso, il punto di uscita del beccuccio potrebbe essere ostruito con polvere di osso tagliato. Pulirlo o sostituirlo con un beccuccio nuovo.
- Nessuna perdita d'acqua tra il beccuccio spray interno e il trapano prima dell'uso: Assicurarsi che non vi siano perdite d'acqua dal punto di ingresso del beccuccio di irrigazione. Un sigillo rotto o assente nel trapano potrebbe essere la causa. Sostituire il trapano anche se è nuovo. L'ingresso di soluzione fisiologica nel manipolo causerà malfunzionamenti.



### ⚠ ATTENZIONE

- Se viene rilevato un malfunzionamento durante l'uso, come la fuoriuscita di soluzione fisiologica dal retro della testina del contrangolo, interrompere l'utilizzo del manipolo ed eseguire le procedure di risoluzione dei problemi.

# 4 Procedura operativa

## 4.1 Funzione di calibrazione

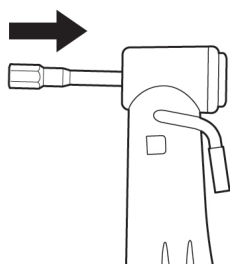
La resistenza alla rotazione di un manipolo dipende dal modello, dalla condizione e dall'usura interna degli ingranaggi del dispositivo. Questo prodotto ha una funzione che consente di riconoscere la resistenza alla rotazione durante l'uso e di effettuare la correzione in modo che la coppia impostata e quella risultante siano uguali.

### AVVISO

- Questa apparecchiatura è ottimizzata per ottenere la massima accuratezza di calibrazione a un rapporto di trasmissione di 20:1. Per la calibrazione UTILIZZARE SOLO i manipoli di riduzione 20:1 elencati in <Manipolo contrangolo> in "2.2 Prodotti applicabili". Non è possibile eseguire la corretta calibrazione se vengono utilizzati altri manipoli.
- Non è possibile calibrare il manipolo microsega.
- La calibrazione deve essere eseguita solo su un manipolo NSK.
- Viene eseguita solo la calibrazione della velocità se il rapporto di trasmissione è diverso da 20:1.
- Premere il tasto Annulla per 2 secondi per tornare dalla modalità di calibrazione alla schermata normale.

### 4.1.1 Preparazione della calibrazione

1. Collegare il manipolo di riduzione 20:1 al motore.
2. Collegare la fresa di calibrazione al manipolo.
3. Premere  (CALIBRATION) per circa 2 secondi per passare alla modalità di calibrazione. Viene emesso un segnale acustico, il display passa alla modalità di calibrazione e viene visualizzato il messaggio "CAL-TRQ".



### 4.1.2 Conduzione della calibrazione

#### Calibrazione della coppia senza carico

1. Assicurarsi che venga visualizzato "L" sul display LCD.



2. Tenere in mano il motore.

3. Premere  (CALIBRATION) senza applicare carico.
4. Viene emesso un segnale acustico e la fresa di calibrazione ruota automaticamente per alcuni secondi.
5. La calibrazione sarà completa quando verrà emesso un segnale acustico e il display visualizzerà "PASS".  
Procedere con il passaggio successivo.

#### ATTENZIONE

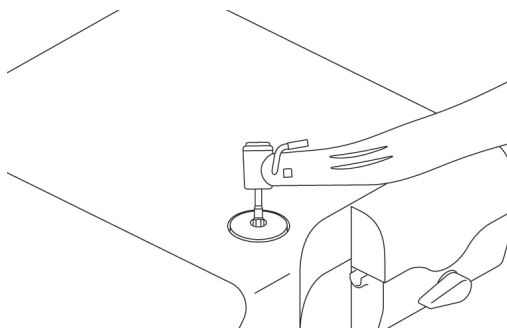
- Non applicare un carico durante una calibrazione senza carico. Se viene applicato un carico, il display LCD visualizzerà il messaggio "FAIL" e la calibrazione si arresterà.

#### Calibrazione della coppia con carico

1. Assicurarsi che venga visualizzato "H" sul display LCD.



2. Inserire la fresa di calibrazione nel carico di calibrazione.



3. Tenere saldamente il manipolo in modo che la fresa di calibrazione sia perpendicolare al carico di calibrazione.
4. Premere  (CALIBRATION).
5. Viene emesso un segnale acustico e la fresa di calibrazione ruota automaticamente per alcuni secondi.
6. La calibrazione sarà completa quando verrà emesso un segnale acustico e il display visualizzerà "PASS".  
Procedere con il passaggio successivo.

### ⚠ ATTENZIONE

- Durante un processo è importante tenere la fresa di calibrazione perpendicolarmente senza applicare una forza eccessiva. L'inclinazione o la pressione della fresa di calibrazione può causare una perdita in termini di accuratezza.
- Durante un processo, fare attenzione a non toccare l'unità di controllo con il manipolo o con le mani.

#### Calibrazione velocità (bassa velocità)

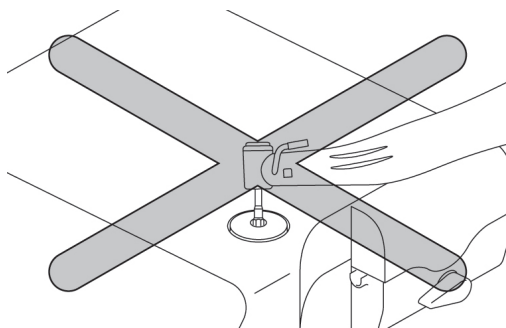


1. Rimuovere la fresa di calibrazione dal carico di calibrazione.
2. Premere  (CALIBRATION) assicurandosi che la fresa non entri a contatto con niente.
3. Viene emesso un segnale acustico e la fresa di calibrazione ruota automaticamente per alcuni secondi a bassa velocità.
4. La calibrazione sarà completa quando verrà emesso un segnale acustico e il display visualizzerà "PASS". Procedere con il passaggio successivo.

#### Calibrazione velocità (alta velocità)



1. Premere  (CALIBRATION) assicurandosi che la fresa non entri a contatto con niente.



2. Viene emesso un segnale acustico e la fresa di calibrazione ruota automaticamente per alcuni secondi ad alta velocità.
3. La calibrazione sarà completa quando verrà emesso un segnale acustico e il display visualizzerà "SUCCESS".
4. Il display LCD ritornerà alla schermata normale.

#### Esempio di calibrazione non riuscita

- Se si verifica un problema, come un ingranaggio estremamente usurato, non è possibile ottenere i dati corretti durante la calibrazione e viene visualizzato il messaggio "FAIL". In questo caso, richiedere la riparazione.
- Anche se non si verifica un malfunzionamento, il messaggio "FAIL" viene visualizzato se la fresa entra in contatto con qualcosa durante la calibrazione senza carico o se l'utente dimentica di applicare un carico a una calibrazione con carico.



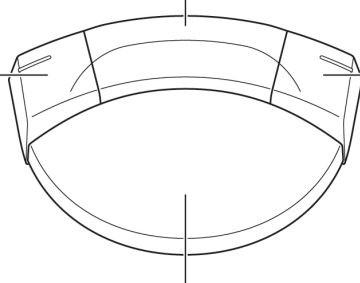
## 4.2 Avvio dell'operazione

Seguire le istruzioni riportate nel paragrafo "7.3 Programmazione del funzionamento del sistema" e impostare in anticipo elementi quali ad esempio il rapporto di trasmissione del manipolo, la velocità di rotazione massima, la direzione di rotazione, il limite superiore della coppia, il livello di flusso della soluzione refrigerante ed il livello della luce.



### Selezionare il livello di flusso della soluzione refrigerante

Quando si tiene premuto il pulsante per più di 2 secondi, cambia il funzionamento tra questo prodotto e il dispositivo collegato.



**Pedale di controllo della velocità**

### Selezionare un numero di programma

Quando si tiene premuto il pulsante per oltre 2 secondi, torna indietro di uno.

### Cambiare la direzione di rotazione

Quando si tiene premuto il pulsante per più di 2 secondi, si illumina il LED del motore mentre il pulsante è premuto.

1. Accendere l'interruttore di alimentazione dell'unità di controllo. "CONNECT" viene visualizzato sul display LCD come mostrato nella figura sottostante, ed è automaticamente collegato al dispositivo associato. Quando il comando a pedale è collegato, viene visualizzata la schermata normale. Se non si passa alla schermata normale, fare riferimento a "8.2 Problemi e soluzioni".
2. Premere **PROGRAM** per selezionare un numero di programma.
3. Verificare impostazioni quali ad esempio il rapporto di trasmissione, la velocità di rotazione massima, la direzione di rotazione, il limite superiore della coppia, il livello di flusso della soluzione refrigerante ed il livello luce, e modificarle laddove necessario.
4. Premere il pedale sul comando a pedale per attivare un motore.



### ATTENZIONE

- Se si usa continuamente il motore con la luce accesa per più di 1 minuto, il motore diventerà caldo (la temperatura di superficie massima può raggiungere i 50°C a seconda della situazione in cui il sistema viene utilizzato.) In tali casi, interrompere l'utilizzo del motore finché il componente luminoso non si raffredda.
- Attivazione del limitatore di coppia: Durante l'uso, quando il carico di perforazione raggiunge il limite superiore di coppia preimpostato, il limitatore di coppia integrato si attiva automaticamente per impedire la coppia eccessiva. Quando il limitatore di coppia si attiva, il motore si arresta dopo il segnale acustico e appare il messaggio "SAFE" sul display. Per riattivare il motore, rilasciare il pedale di controllo della velocità.
- Se il motore è in funzione in modo continuativo da 15 minuti o se la temperatura all'interno del motore o dell'unità di controllo aumenta fino a un certo livello, compare il messaggio "SAFE" sul display. Per riattivare il motore, rilasciare il pedale di controllo della velocità.

### AVVISO

- Le funzioni dei pulsanti del comando a pedale indicate sopra sono impostazioni predefinite di fabbrica. Se le impostazioni vengono modificate come descritto nel paragrafo "7.1 Tasto di impostazione", le funzioni differiranno da quelle indicate sopra.

## 4.3 Circuito di protezione

Un circuito di protezione entra automaticamente in funzione per proteggere il motore e l'unità di controllo qualora il motore dovesse mai essere in sovraccarico. L'erogazione di alimentazione al motore sarà automaticamente terminata e un codice di errore verrà visualizzato sull'unità di controllo.

### **Reimpostazione del circuito di protezione**

Per reimpostare il circuito di protezione, rilasciare il pedale di controllo della velocità, quindi premerlo di nuovo.

## 4.4 Modalità di sospensione

La modalità di sospensione è una funzione che permette di limitare il consumo di batteria del comando a pedale passando alla modalità di sospensione una volta trascorso un determinato periodo di tempo durante il quale l'unità di controllo è rimasta accesa e il comando a pedale non è stato azionato. Fare riferimento a "7.1 Tasto di impostazione" e impostare FC MODE di FC SET su FC per abilitare la modalità di sospensione.

Quando il comando a pedale entra in modalità di sospensione, viene visualizzato "SLEEP" sullo schermo (display LCD). Per uscire dalla modalità di sospensione, tenere premuto il pedale di controllo della velocità del comando a pedale finché non torna alla schermata normale. Quando l'unità di controllo è accesa e appare la scritta "PUSH FC" sul display, premere il pedale di controllo della velocità sul pedale.

Il tempo per entrare in modalità di sospensione è OFF, 5 minuti, 10 minuti, 15 minuti, 20 minuti, 30 minuti, 45 minuti e 60 minuti. Fare riferimento a "7.1 Tasto di impostazione" e selezionare l'ora in SLEEP di FC SET.



## 4.5 Funzione collegamento

Questo prodotto può essere collegato tramite Bluetooth al VarioSurg 3 NSK connesso al Link Module (opzione), VarioSurg 4, a Osseo 100+ (opzione) oppure a un terminale esterno come ad esempio un iPad.

NSK VarioSurg 3 collegato al modulo Link e NSK VarioSurg 4 non possono essere collegati simultaneamente.



1. Tenere premuto  per almeno 2 secondi per passare alla modalità di impostazione, quindi viene visualizzato "BLE SET".
2. Premere .
3. Premere  per selezionare il sottomenu.

## 4 Procedura operativa

---

Comando a pedale



Fare riferimento a "7.1.1 Associazione con il comando a pedale".

Osseo 100+



Fare riferimento a "4.5.1 Dispositivo di valutazione dell'osteointegrazione (Osseo 100+)".

VarioSurg 3 / VarioSurg 4



Premere



Collegamento a VarioSurg 3 : Fare riferimento a "4.5.2 Link Module".

Collegamento a VarioSurg 4 : Fare riferimento a "4.5.3 VarioSurg 4".

Terminale esterno



Fare riferimento a "4.5.4 Terminale esterno".

---

### AVVISO

- Consultare il manuale d'uso del dispositivo da collegare per il metodo di utilizzo e l'ambiente di utilizzo.
  - Se l'associazione non è completata entro 5 minuti, viene visualizzato "NG".  
In tal caso, ripetere nuovamente l'operazione di associazione dal passaggio 1.
-

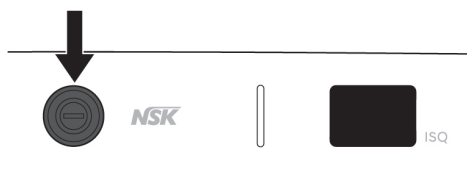
### 4.5.1 Dispositivo di valutazione dell'osteointegrazione (Osseo 100+)

Il dispositivo di valutazione dell'osteointegrazione "Osseo 100+" misura senza contatto il quoziente di stabilità implantare (ISQ) e può essere connesso tramite Bluetooth, consentendo la convalida dell'ISQ su un'interfaccia condivisa.

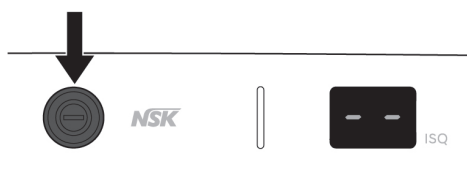
Il valore di ISQ misurato da Osseo 100+ può essere visualizzato sull'unità di controllo di questo prodotto.

Fare riferimento al manuale di Osseo 100+ per il metodo d'uso.

1. Premere il tasto operativo per accendere Osseo 100+.
3. Verificare che venga visualizzato "PA".



2. Tenere premuto il tasto operativo per almeno 3 secondi.



4. L'associazione è riuscita quando questo prodotto emette un segnale acustico e visualizza "OK". Assicurarsi che l'icona ✱ sottostante venga visualizzata e che il dispositivo sia collegato.



5. Premere  due volte per terminare la modalità di impostazione.

### ⚠ ATTENZIONE

- Se vengono rilevate anomalie con Osseo 100+, consultare il manuale d'uso di Osseo 100+.
- Non utilizzare il valore di ISQ visualizzato sullo schermo di questo prodotto a fini diagnostici. Il valore viene visualizzato solo a scopo informativo.

### 4.5.2 Link Module

La funzione collegamento consente a due sistemi (NSK VarioSurg 3 e questo prodotto) di essere controllati dal comando a pedale.

La connessione del Link Module a VarioSurg 3 consente l'uso della funzione di collegamento a questo dispositivo.

Consultare OM-E0859E Link Module OPERATION MANUAL in "1.2

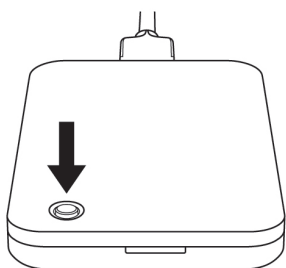
Manuali correlati" per il procedimento da utilizzare.

1. Accendere VarioSurg 3.

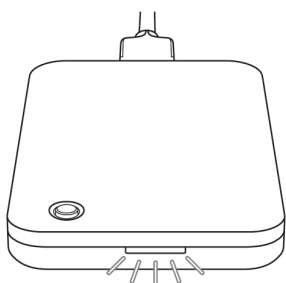
4. L'associazione è riuscita quando questo prodotto emette un segnale acustico e visualizza "OK".

2. Tenere premuto il pulsante sul Link Module.

Assicurarsi che l'icona  sottostante venga visualizzata e che il dispositivo sia collegato. Inoltre, la luce del Link Module diventa verde.



3. Quando la luce diventa blu, rilasciare il pulsante.



5. Premere  due volte per terminare la modalità di impostazione.

### ATTENZIONE

- Se vengono rilevate anomalie con VarioSurg 3 e con il Link Module, consultare i rispettivi manuali d'uso.
- Se il pulsante non viene rilasciato quando la luce è blu, questa inizierà a lampeggiare bianco e l'associazione si interromperà. Per riavviare il processo, rilasciare il pulsante e, una volta che la luce diventa fissa bianca, ripartire dal passaggio 2.

### AVVISO

- Connette in anticipo il Link Module a VarioSurg 3.

### 4.5.3 VarioSurg 4

#### ■ Procedura

#### VarioSurg 4

1. Tenere premuto  per almeno 2 secondi per passare alla modalità di impostazione, quindi viene visualizzato "BLE SET".
2. Premere .
3. Premere  per selezionare "LK".
4. "LK" e "LINK" lampeggiano.
5. Premere .
6. "PAIRING" e "LK" sono illuminati. ✱ e "LINK" lampeggiano.



#### Surgic Pro2 / VarioSurg 4

7. L'associazione è riuscita quando questo prodotto emette un segnale acustico e il dispositivo mostra "OK". Assicurarsi che sia mostrato ✱ e che il dispositivo sia collegato.

Surgic Pro2



VarioSurg 4



8. Premere due volte  per uscire dalla modalità di impostazione di Surgic Pro2 e VarioSurg 4.

## AVVISO

- Quando la modalità link è abilitata, il funzionamento del comando a pedale del Surgic Pro2 viene considerato prioritario.
- Se l'associazione non è completata entro 5 minuti, viene visualizzato "NG". In tal caso, spegnere e riaccendere l'interruttore principale per ripetere nuovamente l'operazione di associazione dal "4.5 Funzione collegamento".

### 4.5.4 Terminale esterno

Collegando l'unità di controllo a un terminale esterno (come un iPad) con un'apposita applicazione installata, è possibile visualizzare in tempo reale dati procedurali dettagliati, come ad esempio la velocità di rotazione e la coppia.

I dati procedurali possono anche essere memorizzati sul terminale esterno come file PDF o CSV.

Per informazioni su come utilizzare l'applicazione, consultare il manuale d'uso nell'applicazione.

Scaricare l'applicazione apposita dal seguente link.



[www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2](http://www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2)

Consultare il manuale OM-DE1112MA per informazioni sui terminali compatibili.

## 4 Procedura operativa

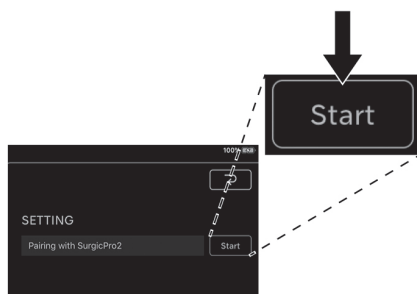
1. Avviare l'app.



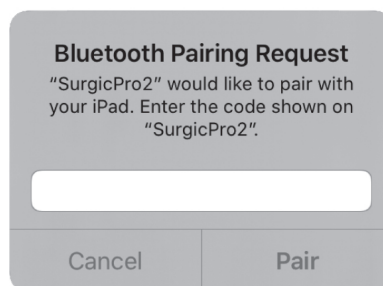
2. Toccare l'icona.



3. Toccare "Start".



4. Inserire il codice "123456" e toccare "Pair".



5. L'associazione è riuscita quando questo prodotto emette un segnale acustico e visualizza "OK". Assicurarsi che l'icona  sottostante venga visualizzata e che il dispositivo sia collegato.



6. Premere  due volte per terminare la modalità di impostazione.

### ATTENZIONE

- I dati memorizzati sul terminale esterno sono utili per la consultazione della cronologia delle operazioni e non vanno utilizzati a fini diagnostici.



## 5 Manutenzione dopo l'uso

### 5.1 Preparazione

1. Indossare occhiali protettivi, una maschera e guanti per prevenire infezioni.
2. Spegner l'interruttore di alimentazione dell'unità di controllo.
3. Rimuovere la fresa/il trapano dal manipolo.
4. Rimuovere il manipolo dal motore.
5. Rimuovere il cavo del motore dall'unità di controllo.

### ⚠ AVVERTENZA

- Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare etanolo disinfettante o isopropanolo disinfettante che non contengano additivi (di seguito denominati alcool disinfettante). L'uso di disinfettanti diversi dall'alcool disinfettante può causare scolorimento o crepe.
- La mancata corretta manutenzione dei prodotti può causare infezioni, guasti del prodotto o surriscaldamento e lesioni. Accertarsi di pulire e disinfettare i prodotti immediatamente dopo l'uso (entro 1 ora) per rimuovere i residui.

### ⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare l'alcool disinfettante adeguato in base ai regolamenti e alle linee guide di ciascun paese.
- Non pulire, immergere o strofinare con acqua ossidante elettrolitica (acqua fortemente acida, acqua super acida), soluzione liquida fortemente acida e fortemente alcalina, solvente contenente cloro, benzene o diluenti.
- Attenersi a qualunque direttiva, norma e linee guida locali aggiuntive per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.
- Per la manutenzione del manipolo, del beccuccio spray interno, del supporto del beccuccio e del filo di pulizia, consultare i manuali OM-C0595E/OM-DC0929MA elencati in "1.2 Manuali correlati".
- La durata del prodotto e il suo corretto funzionamento dipendono principalmente dalle sollecitazioni meccaniche subite durante l'uso e dagli agenti chimici utilizzati nel ricondizionamento. Se si rileva un'anomalia come l'eccentricità centrale della fresa/trapano, la generazione di calore, vibrazioni o rumore, o se le marcature esterne (numero di serie o numero di modello) sono diventati illeggibili prima o durante l'uso, smettere immediatamente di utilizzare il prodotto e richiedere un'ispezione al rivenditore NSK più vicino o a una delle filiali NSK\*.

La scomparsa delle marcature esterne non è coperta dalla garanzia.

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

\*Fare riferimento al seguente link:

Mercati UE:

Fuori dal mercato UE:



### 5.2 Pulizia e disinfezione

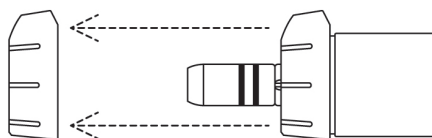
#### Metodo manuale

- Per il motore con cavo del motore e il supporto del manipolo

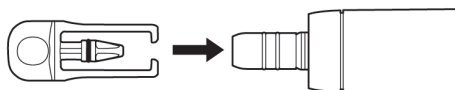
#### Pulizia

1. Rimuovere il supporto del tubo (grigio) dal motore con cavo del motore.

Per la pulizia e la disinfezione del supporto del tubo (grigio), fare riferimento a "■ Per i supporti del tubo, il supporto del tubo (grigio) e la spina di protezione".



2. Collegare la spina di protezione al motore con cavo del motore.



3. Pulire la superficie dei prodotti sotto l'acqua corrente con una spazzola a setole morbide secondo le condizioni seguenti.  
Tempo: 1 minuto per il motore con cavo del motore, 15 secondi per il supporto del manipolo  
Temperatura dell'acqua:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Qualità dell'acqua: Acqua potabile  
Portata di acqua:  $\geq 3,5 \text{ L/min}$
4. Rimuovere l'umidità residua dal prodotto con un panno asciutto o aria compressa filtrata pulita e asciutta ( $\leq 0,35 \text{ MPa}$ ) assicurandosi che sia asciutto all'interno e all'esterno.
5. Rimuovere la spina di protezione dal motore con cavo del motore. In presenza di condizioni adeguate di illuminazione ( $\geq 500 \text{ lx}$ ), controllare se vi sono segni di contaminazione sui prodotti.  
In caso di segni di contaminazione visibili, collegare nuovamente la spina di protezione al motore con cavo del motore e ripetere il processo finché i prodotti non risultino visivamente puliti seguendo il passaggio 3.

**Disinfezione**

1. Pulire la superficie dei prodotti con salviette disinfettanti (MinutenWipes di ALPRO) per 2 minuti ciascuna.
2. Passare alla sezione "5.3 Sterilizzazione".

■ Per i supporti del tubo, il supporto del tubo (grigio) e la spina di protezione

**Pulizia**

1. Pulire la superficie dei prodotti sotto l'acqua corrente con una spazzola a setole morbide per 15 secondi.  
Temperatura dell'acqua:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Qualità dell'acqua: Acqua potabile  
Portata di acqua:  $\geq 3,5 \text{ L/min}$
2. Rimuovere l'umidità residua dal prodotto con un panno asciutto o aria compressa filtrata pulita e asciutta ( $\leq 0,35 \text{ MPa}$ ) assicurandosi che sia asciutto all'interno e all'esterno.
3. In presenza di condizioni adeguate di illuminazione ( $\geq 500 \text{ lx}$ ), controllare se vi sono segni di contaminazione sui prodotti. In caso di segni di contaminazione visibili, ripetere il processo finché i prodotti non risultino visivamente puliti seguendo il passaggio 1.

**Disinfezione**

1. Nebulizzare il WL-cid (ALPRO) sui prodotti. Attendere che il WL-cid (ALPRO) faccia effetto seguendo le istruzioni fornite dal produttore.
  2. Passare alla sezione "5.3 Sterilizzazione".
- Per l'unità di controllo e il comando a pedale
1. Pulire la superficie dei prodotti con un panno imbevuto di alcol disinfettante.
  2. Conservare i prodotti in un luogo in cui possano essere mantenuti puliti e asciutti fino al successivo utilizzo.

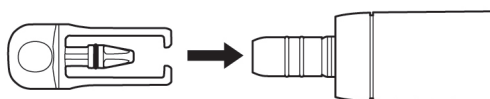
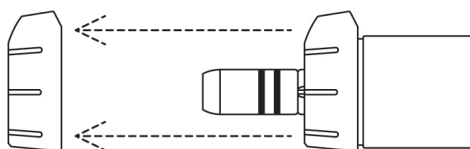
## 5 Manutenzione dopo l'uso

### Pulizia e disinfezione automatica

- Per il motore con cavo del motore, i supporti del tubo, il supporto del tubo (grigio), la fresa di calibrazione, la spina di protezione e il supporto del manipolo

 I prodotti NSK con questo simbolo sono compatibili con la lavadisinfettatrice.

1. Rimuovere il supporto del tubo (grigio) dal motore con cavo del motore.
2. Collegare la spina di protezione al motore con cavo del motore.



### ATTENZIONE

- Utilizzare sempre la spina di protezione quando si usa la lavadisinfettatrice.

3. Posizionare i prodotti nella lavadisinfettatrice.
4. Avviare il ciclo della lavadisinfettatrice per pulire e disinfectare i prodotti. Utilizzare una lavadisinfettatrice Miele PG8581 (o un dispositivo equivalente).
5. Rimuovere i prodotti dalla lavadisinfettatrice.
6. Rimuovere l'umidità residua dal prodotto con un panno asciutto o aria compressa filtrata pulita e asciutta ( $\leq 0,35$  MPa) assicurandosi che sia asciutto all'interno e all'esterno.
7. In presenza di condizioni adeguate di illuminazione ( $\geq 500$  lx), controllare se vi sono segni di contaminazione sui prodotti.  
In caso di segni di contaminazione visibili, ripetere il processo finché i prodotti non risultino visivamente puliti seguendo il passaggio 3.
8. Rimuovere la spina di protezione dal motore con cavo del motore. Passare alla sezione "5.3 Sterilizzazione".

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

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

|             |                                                                                                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Passaggio 1 | Pulizia preliminare: acqua corrente fredda per 1 minuto.                                                              |
| Passaggio 2 | Pulire per 5 minuti utilizzando acqua demineralizzata ad una temperatura di 55 °C miscelata con detergente allo 0,5%. |
| Passaggio 3 | Risciacquo con acqua demineralizzata per 1 minuto.                                                                    |
| Passaggio 4 | Termodisinfezione con acqua demineralizzata a 93 °C per 5 minuti.                                                     |
| Passaggio 5 | Asciugare i prodotti per 5 minuti a 80-100 °C.                                                                        |

**⚠ ATTENZIONE**

- I prodotti devono essere rimossi dalla lavadisinfettatrice immediatamente (entro 1 ora) dopo il completamento del ciclo di pulizia, disinfezione e asciugatura per evitare la corrosione.
- Dopo l'uso della lavadisinfettatrice, asciugare completamente il prodotto, poiché l'umidità residua può causare corrosione interna, ecc.
- Dopo la pulizia e la disinfezione dei prodotti, assicurarsi di eseguire la "5.3 Sterilizzazione".
- Utilizzare un dispositivo di pulizia e disinfezione (lavadisinfettatrice) conforme alla norma EN ISO 15883-1 (es. lavadisinfettatrice Miele PG8581), che funzioni con un pH massimo di 10.5 (es. Neodisher MediClean, Dr. Weigert). È necessario ottenere una prova di idoneità per il processo dal produttore della lavadisinfettatrice.
- La pulizia e la disinfezione automatica devono essere eseguite in conformità al manuale d'uso della lavadisinfettatrice.

**5.3 Sterilizzazione**

Al termine del trattamento di ogni paziente, sterilizzare i prodotti come segue.

Apparecchio sterilizzabile:

Manipolo, motore con cavo motore, supporto del manipolo, supporti del tubo, supporto del tubo (grigio), spina di protezione e fresa di calibrazione.

1. Inserire i prodotti in una busta per sterilizzazione conforme alla norma EN ISO 11607-1 e sigillarla.
2. Eseguire la sterilizzazione alle seguenti condizioni.

|                       |                        |                                                       |
|-----------------------|------------------------|-------------------------------------------------------|
|                       | Spostamento di gravità | Prima dell'aspirazione (rimozione dinamica dell'aria) |
| Temperatura           | 132 °C                 | 134 °C                                                |
| Durata ciclo completo | 15 min                 | 3-18 min                                              |

**⚠ ATTENZIONE**

- Rispettare le regole, le norme e le linee guida locali per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi.
- Non utilizzare buste di sterilizzazione contenenti componenti adesivi idrosolubili come il PVA (alcol polivinilico). I componenti adesivi rimossi tramite lavaggio durante la sterilizzazione possono penetrare nel prodotto, causando problemi come scarsa rotazione, incollaggio e mancato funzionamento.
- Non sterilizzare il prodotto in autoclave insieme ad altri strumenti, nemmeno in busta. Ciò consente di evitare alterazioni cromatiche o danni al prodotto a causa di residui chimici presenti su altri strumenti.
- Assicurarsi di utilizzare sterilizzatori in grado di eseguire la sterilizzazione fino a 135 °C. In alcuni sterilizzatori, la temperatura della camera può superare i 135 °C. Non utilizzare questi sterilizzatori in quanto potrebbe verificarsi un guasto del prodotto. Per informazioni dettagliate sulle temperature dei cicli, contattare il produttore della sterilizzatrice.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura provocheranno danni al prodotto.
- Il tubo di irrigazione è un prodotto monouso e non può essere sterilizzato in autoclave.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave poiché potrebbe essere estremamente caldo.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione a vapore. L'efficacia di altri metodi di sterilizzazione (come la sterilizzazione al plasma o la sterilizzazione EOG) non è confermata.

## 5 Manutenzione dopo l'uso

### ATTENZIONE

- Immediatamente dopo la sterilizzazione (entro 1 ora), rimuovere i prodotti dalla sterilizzatrice. In caso contrario potrebbe corrodersi.

### AVVISO

- NSK consiglia l'uso di una sterilizzatrice di classe B come indicato nella norma EN 13060.
- Per i dettagli, consultare i manuali d'uso della sterilizzatrice forniti dal produttore.

## 5.4 Stoccaggio

Conservare il prodotto in un luogo in cui resti pulito e tenerlo all'interno di una busta per sterilizzazione fino all'utilizzo successivo.

### ATTENZIONE

- Conservare il prodotto a pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione e luce solare idonea. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Conservare il prodotto in un luogo ben ventilato lontano dalla luce solare diretta e all'interno dell'intervallo di temperatura, umidità e pressione specificato nel paragrafo "10 Specifiche".
- La sterilizzazione non è garantita una volta trascorso il periodo di validità della sterilizzazione indicato dal produttore e dal rivenditore della busta di sterilizzazione. Se il periodo di validità della sterilizzazione è trascorso, eseguire di nuovo la sterilizzazione con una nuova busta per sterilizzazione.

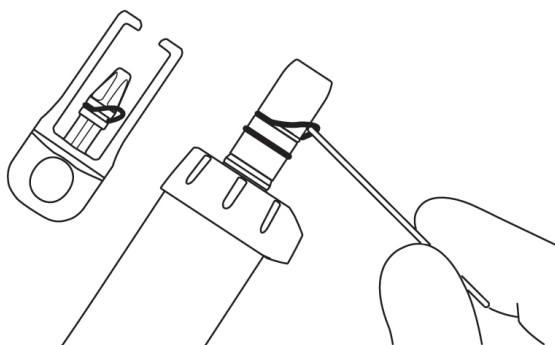
## 6 Manutenzione

### 6.1 Sostituzione dell'O-ring

Se l'O-ring si usura o si danneggia, il manipolo potrebbe essere difficile da collegare o se è presente sferragliamento, sostituire l'O-ring.

Rimuovere l'O-ring con uno strumento appuntito, quindi montare il nuovo O-ring nella scanalatura.

Sostituire anche l'O-Ring della spina di protezione.



### 6.2 Controlli periodici di manutenzione

Eseguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. In caso di anomalie, contattare un distributore NSK autorizzato.

| Elementi da verificare                | Dettagli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funzionamento dell'unità di controllo | Non devono essere presenti suoni meccanici anomali.<br>Il display LCD viene correttamente visualizzato.<br>Il pannello di controllo non funziona in modo anomalo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Funzionamento del comando a pedale    | Controllare il livello della batteria visualizzato sul display LCD dell'unità di controllo. Se il livello della batteria è basso, sostituire le batterie.<br>Premere completamente il pedale di controllo della velocità e verificare che il motore stia girando alla velocità impostata.<br>Premere ciascun pulsante e assicurarsi che la funzione corrispondente possa essere verificata. Se il comando a pedale non funziona correttamente, eseguire la calibrazione. (Fare riferimento a "6.3 Calibrazione del comando a pedale")<br>Rimuovere il coperchio della batteria del comando a pedale e assicurarsi che il relativo O-ring non sia danneggiato o usurato. Se si osservano segni di danni o usura, contattare un distributore NSK autorizzato per la sostituzione. |
| Supporto del comando a pedale         | Assicurarsi che il supporto del comando a pedale non esca facilmente dal comando a pedale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Flusso soluzione refrigerante         | La soluzione refrigerante fluisce correttamente senza perdite.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Motore con cavo del motore            | Azionare per 1 minuto e assicurarsi che non vi siano riscaldamento, suono o vibrazione anomali.<br>Assicurarsi che la luce del motore si illumini normalmente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 6 Manutenzione

| Elementi da verificare | Dettagli                                                   |
|------------------------|------------------------------------------------------------|
| Manipolo               | Ispezionare il manipolo in conformità al relativo manuale. |

### Ulteriori informazioni sulla sicurezza

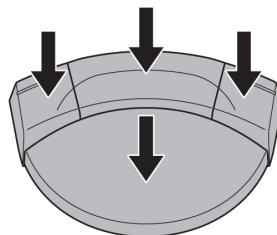
I test di sicurezza periodici devono essere eseguiti ogni due anni secondo la norma IEC 62353 (EN 62353), in conformità con la procedura di prova OM-DE0938EN. Poiché i test di sicurezza periodici sono limitati esclusivamente a professionisti dentali addestrati e qualificati sotto il controllo di NSK, contattare il distributore NSK autorizzato.

## 6.3 Calibrazione del comando a pedale



La risposta dei pulsanti e del comando a pedale può diventare più lenta nel tempo a causa dell'usura dei componenti. In questo caso, eseguire la calibrazione come descritto di seguito.

1. Tenere premuto per almeno 2 secondi per passare alla modalità di impostazione.
2. Premere per selezionare "FC SET".
3. Premere .
4. Premere per selezionare "FC CAL".
5. Premere per selezionare "ON".
6. Premere e verificare che venga visualizzato "---:--".
7. Premere completamente il pedale e tutti i pulsanti del comando a pedale.



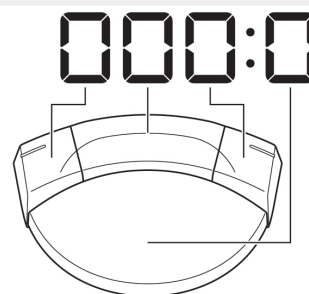
8. Quando viene visualizzato "000:0", la calibrazione è stata eseguita con successo.  
Premere .
9. Assicurarsi che venga visualizzato "OK" sul display LCD.
10. Premere due volte per terminare la modalità di impostazione.



**⚠ ATTENZIONE**

- Non premere il tasto Invio quando viene visualizzato un messaggio diverso da "000:0".

Se la calibrazione non viene eseguita correttamente, viene visualizzato "NG" sul display LCD. In tal caso, ricominciare dal passaggio 1.



# 7 Impostazione

## 7.1 Tasto di impostazione

Le impostazioni operative dell'unità di controllo e del comando a pedale possono essere modificate.  
Per le voci di impostazione e le impostazioni di fabbrica, fare riferimento a "<Valore impostazione>".



1.

Tenere premuto per almeno 2 secondi per passare alla modalità di impostazione, quindi viene visualizzato "BLE SET".
2.

Premere per selezionare il menu principale.  
**BLE SET:** Impostazioni della connessione Bluetooth con l'unità di controllo  
**UNT SET:** Impostazioni per l'unità di controllo  
**FC SET:** Impostazioni del comando a pedale
3.

Premere .
4.

Premere per selezionare il sottomenu. Fare riferimento a "<Valore impostazione>".
5.

Premere per modificare il valore dell'impostazione.
6.

Premere per finalizzare il valore dell'impostazione. Per modificare altri elementi di impostazione del sottomenu, ripetere la procedura dal passaggio 4 al passaggio 6.
7.

Premere per tornare alla schermata di selezione del menu principale. Per modificare altri elementi di impostazione del menu principale, ripetere la procedura dal passaggio 2 al passaggio 6.
8.

Premere per terminare la modalità di impostazione.

<Valore impostazione>

| Menu principale | Sottomenu | Dettagli impostazione                                   | Intervallo impostazione | Impostazione di fabbrica |
|-----------------|-----------|---------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| BLE SET         | PAIRING   | Associare il comando a pedale con l'unità di controllo  | FC                      | -                        |
|                 |           | Associare Osseo 100+ con l'unità di controllo           | OS                      | -                        |
|                 |           | Associare il Link Module con l'unità di controllo       | LK                      | -                        |
|                 |           | Associare un terminale esterno con l'unità di controllo | PC                      | -                        |

| Menu principale | Sottomenu | Dettagli impostazione                                                                                                                                    | Intervallo impostazione                                                                      | Impostazione di fabbrica |
|-----------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| BLE SET         | BLE OFF   | Dissociare il comando a pedale dall'unità di controllo                                                                                                   | FC                                                                                           | -                        |
|                 |           | Dissociare Osseo 100+ dall'unità di controllo                                                                                                            | OS                                                                                           | -                        |
|                 |           | Dissociare il Link Module dall'unità di controllo                                                                                                        | LK                                                                                           | -                        |
|                 |           | Dissociare il terminale esterno dall'unità di controllo                                                                                                  | PC                                                                                           | -                        |
| UNT SET         | BZ VOL    | Volume del segnale acustico che viene emesso durante le operazioni sui tasti e durante l'attivazione.                                                    | H: alto<br>L: basso                                                                          | H                        |
|                 | LCD BL    | Luminosità del pannello operativo                                                                                                                        | 1 - 10<br>Valore più grande: più luminoso                                                    | 10                       |
|                 | TS LV     | Livello di sensibilità del sensore touch (Quando la sensibilità è scarsa, ad esempio quando si utilizzano pellicole protettive o guanti chirurgici)      | 1 - 3<br>Valore più grande: più sensibile                                                    | 1                        |
|                 | CL LV1    | Selezione del livello di flusso della soluzione refrigerante (in base al display)                                                                        |  1 - 100% | 20                       |
|                 | CL LV2    |                                                                                                                                                          |  1 - 100% | 40                       |
|                 | CL LV3    |                                                                                                                                                          |  1 - 100% | 60                       |
|                 | CL LV4    |                                                                                                                                                          |  1 - 100% | 80                       |
|                 | CL LV5    |                                                                                                                                                          |  1 - 100% | 100                      |
|                 | F-RESET   | Inizializzazione delle impostazioni<br>Quando il display passa da spento ad acceso, premere il tasto Invio per ripristinare le impostazioni di fabbrica. |                                                                                              |                          |
| FC SET          | BUT ST    | Guida ai pulsanti del comando a pedale<br>(Fare riferimento a "7.1.2 Guida ai pulsanti del comando a pedale")                                            | Fare riferimento alle note a sinistra                                                        |                          |

## 7 Impostazione

| Menu principale | Sottomenu | Dettagli impostazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Intervallo impostazione                             | Impostazione di fabbrica |
|-----------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|
| FC SET          | PDL-SET   | Impostare le specifiche tecniche della rotazione del motore in base alla quantità di pressione del pedale di controllo della velocità del comando a pedale.<br>VAR: La velocità di rotazione cambia all'interno dell'intervallo di velocità di rotazione impostato, in base alla quantità di pressione del pedale<br>FIX: Con una pressione maggiore del 50 %, il motore ruota alla velocità impostata | VAR, FIX                                            | VAR                      |
|                 | FC CAL    | Calibrare il comando a pedale e i pulsanti.<br>(Fare riferimento a "6.3 Calibrazione del comando a pedale")                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                     | -                        |
|                 | FC MODE   | AUT: Impostare il comando a pedale sulla connessione automatica.<br>FC: Abilitare la modalità di sospensione. (Potrebbe essere necessario continuare a premere il pedale di controllo della velocità del comando a pedale per connettere automaticamente l'unità di controllo e il comando a pedale).<br>(Fare riferimento a "4.4 Modalità di sospensione")                                            | AUT, FC                                             | AUT                      |
|                 | SLEEP     | Impostare dopo quanto tempo il comando a pedale debba passare alla modalità di sospensione.<br>*Questo può essere impostato solo quando FC MODE viene modificato da AUT a FC.<br>(Fare riferimento a "4.4 Modalità di sospensione")                                                                                                                                                                    | OFF<br>5m<br>10m<br>15m<br>20m<br>30m<br>45m<br>60m | 5m                       |

### ATTENZIONE

- Quando i valori di impostazione vengono modificati, premere il tasto Invio per finalizzare. Se si preme il tasto SPEED, il tasto TORQUE o il tasto Annulla senza finalizzare con il tasto Invio o se si spegne l'alimentazione, i dettagli dell'impostazione non saranno applicati.

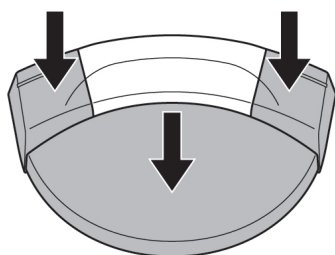
## AVVISO

- L'inizializzazione delle impostazioni riporta "UNT SET" alla modalità di impostazione e le impostazioni del programma ai valori predefiniti di fabbrica. "BLE SET" e "FC SET" nella modalità di impostazione non vengono inizializzati. Prendere nota delle impostazioni correnti laddove necessario.
- I dettagli dell'impostazione finalizzata saranno conservati anche in caso di spegnimento dell'alimentazione.

### 7.1.1 Associazione con il comando a pedale



1. Eseguire la procedura operativa di "4.5 Funzione collegamento".
2. Premere .
3. Tenere premuti simultaneamente i due pulsanti e il pedale del comando a pedale mostrati in basso per circa 10 secondi.
4. L'associazione è riuscita quando viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato "OK" sul display LCD.  
Assicurarsi che le icone della batteria e mostrate di seguito vengano visualizzate e che il dispositivo sia collegato.



5. Premere due volte per terminare la modalità di impostazione.

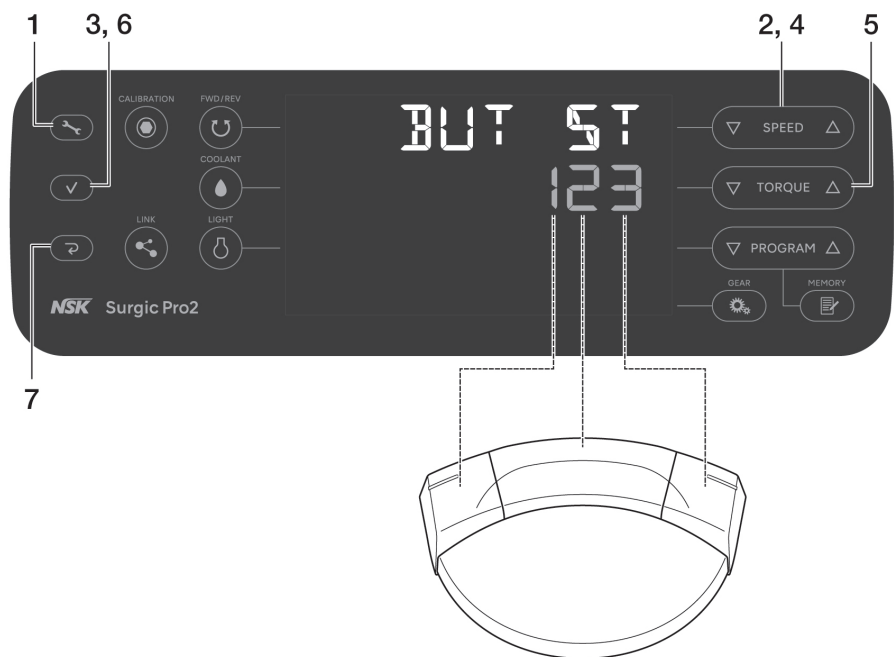
## ⚠ ATTENZIONE

- Se non è possibile eseguire l'associazione, sostituire le batterie con delle nuove.
- L'associazione potrebbe non essere possibile se qualcosa blocca il segnale tra il comando a pedale e l'unità di controllo.

## AVVISO

- L'associazione può essere effettuata entro 10 minuti dall'inserimento della batteria.

7.1.2
Guida ai pulsanti del comando a pedale



1. Tenere premuto  per almeno 2 secondi per passare alla modalit  di impostazione.
2. Premere  per selezionare "FC SET".
3. Premere .
4. Premere  per selezionare "BUT ST".
5. Premere  per modificare il valore dell'impostazione. Fare riferimento a "<Valori di impostazione dei pulsanti del comando a pedale>".
6. Premere . Premere  ogni volta per selezionare i pulsanti a cui sono assegnate le funzioni nell'ordine: Pulsante sinistro → Pulsante centrale → Pulsante destro → Pulsante sinistro...
7. Premere  due volte per terminare la modalit  di impostazione.

<Impostazioni di fabbrica>

| Pulsante sinistro | Pulsante centrale | Pulsante destro |
|-------------------|-------------------|-----------------|
| 1                 | 2                 | 3               |

<Valori di impostazione dei pulsanti del comando a pedale>

| Valore impostazione | Funzione                                                                  |                                                                    |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                     | Premere e rilasciare il pulsante                                          | Tenere premuto il pulsante per pi  di 2 secondi                    |
| 0                   | Non valido                                                                | Non valido                                                         |
| 1                   | Selezione del livello di flusso della soluzione refrigerante (incremento) | Cambio di funzionamento tra il prodotto e il dispositivo collegato |
| 2                   | Selezione del numero del programma (incremento)                           | Selezione del numero del programma (decremento)                    |

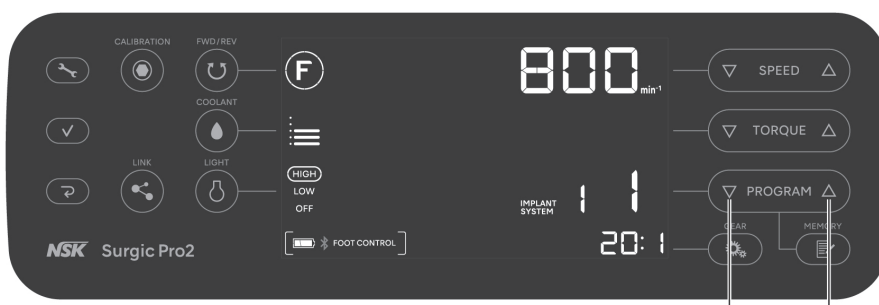
| Valore impostazione | Funzione                                                                       |                                                                                                           |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | Premere e rilasciare il pulsante                                               | Tenere premuto il pulsante per più di 2 secondi                                                           |
| 3                   | Direzione di cambio della rotazione                                            | Illuminazione LED del motore mentre il pulsante è premuto (il motore non gira)                            |
| 4                   | Impostazione della velocità di rotazione (incremento)                          | Impostazione della velocità di rotazione (decremento)                                                     |
| 5                   | Impostazione della velocità di rotazione (incremento)                          | Impostazione della velocità di rotazione (avanzamento rapido verso l'alto)                                |
| 6                   | Impostazione della velocità di rotazione (decremento)                          | Impostazione della velocità di rotazione (avanzamento rapido verso il basso)                              |
| 7                   | Impostazione coppia (incremento)                                               | Impostazione coppia (decremento)                                                                          |
| 8                   | Impostazione coppia (incremento)                                               | Impostazione coppia (avanzamento rapido verso l'alto)                                                     |
| 9                   | Impostazione coppia (decremento)                                               | Impostazione coppia (avanzamento rapido verso il basso)                                                   |
| A                   | Selezione del livello di flusso della soluzione refrigerante (incremento)      | Selezione del livello di flusso della soluzione refrigerante (0: nessun flusso di soluzione refrigerante) |
| B                   | Selezione del numero del programma (incremento)                                | Selezione del sistema di impianto (incremento)                                                            |
| C                   | Selezione del sistema di impianto (incremento)                                 | Selezione del sistema di impianto (decremento)                                                            |
| D                   | Selezione della luminosità del LED del motore                                  |                                                                                                           |
| E                   | Illuminazione LED del motore mentre il pulsante è premuto (il motore non gira) |                                                                                                           |
| F                   | Irrigazione mentre il pulsante è premuto (il motore non gira)                  |                                                                                                           |

## 7.2 Sistema di impianto

È possibile impostare otto programmi per ciascuno degli otto differenti sistemi di impianto. Quando si imposta il programma, fare riferimento ai valori consigliati dal produttore dell'impianto.

### Come cambiare il sistema di impianto

Premere  $\nabla$  e  $\triangle$  su **PROGRAM** simultaneamente per cambiare il sistema di impianto.



\* Impostazioni di fabbrica: Fare riferimento a "10.5 Impostazioni di fabbrica (sistema di impianto)".

## 7.3 Programmazione del funzionamento del sistema

È possibile memorizzare e richiamare otto programmi in base alle procedure di trattamento.

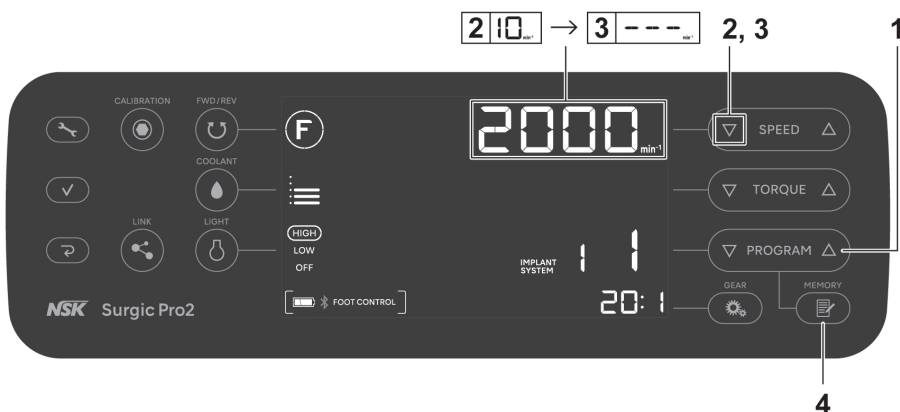


1. Premere **PROGRAM** per selezionare un numero di programma.
2. Premere **FWD/REV** per selezionare la direzione di rotazione:
  - F** Rotazione avanti (senso orario)
  - R** Rotazione indietro (senso antiorario)
  - \* Viene emesso un segnale acustico continuo quanto viene selezionata la rotazione indietro.
3. Premere **GEAR** per selezionare il rapporto di trasmissione per il manipolo utilizzato.
4. Premere **SPEED** per impostare la velocità di rotazione massima.
  - \* Durante la rotazione: visualizza la velocità effettiva.
  - \* In fase di arresto: visualizza la velocità massima impostata.
  - \* Viene emesso un segnale acustico al raggiungimento del limite superiore o inferiore.
5. Premere **TORQUE** per impostare il limite superiore della coppia (solo contrangolo di riduzione 20:1 con velocità di rotazione di 100 min<sup>-1</sup> o inferiore).
  - \* Si arresta una volta a 50N•cm. Se l'impostazione è maggiore di 55N•cm, premere di nuovo **TORQUE**.
  - \* Viene emesso un segnale acustico al raggiungimento del limite superiore o inferiore.
  - \* Nessuna visualizzazione quando il rapporto di trasmissione è diverso da 20:1.
6. Premere **COOLANT** per selezionare il livello di flusso della soluzione refrigerante.
7. Premere **LIGHT** per selezionare la luminosità della luce.
8. Premere **MEMORY** per memorizzare l'impostazione (la memorizzazione sarà completa quando verrà emesso un lungo segnale acustico).



### 7.3.1 Funzione di salto programma

Quando si passa da un numero di programma all'altro con il comando a pedale, è possibile memorizzare in anticipo i numeri che non devono essere utilizzati e selezionare quelli da saltare.



1. Premere **PROGRAM** per scegliere i numeri di programma che si desidera saltare.
2. Premere **SPEED** per impostare la velocità di rotazione minima.
3. Premere di nuovo **SPEED** per visualizzare "---" sul display LCD.
4. Tenere premuto **PROGRAM** per più di 1 secondo finché non viene emesso un segnale acustico per memorizzare.

Annullamento della funzione di salto programma

1. Premere **PROGRAM** per scegliere i numeri di programma che si desidera per annullare la funzione di salto.
2. Premere **SPEED** per impostare una velocità diversa da "---".
3. Tenere premuto **PROGRAM** per più di 1 secondo finché non viene emesso un segnale acustico per memorizzare.

## 8 Risoluzione dei problemi

### 8.1 Codice di errore

Se si verifica un errore e il motore si arresta, sul display LCD viene visualizzato un codice di errore e viene emesso un segnale acustico per rendere semplice il controllo dello stato dell'unità di controllo e l'identificazione della causa dell'errore. Il codice di errore lampeggerà finché l'errore non viene risolto.

Premere il pedale di controllo della velocità del comando a pedale o premere il tasto Annulla per eseguire una verifica dell'errore. Se non viene rilevato alcun errore, è possibile annullare la condizione di errore. Se il comando a pedale non è connesso, premere il tasto Annulla per annullare la condizione di errore.

Codice di

| errore | Tipo di errore                                                         | Causa dell'errore                                                                                                                                                                                                                                                 | Azione                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E0     | Errore di sistema                                                      | Errore di auto-verifica.                                                                                                                                                                                                                                          | Richiedere la riparazione.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| E1     | Errore di rilevamento della tensione/corrente del motore               | Uso prolungato sotto carico pesante.<br>Cortocircuito nel motore.<br>Guasto al cavo del motore (linea di alimentazione).                                                                                                                                          | Il contatto elettrico potrebbe essere insufficiente.<br>Ricollegare saldamente il cavo del motore.<br>Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.                                                                                                                     |
| E2     | Errore di alimentazione                                                | Contatto insufficiente del cavo di alimentazione.<br>Guasto del circuito di alimentazione.                                                                                                                                                                        | Ricollegare saldamente il cavo di alimentazione.<br>Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.                                                                                                                                                                       |
| E3     | Errore del sensore del motore                                          | Guasto al sensore del motore.<br>Cavo del motore scollegato. Guasto al cavo del motore (linea del segnale).<br>Ingresso di acqua nel motore.                                                                                                                      | Il contatto elettrico potrebbe essere insufficiente.<br>Ricollegare saldamente il cavo del motore.<br>Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.<br>(Assicurarsi di collegare una spina di protezione durante la pulizia in una lavadisinfettatrice.)                |
| E4     | Errore di surriscaldamento della parte interna dell'unità di controllo | Surriscaldamento dovuto all'uso prolungato sotto carico pesante.<br>Utilizzo subito dopo aver posizionato l'unità di controllo ad alte temperature (ad esempio all'interno di un'auto sotto il sole cocente o in un armadietto esposto alla luce solare diretta). | Consentire il raffreddamento prima dell'uso.<br>Per consentire al calore di essere sufficientemente irradiato, il margine esterno dell'unità di controllo deve essere ben ventilato laddove possibile.<br>Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.                 |
| E5     | Errore di interruzione                                                 | Tensione anomala generata nel circuito degli interruttori di avvio/arresto.<br>Guasto nel circuito degli interruttori di avvio/arresto.                                                                                                                           | Quando la rotazione e l'arresto sono ripetuti in un breve lasso di tempo, può essere attivato un circuito per limitare l'accelerazione improvvisa all'avvio della rotazione. Attendere qualche secondo prima dell'uso.<br>Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione. |

| Codice di errore | Tipo di errore                            | Causa dell'errore                                                                                                                                                                                                                                | Azione                                                                                                                                                                  |
|------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E6               | Errore di rotazione del motore            | Guasto al collegamento della fresa o del trapano.<br>Guasto del manipolo.<br>Guasto del motore.                                                                                                                                                  | Il mandrino potrebbe essere aperto o non sufficientemente chiuso. Chiudere saldamente il mandrino.<br>Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione. |
| E7               | Errore della pompa di irrigazione         | Tubo di irrigazione non inserito correttamente e impigliato nel rullo della pompa.<br>Guasto della pompa di irrigazione.                                                                                                                         | Controllare il tubo di irrigazione.<br>Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.                                                                |
| E8               | Errore di comunicazione Bluetooth         | Guasto del circuito di comunicazione Bluetooth.                                                                                                                                                                                                  | Richiedere la riparazione.                                                                                                                                              |
| E9               | Errore del comando a pedale               | Guasto del sensore del comando a pedale (Hall IC).<br>Errore di auto-verifica.                                                                                                                                                                   | Richiedere la riparazione.                                                                                                                                              |
| E10              | Errore del LED del motore (motore ottico) | Adesione della soluzione fisiologica al LED del motore.<br>Guasto del circuito LED.                                                                                                                                                              | Rimuovere completamente la soluzione fisiologica. Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.                                                     |
| E11              | Errore del pannello di controllo          | Guasto del driver del display LCD.<br>Guasto del foglio elettrostatico.                                                                                                                                                                          | Richiedere la riparazione.                                                                                                                                              |
| E12              | Errore Link Module                        | Guasto del cavo di collegamento.<br>Guasto del circuito Link Module.<br>Errore del circuito di comunicazione Bluetooth nel Link Module.                                                                                                          | Spegnere VarioSurg 3 e ricollegare saldamente il Link Module. Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.                                         |
|                  | VarioSurg 4<br>Errore di collegamento     | Guasto del circuito VarioSurg 4.<br>Errore del circuito di comunicazione Bluetooth nel VarioSurg 4.                                                                                                                                              | Spegnere VarioSurg 4 e ricollegare saldamente il VarioSurg 4. Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.                                         |
| E13              | Osseo 100+<br>errore                      | È influenzato dalle interferenze elettromagnetiche dei dispositivi elettronici<br>Influenza delle onde di interferenza elettromagnetica emesse da apparecchiature elettroniche.<br>Guasto del circuito di comunicazione Bluetooth in Osseo 100+. | Mantenere una distanza sufficiente tra la punta di Osseo 100+ e le apparecchiature elettroniche. Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione.      |

## 8 Risoluzione dei problemi

---

| Codice di errore | Tipo di errore               | Causa dell'errore                                                                             | Azione                                                                                                                                                                         |
|------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E14              | Errore del terminale esterno | Il sistema operativo del terminale esterno non è supportato.<br>Guasto del terminale esterno. | Verificare il sistema operativo supportato nell'applicazione. Inoltre, installare nuovamente l'applicazione. Se non è possibile eliminare l'errore, richiedere la riparazione. |

## 8.2 Problemi e soluzioni

Quando si rileva un problema, controllare nuovamente quanto segue prima di richiedere una riparazione. Se nessun di queste soluzioni è applicabile o se il problema persiste anche dopo l'adozione di un intervento, è probabile che si sia verificato un guasto di questo prodotto. Rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato NSK.

| Problema                                                                                                   | Causa del problema                                               | Azione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La schermata è vuota.                                                                                      | Spina non inserita correttamente nella sorgente di alimentazione | Assicurarsi che la spina sia inserita.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                            | Malfunzionamento dell'interruttore di alimentazione              | Richiedere la riparazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sul display della velocità vengono visualizzati in modo alternato la velocità di rotazione massima e "--". | Alimentazione accesa durante la pressione del comando a pedale   | Rimuovere il piede dal comando a pedale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                            | Malfunzionamento del comando a pedale                            | Se il problema viene risolto rimuovendo le batterie, si tratta di un malfunzionamento del comando a pedale. Altrimenti, si tratta di un malfunzionamento dell'unità di controllo. Si prega di contattare un distributore NSK autorizzato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                            | Malfunzionamento dell'unità di controllo                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Dopo l'accensione, viene visualizzato il messaggio "CONNECT" o "PUSH FC" e la schermata non cambia.        | Il comando a pedale non è connesso.                              | <p>Tenere premuto il pedale di controllo della velocità del comando a pedale mentre viene visualizzato "PUSH FC" sul display LCD. Se dopo 5 minuti la schermata non cambia, tenere premuto il tasto Annulla. Viene visualizzata la schermata normale.</p> <p>Consultare il paragrafo "3.2 Installazione delle batterie del comando a pedale" e sostituire le batterie del comando a pedale per verificare se può essere connesso.</p> <p>Se non può essere collegato dopo aver sostituito le batterie, fare riferimento a "7.1.1 Associazione con il comando a pedale" per l'associazione.</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.</p> |

## 8 Risoluzione dei problemi

| Problema                                                           | Causa del problema                                                                           | Azione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mancata rotazione anche in caso di pressione del comando a pedale. | Il comando a pedale non è connesso.                                                          | <p>Eseguire le seguenti operazioni dopo aver verificato che nulla stia bloccando il segnale tra il comando a pedale e l'unità di controllo.</p> <p>Spegnere e riaccendere l'unità principale per collegarla all'unità di controllo.</p> <p>Fare riferimento a "3.2 Installazione delle batterie del comando a pedale" e sostituire le batterie del comando a pedale con batterie nuove.</p> <p>Fare riferimento a "7.1.1 Associazione con il comando a pedale" ed eseguire l'associazione.</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.</p>                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | La risposta dei pulsanti e del comando a pedale è lenta perché non sono stati usati a lungo. | Fare riferimento a "6.3 Calibrazione del comando a pedale" e calibrare il comando a pedale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                    | Malfunzionamento dell'unità di controllo o del comando a pedale                              | Se il problema non viene risolto tramite la verifica delle batterie del controllo a pedale o tramite la verifica dello stato di connessione del comando a pedale, è necessaria la riparazione del sistema.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Viene visualizzato "COM ERR FC".                                   | Comando a pedale non collegato                                                               | <p>Premere il tasto Annulla per annullare l'errore. Dopo aver verificato che nulla stia bloccando il segnale tra l'unità di controllo e il comando a pedale, attendere qualche istante per verificare se il comando a pedale si è connesso automaticamente. Se non si è connesso automaticamente, eseguire la procedura seguente.</p> <p>Spegnere e riaccendere l'unità di controllo per collegarla al comando a pedale.</p> <p>Fare riferimento a "3.2 Installazione delle batterie del comando a pedale" e sostituire le batterie del comando a pedale con batterie nuove.</p> <p>Fare riferimento a "7.1.1 Associazione con il comando a pedale" ed eseguire l'associazione.</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.</p> |

| Problema                         | Causa del problema                                | Azione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viene visualizzato "COM ERR LK". | Link Module o VarioSurg 4 non è connesso          | <p>Premere il tasto Annulla per annullare l'errore. Dopo aver verificato che nulla stia bloccando il segnale tra l'unità di controllo e il Link Module, attendere qualche istante per verificare se il Link Module si è connesso automaticamente. Se non si è connesso automaticamente, eseguire la procedura seguente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegnere e riaccendere sia questo prodotto sia il VarioSurg 3 o VarioSurg 4 collegato a questo prodotto.</li> <li>• Fare riferimento al manuale del Link Module o del VarioSurg 4 e provare ad associare di nuovo.</li> </ul> <p>Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.</p>                                                                                    |
| Viene visualizzato "COM ERR OS". | Osseo 100+ non connesso                           | <p>Premere il tasto Annulla per annullare l'errore. Dopo aver verificato che nulla stia bloccando il segnale tra l'unità di controllo e Osseo 100+, attendere qualche istante per verificare se Osseo 100+ si è connesso automaticamente. Se non si è connesso automaticamente, eseguire la procedura seguente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegnere e riaccendere sia questo prodotto sia l'Osseo 100+ collegato a questo prodotto.</li> <li>• Caricare sufficientemente la batteria con il caricatore di Osseo 100+ e provare di nuovo la connessione automatica.</li> <li>• Fare riferimento al manuale di Osseo 100+ e provare ad associare di nuovo.</li> </ul> <p>Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.</p> |
| Viene visualizzato "BATTERY FC". | La batteria del comando a pedale è quasi esaurita | <p>Premere il pedale di controllo della velocità del comando a pedale o premere il tasto Annulla per annullare l'errore.</p> <p>Sostituire le batterie.</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 8 Risoluzione dei problemi

---

| Problema                         | Causa del problema                        | Azione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viene visualizzato "BATTERY OS". | La batteria di Osseo 100+ è quasi scarica | <p>Premere il pedale di controllo della velocità del comando a pedale o premere il tasto Annulla per annullare l'errore.</p> <p>Caricare sufficientemente la batteria con il caricatore di Osseo 100+ e provare di nuovo la connessione automatica.</p> <p>Se il problema non viene risolto, contattare un distributore NSK autorizzato.</p> |



## 9 Parti di ricambio e lista delle opzioni

| Modello                                     | REF         | Note                                                                          |
|---------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Cavo di alimentazione CA                    | U260414     | 230 V                                                                         |
| Cavo di alimentazione CA                    | U198013     | 230 V: Solo per l'Oceania                                                     |
| Cavo di alimentazione CA                    | U371550     | 120 V                                                                         |
| Asta di supporto per soluzione refrigerante | U370152     |                                                                               |
| FC-81                                       | Z1401001    | Comando a pedale con supporto                                                 |
| Coperchio della batteria                    | Z1401068    | Per il comando a pedale.                                                      |
| SGL80M                                      | Y1004211    | Motore ottico (con cavo del motore)                                           |
| SG80M (2,0 m)                               | Y1004212    | Motore non ottico (con cavo del motore)                                       |
| Spina di protezione                         | 10001595    |                                                                               |
| O-ring                                      | D0312457102 | Per la spina di protezione.                                                   |
| O-ring                                      | D0312074080 | Per il micromotore.                                                           |
| Supporto del tubo                           | E1198105    | Per il micromotore.                                                           |
| Supporto del tubo                           | Y900083     | Confezione da 7                                                               |
| Fresa di calibrazione                       | Z1057101    |                                                                               |
| Supporto del manipolo                       | Z1402110    |                                                                               |
| Supporto del beccuccio                      | 20000396    | Per X-SG20L / X-SG20ML.                                                       |
| Supporto del beccuccio                      | 20000357    | Per SG20 / SG20M.                                                             |
| Beccuccio spray interno                     | 10000324    | 23mm                                                                          |
| Filo di pulizia                             | 20000512    |                                                                               |
| Beccuccio spray tipo E                      | Z019090     |                                                                               |
| Connettore a Y                              | C823752     | Usato per la diramazione dell'irrigazione interna ed esterna di refrigerante. |
| Tubo di irrigazione                         | Y900113     | Confezione da 5 per motore 2,0m.                                              |
| X-SG20L                                     | C1003       | Manipolo chirurgico ottico.                                                   |
| X-SG20ML                                    | CA13030001  | Manipolo chirurgico ottico.                                                   |
| SG20                                        | C1010       | Manipolo chirurgico non ottico.                                               |
| SG20M                                       | CA13020001  | Manipolo chirurgico non ottico.                                               |
| X-DSG20L                                    | C1068       | Manipolo chirurgico di smontaggio ottico.                                     |
| X-DSG20                                     | C1067       | Manipolo chirurgico di smontaggio non ottico.                                 |
| X-DSG20Lh                                   | C1076       | Manipolo chirurgico di smontaggio ottico con esagono.                         |
| X-DSG20h                                    | C1075       | Manipolo chirurgico di smontaggio non ottico con esagono.                     |
| Link Module                                 | Z1402001    | Per il collegamento di questo prodotto e VarioSurg 3.                         |
| Link Stand2                                 | Z1452001    | Per l'installazione di questo prodotto e VarioSurg 3.                         |
| VarioSurg 3                                 | Y1002726    | Con il comando a pedale                                                       |
| VarioSurg 3 Non FT                          | Y1002248    | Senza il comando a pedale                                                     |

## 9 Parti di ricambio e lista delle opzioni

| Modello                   | REF      | Note                                                                           |
|---------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| VarioSurg 4 (230V)        | Y1500706 | Con il comando a pedale                                                        |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) | Y1500712 | Senza il comando a pedale                                                      |
| Osseo 100+                | Y1004176 | Sistema di misurazione della stabilità implantare                              |
| Valigetta                 | Y1004219 | Per i componenti e gli accessori di questo prodotto. Solo per l'Europa.        |
| Valigetta                 | Y1500395 | Per i componenti e gli accessori di questo prodotto.                           |
| SG-CASE                   | S900040  | Cassetta di sterilizzazione. Solo per l'Europa.                                |
| iCart Duo                 | S9090    | Per l'installazione di questo, VarioSurg 3 e gli accessori. Solo per l'Europa. |
| iCart L                   | Z299     | Per l'installazione di questo prodotto, VarioSurg 3 e relativi accessori.      |
| PANA SPRAY Plus           | Z182100  | Per manipoli ad alta e bassa velocità.                                         |

## 10 Specifiche

### 10.1 Specifiche di sistema

#### ■ Unità di controllo

|                           |                               |
|---------------------------|-------------------------------|
| Modello                   | NE335                         |
| Tensione di alimentazione | AC 100 - 240 V                |
| Frequenza                 | 50/60 Hz                      |
| Consumo di energia        | Massimo 240 VA                |
| Potenza massima pompa     | 75ml/min                      |
| Dimensioni                | L 245 mm x P 235 mm x A 90 mm |
| Peso                      | 2,1 kg                        |
| Coppia                    | 5-80 N • cm                   |

#### ■ Micromotore

|                                  |                                            |       |
|----------------------------------|--------------------------------------------|-------|
| Modello                          | SGL80M                                     | SG80M |
| Intervallo velocità di rotazione | 200 – 40.000 min <sup>-1</sup> ±10%        |       |
| Tensione di ingresso             | DC 36 V                                    |       |
| Dimensioni                       | Ø 23,5 x L 82,6 mm (senza cavo del motore) |       |
| Lunghezza cavo                   | 2 m                                        |       |
| Luce                             | LED con IRC elevato                        | -     |
| Peso                             | 0,2 Kg (con cavo del motore)               |       |

#### ■ Comando a pedale

|                         |                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------|
| Modello                 | FC-81                                                |
| Alimentazione elettrica | Tre AAA/Micro/LR03<br>Tre batterie alcaline da 1,5 V |
| Dimensioni              | L 260 mm x P 185 mm x A 65 mm                        |
| Peso                    | 1,1 Kg (con supporto)                                |

#### ■ Uso, trasporto e ambiente di stoccaggio

|                                    | Temperatura                                                                         | Umidità                                                                             | Pressione atmosferica                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Ambiente di utilizzo               |  |  |  |
| Ambiente di trasporto e stoccaggio |  |  |  |

\* Nessuna condensazione di umidità nell'unità di controllo.

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

Strumenti medici che possono essere combinati con il prodotto:

- NSK VarioSurg 3
- NSK VarioSurg 4

## 10 Specifiche

- NSK Osseo 100+

Fare riferimento a <Altri prodotti> in "2.2 Prodotti applicabili".

- Manipolo chirurgico NSK conforme alla norma ISO 3964 (EN ISO 3964)

Tuttavia, la precisione di coppia non è garantita per i manipoli diversi da quelli elencati nel paragrafo <Manipolo contrangolo> in "2.2 Prodotti applicabili".

Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e il loro utilizzo da parte di NAKANISHI INC. è concesso in licenza. Altri marchi e denominazioni commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

### 10.2 Specifiche Bluetooth

|                         |                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| Banda di frequenza      | Banda ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)                    |
| Potenza di trasmissione | Classe 3 1 mW                                          |
| Modulazione             | GFSK                                                   |
| Canali                  | 40 canali Spaziatura 2 MHz                             |
| Compatibilità           | EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 |

### 10.3 Classificazione delle apparecchiature

- Tipo di protezione contro le scariche elettriche:
  - Dispositivo di classe
- Grado di protezione contro le scariche elettriche:
  - Parte applicata di tipo B  (parte applicata: manipolo)
- Metodo di manutenzione (pulizia) e sterilizzazione consigliato dal produttore:
  - Fare riferimento a "5 Manutenzione dopo l'uso"
- Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua in conformità alla norma IEC 60529 (EN 60529):
  - Comando a pedale: IPX8 (protezione contro gli effetti dell'immersione continua in acqua)
- Grado di sicurezza in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:
  - Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di sostanze anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Modalità di funzionamento:
  - Funzionamento non continuo

### 10.4 Principio di funzionamento

L'alimentazione è fornita all'unità di controllo tramite le operazioni eseguite sul comando a pedale.

Ciò consente l'azionamento del motore e la rotazione della fresa collegata al manipolo.

### 10.5 Impostazioni di fabbrica (sistema di impianto)

Le seguenti sono le impostazioni iniziali di fabbrica. Si tratta solo di condizioni di impostazione di riferimento, quindi l'operatore può modificarle in base al sistema di impianto utilizzato.

| Numero del sistema di impianto | Numero del programma |   | Velocità di rotazione massima [min <sup>-1</sup> ] |      | Limite superiore coppia [N·cm] |    | Direzione di rotazione [F/R] |   | Rapporto di trasmissione [X:X] | Livello di flusso della soluzione refrigerante [0-5] |   | Livello luce [H/ L] |
|--------------------------------|----------------------|---|----------------------------------------------------|------|--------------------------------|----|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------------------------------|---|---------------------|
| 1                              | 1                    | 5 | 2000                                               | 1200 | –                              | –  | F                            | F | 20:1                           | 3                                                    | 3 | H                   |
|                                | 2                    | 6 | 2000                                               | 25   | –                              | 45 | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 3                    | 7 | 2000                                               | 25   | –                              | 50 | F                            | R |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 4                    | 8 | 1600                                               | 25   | –                              | 20 | F                            | F |                                | 3                                                    | 0 |                     |
| 2                              | 1                    | 5 | 2000                                               | 800  | –                              | –  | F                            | F | 20:1                           | 3                                                    | 3 | H                   |
|                                | 2                    | 6 | 800                                                | 25   | –                              | 45 | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 3                    | 7 | 800                                                | 25   | –                              | 50 | F                            | R |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 4                    | 8 | 800                                                | 25   | –                              | 20 | F                            | F |                                | 3                                                    | 0 |                     |
| 3                              | 1                    | 5 | 800                                                | 400  | –                              | –  | F                            | F | 20:1                           | 3                                                    | 3 | H                   |
|                                | 2                    | 6 | 600                                                | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 3                    | 7 | 500                                                | 15   | –                              | 40 | F                            | R |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 4                    | 8 | 400                                                | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 0 |                     |
| 4                              | 1                    | 5 | 800                                                | 300  | –                              | –  | F                            | F | 20:1                           | 3                                                    | 3 | H                   |
|                                | 2                    | 6 | 600                                                | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 3                    | 7 | 500                                                | 15   | –                              | 40 | F                            | R |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 4                    | 8 | 400                                                | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 0 |                     |
| 5                              | 1                    | 5 | 1400                                               | 15   | –                              | 35 | F                            | F | 20:1                           | 3                                                    | 3 | H                   |
|                                | 2                    | 6 | 1400                                               | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 3                    | 7 | 1400                                               | 15   | –                              | 40 | F                            | R |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 4                    | 8 | 800                                                | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 0 |                     |
| 6                              | 1                    | 5 | 1400                                               | 1400 | –                              | –  | F                            | F | 20:1                           | 3                                                    | 3 | H                   |
|                                | 2                    | 6 | 1400                                               | 1200 | –                              | –  | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 3                    | 7 | 1400                                               | 1000 | –                              | –  | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 4                    | 8 | 1400                                               | 25   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 0 |                     |
| 7                              | 1                    | 5 | 1400                                               | 1000 | –                              | –  | F                            | F | 20:1                           | 3                                                    | 3 | H                   |
|                                | 2                    | 6 | 1400                                               | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 3                    | 7 | 1400                                               | 15   | –                              | 40 | F                            | R |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 4                    | 8 | 1200                                               | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 0 |                     |
| 8                              | 1                    | 5 | 800                                                | 600  | –                              | –  | F                            | F | 20:1                           | 3                                                    | 3 | H                   |
|                                | 2                    | 6 | 600                                                | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 3                    | 7 | 600                                                | 15   | –                              | 40 | F                            | R |                                | 3                                                    | 3 |                     |
|                                | 4                    | 8 | 600                                                | 15   | –                              | 35 | F                            | F |                                | 3                                                    | 0 |                     |

\* Esempio) Numero del sistema di impianto: 3, Numero del programma: 5

Velocità di rotazione massima: 400, Limite superiore coppia: –, Direzione di rotazione: F,

Rapporto di trasmissione: 20:1, Livello di flusso della soluzione refrigerante: 3, Livello luce: H

## 11 Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

### 11 Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche.                                                                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                                |
| Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Linee guida e dichiarazione del produttore riguardanti le emissioni elettromagnetiche. |                         |                                                                                                                                                                                                                |
| Test Emissioni                                                                                                                                                                                                                                                            | Conformità              | Ambiente elettromagnetico - guida                                                                                                                                                                              |
| Emissioni irradiate<br>CISPR 11/EN 55011                                                                                                                                                                                                                                  | Gruppo 1<br>Classe B    | Il prodotto utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno.<br>Quindi produce basse emissioni RF e non interferisce con i dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.               |
| Emissioni condotte<br>CISPR 11/EN 55011                                                                                                                                                                                                                                   | Gruppo 1<br>Classe B    |                                                                                                                                                                                                                |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                         | Classe A<br>(220-240 V) |                                                                                                                                                                                                                |
| Fluttuazioni di tensione/<br>emissioni flicker<br>IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3                                                                                                                                                                                              | Conforme<br>(220-240 V) | Il prodotto può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli abitativi e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso domestico. |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica                      |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                 |
| Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.      |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                 |
| Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                 |
| Test di immunità                                                                            | Livello test IEC/EN 60601                                                                                                                                                                       | Livello di conformità                                                                                                                                                                           |
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2                                  | ± 8kV contatto<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria                                                                                                                                          | ± 8kV contatto<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria                                                                                                                                          |
| Transitori elettrici veloci/burst<br>IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4                             | PORT di alimentazione c.a. in ingresso<br>± 2 kV<br>PORT parti di ingresso/uscita segnale<br>± 1kV                                                                                              | PORT di alimentazione c.a. in ingresso<br>± 2 kV<br>PORT parti di ingresso/uscita segnale<br>± 1kV                                                                                              |
| Sovraccarico<br>IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                                                  | Da linea a linea<br>± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Da linea a terra<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV                                                                                                            | Da linea a linea<br>± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Da linea a terra<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV                                                                                                            |
| Cadute di tensione<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                                          | 0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cicli<br>(0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °)<br>0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo<br>e<br>70% U <sub>T</sub> ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cicli<br>Monofase; 0 ° | 0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cicli<br>(0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °)<br>0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo<br>e<br>70% U <sub>T</sub> ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cicli<br>Monofase; 0 ° |

## 11 Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

|                                                                                      |                                                                                                                     |                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interruzioni di tensione<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                             | 0% U <sub>T</sub> ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cicli                                                                   | 0% U <sub>T</sub> ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cicli                                                                   |
| Campo magnetico a frequenza di rete<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8      | 30A/m                                                                                                               | 30A/m                                                                                                               |
| Campo magnetico di prossimità<br>IEC 61000-4-39                                      | 134,2 kHz (modulazione impulsi)<br>2,1 kHz, 50% servizio, 13,56 MHz<br>(modulazione impulsi)<br>50 kHz 50% servizio | 134,2 kHz (modulazione impulsi)<br>2,1 kHz, 50% servizio, 13,56 MHz<br>(modulazione impulsi)<br>50 kHz 50% servizio |
| NOTA Ut indica la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test. |                                                                                                                     |                                                                                                                     |

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica                      |                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.      |                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |                                                                                                                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Test di immunità                                                                            | Livello test IEC/EN<br>60601                                                                                                         | Livello di<br>conformità                    | Ambiente elettromagnetico - guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6                                                   | 3 V rms<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V rms<br>Bande ISM tra<br>0,15 MHz e 80 MHz                                                        | 3 V rms<br>6 V rms                          | <b>AVVERTENZA:</b> Le apparecchiature portatili per comunicazioni in RF (radiofrequenza) (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate a una distanza maggiore di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi specificati del fabbricante. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.<br><br>Possono verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:<br><br> |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3                                                  | 3 V/m da 80 MHz a<br>2,7 GHz                                                                                                         | 3 V/m                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                             | 9 V/m nelle bande<br>ISM<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz,<br>5,24 GHz, 5,5 GHz,<br>5,785 GHz<br>27 V/m nelle bande<br>ISM<br>385 MHz | 9 V/m<br><br><br><br><br><br><br><br>27 V/m |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 11 Informazioni CEM (Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica)

|  |                                                                                                                      |        |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|
|  | 28 V/m nelle bande<br>ISM<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz,<br>930 MHz, 1,72 GHz,<br>1,845 GHz, 1,97 GHz,<br>2,45 GHz | 28 V/m |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e i dispositivi radiomobili terrestri, le radio amatoriali, i ripetitori AM e FM e di segnali TV non possono essere previste con precisione in via teorica. Per una verifica dell'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi si dovrà considerare un rilevamento elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità per l'energia a radiofrequenza vigente indicato in precedenza, il prodotto deve essere sorvegliato per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano delle anomalie, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come orientare diversamente o spostare il prodotto.
- b Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

| Cavi e accessori                | Lunghezza massima | Conforme a                                                                                                                             |
|---------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Micromotore con cavo del motore | 2,0 m             | Emissioni RF, CISPR 11: Classe B/Gruppo 1                                                                                              |
| Cavo di alimentazione CA        | 2,0 m             | Emissioni armoniche (220-240V): IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                                                                             |
| Comando a pedale                | non cablato       | Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker (220-240 V): IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3                                                     |
| Link Module                     | non cablato       | Scarica elettrostatica (ESD): IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2                                                                               |
| Osseo 100+                      | non cablato       | Transitori elettrici veloci/burst: IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4                                                                          |
|                                 |                   | Sovraccarico: IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                                                                                               |
|                                 |                   | Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione: IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11 |
|                                 |                   | Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz): IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8                                                             |
|                                 |                   | RF condotta: IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6                                                                                                |
|                                 |                   | RF irradiata: IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3                                                                                               |



|        |                                                                            |     |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1      | Prefácio .....                                                             | 325 |
| 1.1    | Utilizadores e utilização prevista.....                                    | 325 |
| 1.2    | Manuais relacionados.....                                                  | 325 |
| 1.3    | Precauções de manipulação e utilização .....                               | 325 |
| 1.4    | Símbolo .....                                                              | 328 |
| 1.5    | Eliminação de produtos.....                                                | 330 |
| 1.6    | Garantia.....                                                              | 330 |
| 2      | Descrição do produto .....                                                 | 331 |
| 2.1    | Conteúdo da embalagem .....                                                | 331 |
| 2.2    | Produtos aplicáveis.....                                                   | 332 |
| 2.3    | Nomes das peças .....                                                      | 333 |
| 2.4    | Painel de controlo.....                                                    | 335 |
| 3      | Preparação para utilização .....                                           | 338 |
| 3.1    | Ligar o cabo de alimentação CA.....                                        | 338 |
| 3.2    | Instalação das pilhas do pedal de controlo .....                           | 338 |
| 3.3    | Instalar o suporte do pedal de controlo .....                              | 339 |
| 3.4    | Montar o suporte da solução refrigerante.....                              | 339 |
| 3.5    | Instalar o tubo de irrigação.....                                          | 340 |
| 3.6    | Inserir o tubo de irrigação na e a partir da embalagem/garrafa.....        | 341 |
| 3.7    | Ligar o cabo do motor.....                                                 | 341 |
| 3.8    | Ligar a peça de mão .....                                                  | 342 |
| 3.9    | Instalação do bico de irrigação .....                                      | 342 |
| 3.10   | Instalar o suporte do tubo .....                                           | 343 |
| 3.11   | Verificação antes do tratamento.....                                       | 343 |
| 3.11.1 | Verificação da compatibilidade do bico de pulverização interno/broca ..... | 344 |
| 4      | Procedimento operacionais .....                                            | 345 |
| 4.1    | Função de calibração.....                                                  | 345 |
| 4.1.1  | Preparação para calibração.....                                            | 345 |
| 4.1.2  | Realizar a calibração .....                                                | 346 |
| 4.2    | Iniciar a utilização .....                                                 | 348 |
| 4.3    | Circuito de proteção .....                                                 | 349 |
| 4.4    | Modo de suspensão.....                                                     | 349 |
| 4.5    | Função de ligação.....                                                     | 350 |
| 4.5.1  | Dispositivo de avaliação da integração óssea Osseo (Osseo 100+) .....      | 351 |
| 4.5.2  | Link Module.....                                                           | 352 |
| 4.5.3  | VarioSurg 4.....                                                           | 353 |
| 4.5.4  | Terminal externo .....                                                     | 354 |
| 5      | Manutenção pós-utilização.....                                             | 355 |
| 5.1    | Preparação.....                                                            | 355 |
| 5.2    | Limpeza e desinfeção .....                                                 | 356 |

---

|       |                                                               |     |
|-------|---------------------------------------------------------------|-----|
| 5.3   | Esterilização .....                                           | 359 |
| 5.4   | Armazenamento .....                                           | 360 |
| 6     | Manutenção .....                                              | 361 |
| 6.1   | Substituição do anel vedante.....                             | 361 |
| 6.2   | Inspeções periódicas de manutenção .....                      | 361 |
| 6.3   | Calibração do pedal de controlo .....                         | 362 |
| 7     | Definição .....                                               | 364 |
| 7.1   | Tecla de definição .....                                      | 364 |
| 7.1.1 | Emparelhamento com o pedal de controlo.....                   | 367 |
| 7.1.2 | Informações sobre os botões do pedal de controlo.....         | 368 |
| 7.2   | Sistema de implante .....                                     | 369 |
| 7.3   | Programação do funcionamento do sistema .....                 | 370 |
| 7.3.1 | Função de salto de programa .....                             | 371 |
| 8     | Resolução de problemas.....                                   | 372 |
| 8.1   | Código de erro .....                                          | 372 |
| 8.2   | Problemas e soluções .....                                    | 374 |
| 9     | Lista de peças de substituição e peças opcionais .....        | 377 |
| 10    | Especificações.....                                           | 379 |
| 10.1  | Especificações do sistema.....                                | 379 |
| 10.2  | Especificações da ligação por Bluetooth .....                 | 380 |
| 10.3  | Classificação do equipamento.....                             | 380 |
| 10.4  | Princípio de funcionamento.....                               | 380 |
| 10.5  | Definições de fábrica (sistema de implante).....              | 380 |
| 11    | Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM) ..... | 382 |

# 1 Prefácio

Neste manual de instruções, o Surgic Pro2 é referido como "este produto".

## 1.1 Utilizadores e utilização prevista

### ■ Utilizadores

Profissionais qualificados (dentistas e cirurgiões orais).

### ■ Utilização prevista

O equipamento cirúrgico dentário e oral destina-se à(s) seguinte(s) aplicação(ões):

Corte, perfuração, remoção e preparação de maxilares, colocação, aperto e remoção de implantes dentários (fixações, suportes laterais) e remoção de terceiros molares

## 1.2 Manuais relacionados

Para a utilização correta com os itens combinados, consulte os seguintes manuais de instruções:

| Título do manual de instruções                                                                                      | N.º do manual de instruções |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Ti-Max Z-SG45L / X-SG20L / X-SG20ML / X-SG25L / nanoSG20LS / X-SG65L / X-SG93L, S-Max SG20 / SG20M OPERATION MANUAL | OM-C0595E                   |
| Ti-Max X-DSG20L/X-DSG20/X-DSG20Lh/X-DSG20h OPERATION MANUAL                                                         | OM-DC0929MA                 |
| Link Module OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-E0859E                   |
| Link Stand2 OPERATION MANUAL                                                                                        | OM-DE0941MA                 |
| New compatible terminals have been added                                                                            | OM-DE1112MA                 |

## 1.3 Precauções de manipulação e utilização

- Leia atentamente estas precauções de segurança antes da utilização e utilize o produto corretamente.
- Estas indicações destinam-se a permitir a utilização do produto em segurança, bem como a evitar colocar-se em perigo e prejudicar-se a si e a terceiros. Estão classificadas por grau de perigo, danos e gravidade. Todas as indicações dizem respeito à segurança, pelo que devem ser respeitadas.

| Classe            | Grau de risco                                                                                                            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>⚠ AVISO</b>    | Um perigo que pode causar lesões ou danos graves no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas.       |
| <b>⚠ CUIDADO</b>  | Um perigo que pode causar lesões ligeiras ou moderadas no instrumento se as instruções de segurança não forem cumpridas. |
| <b>IMPORTANTE</b> | Informações das especificações gerais do produto destacadas para evitar avarias do produto e redução do desempenho.      |

### **⚠ AVISO**

- PARA EVITAR CHOQUES ELÉTRICOS, não desligue o cabo de alimentação CA com as mãos molhadas.
- PARA EVITAR CHOQUES ELÉTRICOS, certifique-se de que evita a entrada de água ou qualquer fluido na unidade de controlo. Caso ocorra a entrada de água e solução antisséptica na unidade de controlo, limpe-as imediatamente.
- PARA EVITAR CHOQUES ELÉTRICOS, utilize uma tomada elétrica com ligação à terra.

### AVISO

- O sistema pode avariar quando utilizado em presença de ondas de interferência eletromagnética. Não instale o sistema junto de um dispositivo que emita ondas eletromagnéticas. Desligue o interruptor de alimentação principal da unidade de controlo se utilizar nas proximidades um dispositivo de oscilação de alta frequência, como por exemplo um bisturi elétrico.
- Não utilize próximo de pacientes com pacemakers cardíacos uma vez que isto pode afetar o pacemaker.
- Não utilize em salas onde exista o risco de explosão ou perto de substâncias inflamáveis. Além disso, não utilize o dispositivo em ou perto de pacientes submetidos a anestesia inflamável (óxido nitroso).
- Calibre sempre o produto antes de cada utilização. Na ausência de calibração, existe o risco de o binário definido e o binário real aplicado de saída serem diferentes.

### CUIDADO

- As peças de mão cirúrgicas (cirurgia oral) da NSK em conformidade com a norma ISO 3964 (EN ISO 3964) estão disponíveis para utilização neste produto.
- A precisão do monitor de binário depende do desempenho de alta precisão do contra ângulo ligado ao micromotor. O valor do binário real pode não ser apresentado corretamente. Para garantir que a precisão do binário da peça de mão corresponde ao sistema de monitorização, UTILIZE APENAS as peças de mão dos contra-ângulos NSK indicadas em "2.2 Produtos aplicáveis". Se ligar outras marcas de contra ângulo, a saída de binário poderá estar incorreta.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o produto.
- Leia este Manual de Instruções antes de utilizar o instrumento para compreender as funções na íntegra e guarde-o para consulta futura.
- Este produto requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM. (Consulte "11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)")
- Os equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar este produto. Não utilize equipamento RF na proximidade do produto.
- A utilização de acessórios, motores e cabos diferentes dos especificados, exceto os motores e cabos comercializados pelo fabricante deste produto como peças de substituição para componentes internos, pode provocar um aumento das EMISSÕES ou uma diminuição da IMUNIDADE da unidade de controlo.
- Se for necessário utilizar este produto adjacente a ou empilhado com outro equipamento, certifique-se de que o dispositivo funciona sem qualquer anomalia.
- Não utilize tubagem de irrigação não original da NSK.
- Não tente desmontar o produto nem modificar o mecanismo, exceto conforme recomendado pela NSK neste manual de instruções. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos, choques elétricos ou incêndios.
- Antes de cada utilização, especialmente após um longo período de inatividade, inspecione o funcionamento do dispositivo para assegurar que não existem anomalias. Caso detete anomalias ao nível de vibrações, calor, som ou semelhantes antes ou durante a utilização, deixe de utilizar o sistema imediatamente e solicite uma reparação.
- Antes da utilização, leia atentamente o manual de instruções do contra ângulo para instalação e remoção da broca e métodos de irrigação.
- Não deixe cair, não bata, nem sujeite o sistema a impactos excessivos. Se o fizer poderá provocar avarias.

## ⚠ CUIDADO

- Não vire a unidade de controlo ao contrário. A carga de calibração pode cair.
- Instale o cabo/ficha apenas quando a alimentação principal estiver desligada (OFF).
- Certifique-se de que cada componente está bem ligado antes de ligar a alimentação.
- Certifique-se de que os cabos e outras peças não entram em contacto com o painel de controlo enquanto a alimentação da unidade de controlo está ligada. Tal pode provocar uma avaria.
- Não dobre o tubo de irrigação enquanto a bomba de irrigação estiver a funcionar.  
Se o fizer poderá fazer com que o tubo parta ou saia.
- Não utilize brocas como as indicadas abaixo. Pode fazer com que o mandril parta ou saia.
  - Broca dobrada, deformada, desgastada de forma assimétrica, ferrugenta, lascada ou partida
  - Broca com a lâmina ou haste danificada
  - Broca que não cumpre as especificações ou foi modificada
- Não utilize brocas para além da velocidade de rotação ou do binário recomendados pelo fabricante.
- Após cada operação, certifique-se de que lubrifica e esteriliza o contra ângulo a seguir à limpeza (no espaço de 1 hora). A coagulação de sangue pode causar corrosão e enferrujamento.
- Não lubrifique o motor. O óleo pode gerar calor excessivo e causar danos.
- A unidade de controlo pode ser limpa com um pano húmido. Desligue a alimentação de energia antes de limpar.
- A unidade de controlo e o pedal de controlo não podem ser esterilizados por qualquer método.
- Quando o sistema for utilizado com muita frequência, considere manter um pequeno stock de peças sobresselentes.
- Não desligue o cabo do motor do motor.
- Nunca utilize o dispositivo durante mais de 1 minuto. Faça uma pausa de 9 minutos de duração entre utilizações.  
A utilização contínua ao longo de muito tempo pode originar o sobreaquecimento do contra ângulo ou do motor, o que pode resultar em queimaduras.  
Ao utilizar o motor com a luz acesa durante mais de 1 minuto continuamente, o motor aquece. (A temperatura máxima da superfície pode atingir os 50 °C, consoante a situação em que o sistema é utilizado.) Nesse caso, deixe de utilizar o motor até que a parte da luz arrefeça.

### Modo de funcionamento

| Funcionamento não contínuo |           |
|----------------------------|-----------|
| LIGADO                     | DESLIGADO |
| 1 min                      | 9 min     |

- Não olhe diretamente para a luz. Caso contrário, corre o risco de sofrer lesões oculares.
- Caso se detetem anomalias na luz (escurecida, não acende, pisca, etc.), deixe de a utilizar imediatamente e contacte um distribuidor autorizado da NSK.
- Por motivos de segurança, instale a unidade de controlo num local em que o cabo de alimentação CA possa ser facilmente removido. (É possível desligar a unidade de controlo da fonte de alimentação removendo o cabo de alimentação CA.)
- Os instrumentos seguintes não são fornecidos esterilizados e devem ser colocados em autoclave antes da utilização. Peça de mão, motor com fio, suporte da peça de mão, suporte do tubo, tampa de proteção, broca de calibração.

### ⚠ CUIDADO

- Não utilize peças que não os componentes deste produto. Para os contra ângulos, utilize contra ângulos cirúrgicos da NSK em conformidade com ISO 3964 (EN ISO 3964).
- Comunique quaisquer incidentes graves que poderão ocorrer relacionados com este instrumento e respetivos acessórios ao fabricante assim como às autoridades nacionais.

### IMPORTANTE

- Desligue o interruptor de alimentação principal após cada utilização.
- Relativamente a requisitos de serviço e peças sobresselentes, contacte um distribuidor autorizado NSK.
- Não é necessário receber formação específica para profissionais qualificados para utilizar este dispositivo.

## 1.4 Símbolo



Tampa da bateria fechada



Tampa da bateria aberta



Pode utilizar uma máquina de lavagem e desinfeção térmica para desinfeção do instrumento.



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



Consulte as instruções de funcionamento



Cuidado



Peça aplicada de tipo B.



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



IPX8

Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água.



Este produto está concebido para não ser a fonte de ignição no ar e em gás anestético inflamável.



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



Em conformidade com o "Regulamento de Dispositivos Médicos" europeu



A marcação CE certifica que este produto cumpre os requisitos legais em vigor na União Europeia (UE).



A TUV Rheinland of North America é um laboratório de testes reconhecido a nível nacional (Nationally Recognized Testing Laboratory, ou NRTL) nos Estados Unidos acreditado pelo Standards Council of Canada para certificar produtos eletromédicos com normas nacionais canadianas.



A marca de conformidade regulamentar (RCM) indica o cumprimento dos requisitos de segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética, energia eletromagnética e telecomunicações para a Austrália e Nova Zelândia.



Marca de conformidade KC da Coreia para produtos sem fios



Marca de conformidade ANATEL do Brasil para produtos sem fios



National Communications Commission (NCC)

Marca de conformidade NCC de Taiwan para equipamentos sem fios.



Fabricante



Importador



Representante autorizado na União Europeia



Representante autorizado para a Suíça



Dispositivo médico



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



Número de catálogo (código da encomenda)



N.º de série



Código de lote



Data de fabrico



Identificador único do dispositivo



GS1 DataMatrix para identificador único do dispositivo.



Contém substâncias perigosas



Limitação de temperatura



Limitação de humidade



Limite de pressão atmosférica



Manter seco



Frágil/lidar com cuidado



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

## 1.5 Eliminação de produtos

Quando o seu dispositivo médico tiver atingido o fim da respetiva vida útil, deverá ser eliminado por meio de recolha, remoção, reciclagem ou canal de destruição especializado. Antes disso, e de forma a evitar riscos sanitários para os operadores encarregados da eliminação de equipamentos médicos e os riscos de contaminação ambiental causados pelos mesmos, necessita de confirmar que o equipamento está esterilizado.

Como tal, contacte o seu distribuidor NSK mais próximo ou uma das sucursais da NSK para saber como proceder. Consulte a hiperligação abaixo:

Mercados da UE:



Mercado exterior à UE:



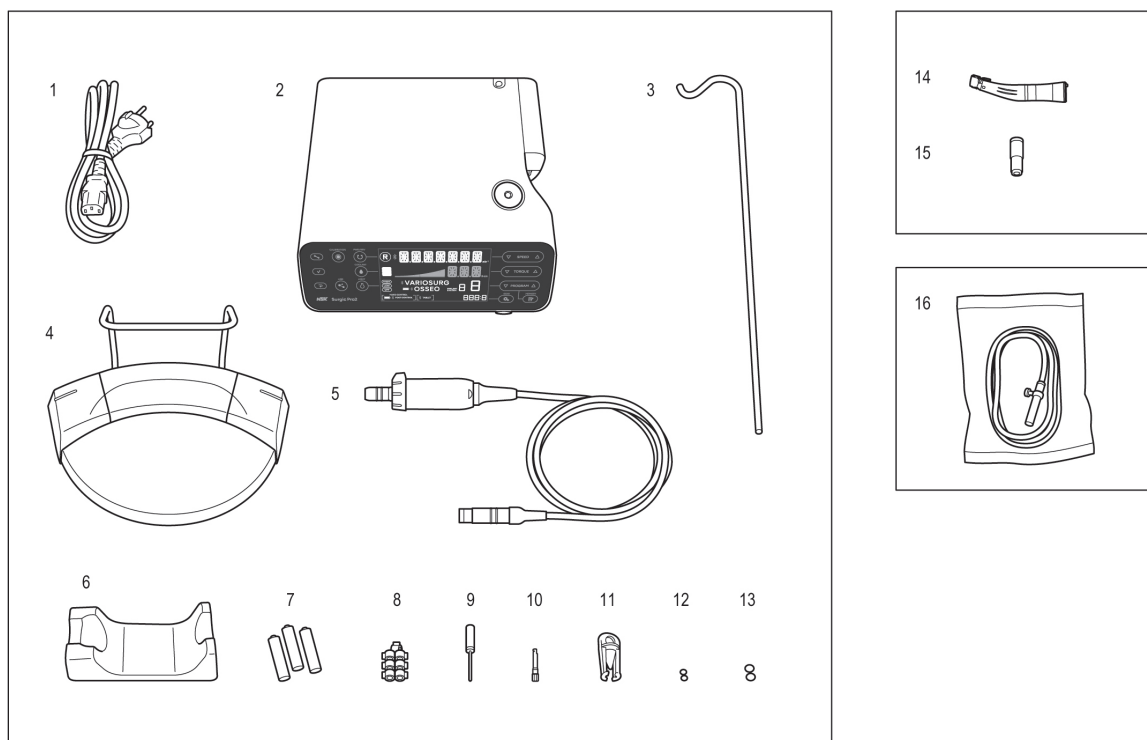
## 1.6 Garantia

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



## 2 Descrição do produto

### 2.1 Conteúdo da embalagem



| N.º | Nome da peça                                       | Quantidade |
|-----|----------------------------------------------------|------------|
| 1   | Cabo de alimentação CA                             | 1          |
| 2   | Unidade de controlo                                | 1          |
| 3   | Suporte da solução de arrefecimento                | 1          |
| 4   | Pedal de controlo                                  | 1          |
| 5   | Motor ótico/Motor não ótico (com cabo do motor) ** | 1          |
| 6   | Suporte do contra ângulo                           | 1          |
| 7   | Conjunto de 3 baterias alcalinas AAA               | 1          |
| 8   | Suporte do tubo                                    | 7          |
| 9   | Arame para limpeza                                 | 1          |

| N.º | Nome da peça                                   | Quantidade |
|-----|------------------------------------------------|------------|
| 10  | Broca de calibração                            | 1          |
| 11  | Tampa de proteção                              | 1          |
| 12  | Anel vedante (Tampa de proteção)               | 2          |
| 13  | Anel vedante (Motor)                           | 2          |
| 14  | Contra ângulo ótico/Contra ângulo não ótico ** | 1          |
| 15  | Bico de pulverização do tipo E                 | 1          |
| 16  | Tubo de irrigação                              | 3          |

\*\* Ou contra ângulo / motor incluído.

### 2.2 Produtos aplicáveis

Produtos que podem ser utilizados em combinação com o dispositivo

<Peça de mão contra-ângulo>

Abaixo são indicadas as peças de mão contra-ângulos que devem ser utilizadas com o micromotor deste produto para garantir a precisão do binário.

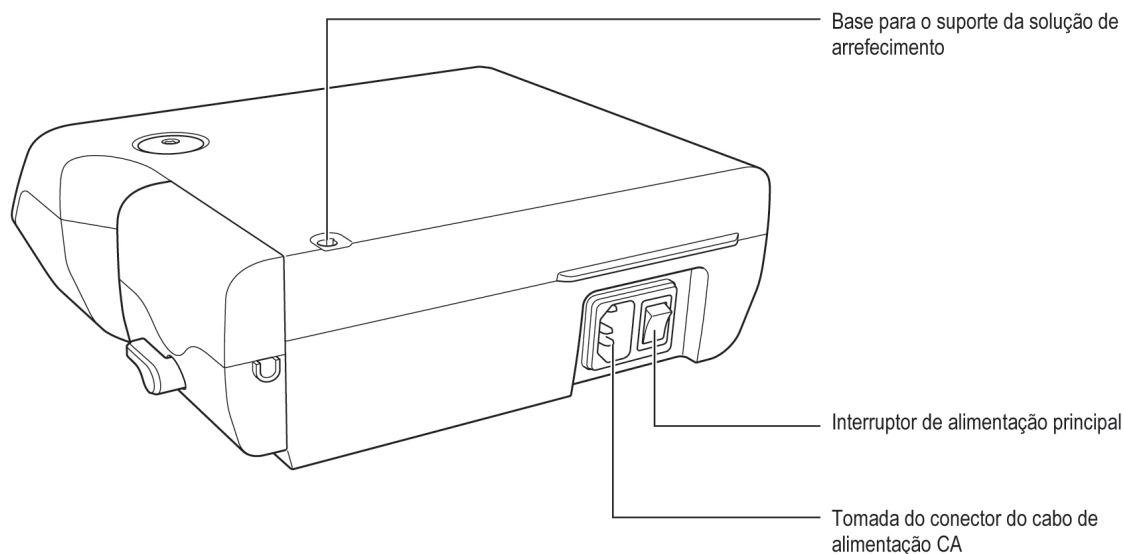
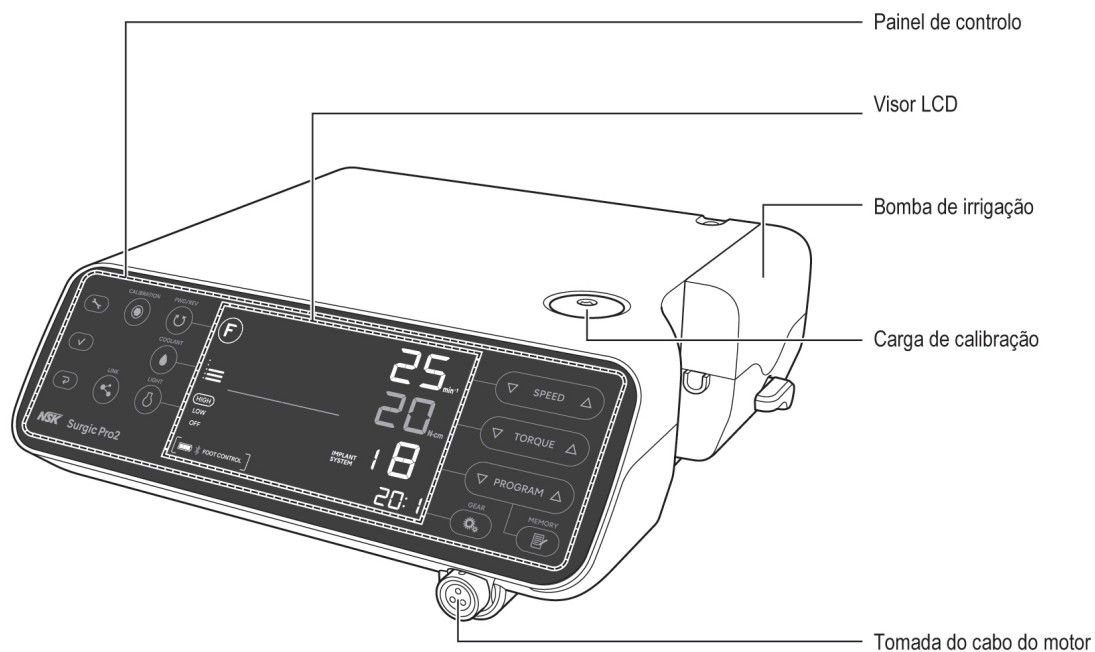
| Nome do produto |
|-----------------|
| X-SG20L         |
| X-SG20ML        |
| SG20            |
| SG20M           |
| X-DSG20L        |
| X-DSG20         |
| X-DSG20Lh       |
| X-DSG20h        |

<Outros produtos>

| Nome do produto           |
|---------------------------|
| Link Module               |
| Link Stand2               |
| Osseo 100+                |
| VarioSurg 3               |
| VarioSurg 3 não FT        |
| VarioSurg 4 (230V)        |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) |
| Tubo de irrigação         |
| Conector Y                |

## 2.3 Nomes das peças

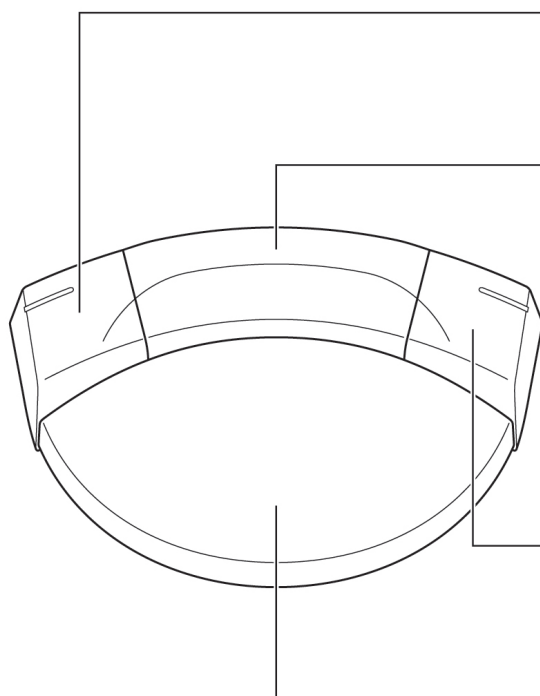
### ■ Unidade de controlo



## 2 Descrição do produto

---

### ■ Pedal de controlo



#### **Botão esquerdo**

Selecione o nível de caudal de solução de arrefecimento.  
Prima continuamente durante mais de 2 segundos:  
Comutação do funcionamento entre este produto e o instrumento ligado.

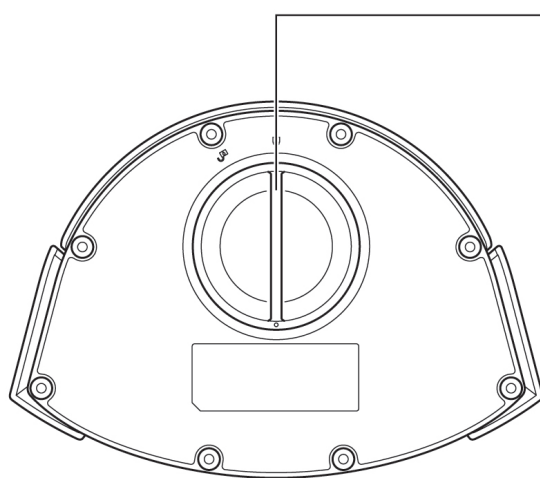
#### **Botão central**

Alteração do número de programa  
Selecione um número de programa. Ao premir durante cerca de dois segundos, retrocede-se um programa.

#### **Botão direito**

Altere a direção de rotação  
Prima continuamente durante mais de 2 segundos:  
iluminação do LED do motor enquanto o botão é premido.

#### **Pedal de controlo da velocidade**



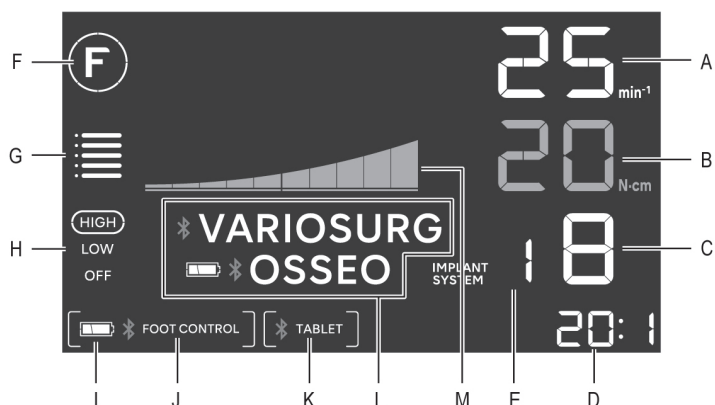
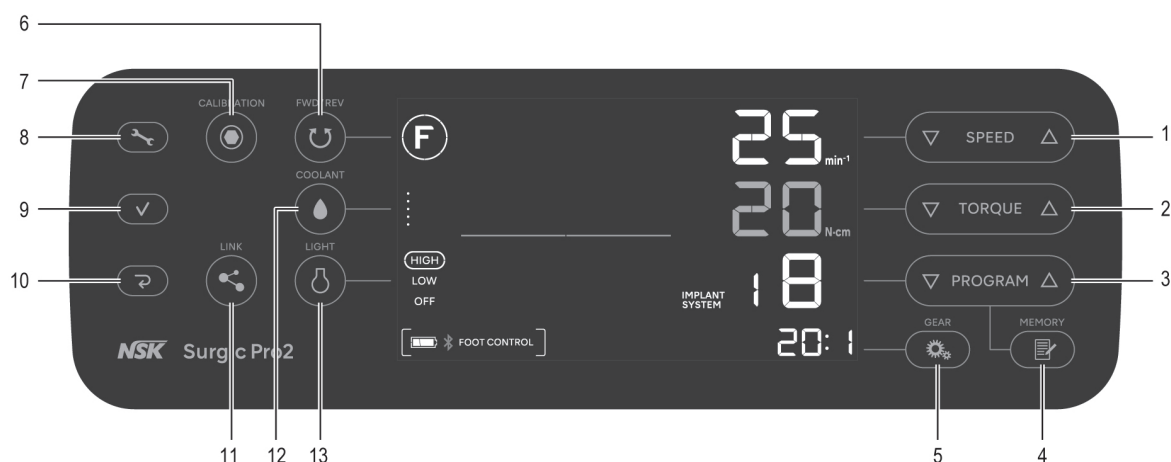
#### **Tampa da bateria**

---

## IMPORTANTE

- As funções dos botões do pedal de controlo acima indicadas são definições predefinidas de fábrica. Pode alterar a definição, conforme descrito em "7.1.2 Informações sobre os botões do pedal de controlo".
-

## 2.4 Painel de controlo



| N.º | Tecla | Nome          | Visor | Função                                                                                                                                                                                            |
|-----|-------|---------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   |       | Tecla SPEED   | A     | Defina a velocidade do motor.                                                                                                                                                                     |
| 2   |       | Tecla TORQUE  | B     | Defina o limite superior do binário.                                                                                                                                                              |
| 3   |       | Tecla PROGRAM | C     | Selecione os programas disponíveis. (1 a 8)                                                                                                                                                       |
|     |       |               | E     | Prima simultaneamente ▽ e △ para selecionar o sistema de implante. (Consulte "7.2 Sistema de implante")                                                                                           |
| 4   |       | Tecla MEMORY  | -     | Memorize os parâmetros do programa. (relação de transmissão, velocidade máxima de rotação, direção de rotação, limite superior de binário, nível de caudal da solução refrigerante, nível de luz) |
| 5   |       | Tecla GEAR    | D     | Selecione a relação de transmissão. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)                                                                                                                                    |
| 6   |       | Tecla FWD/REV | F     | Selecione a direção de rotação.<br>ⓕ : Rotação para a frente, Ⓡ : Rotação para trás                                                                                                               |

## 2 Descrição do produto

| N.º | Tecla                                                                               | Nome                  | Visor | Função                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7   |    | Tecla CALIBRATION     | -     | Calibre o contra ângulo.<br>(Consulte "4.1 Função de calibração")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8   |    | Tecla de definição    | -     | Selecione as definições da unidade de controlo, o pedal de controlo ou uma ligação Bluetooth®.<br>(Consulte "7.1 Tecla de definição")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9   |    | Tecla Enter           | -     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10  |    | Tecla de cancelamento | -     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11  |    | Tecla LINK            | L     | <p>Prima continuamente esta tecla durante mais de 2 segundos para alternar a comunicação entre o VarioSurg 3 / VarioSurg 4 (opcional) e o Osseo 100+ (opcional) (apenas quando estiver ligado).<br/>(Consulte "4.5 Função de ligação")</p> <p>* <b>VARIOSURG</b> : Ligado<br/> <b>VARIOSURG</b> : Não ligado, emparelhado com o VarioSurg 3 / VarioSurg 4<br/> Sem visor: Não ligado<br/>  * <b>OSSEO</b> : Ligado<br/> <b>OSSEO</b> : Não ligado, emparelhado com o Osseo 100+<br/> Sem visor: Não ligado</p>                               |
| 12  |  | Tecla COOLANT         | G     | Selecione o nível de caudal de solução de arrefecimento de 0 a 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13  |  | Tecla LIGHT           | H     | Selecione o nível de luz. (OFF, LOW, HIGH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| -   | -                                                                                   | -                     | M     | <p>Apresenta o binário de funcionamento atual. (cada barra significa 10%)</p> <p> : 100%  : 50%</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| -   | -                                                                                   | -                     | I     | <p>Apresenta o nível da bateria do pedal de controlo. Verifique o nível da bateria antes e depois do tratamento. Substitua as baterias quando a exibição do nível da bateria estiver piscando.</p> <p> : 50-100%<br/>  : 10-50%<br/>  (intermitente): Menos de 10%<br/>  : 0%</p> |
| -   | -                                                                                   | -                     | J     | <p>Apresenta o estado da ligação com o pedal de controlo.</p> <p>[  * <b>FOOT CONTROL</b> ] : Ligado<br/> [  <b>FOOT CONTROL</b> ] (intermitente):<br/> Não ligado, emparelhado com o pedal de controlo<br/> Sem visor: Não ligado</p>                                                                                                                                                                                                                  |

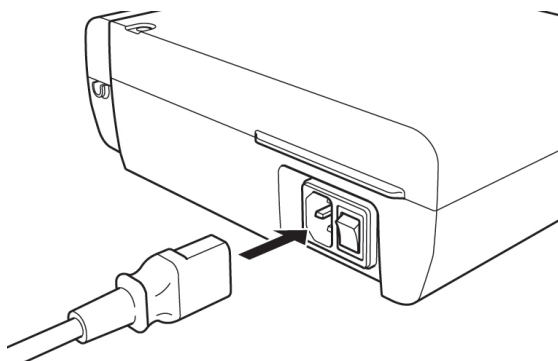
## 2 Descrição do produto

| N.º | Tecla | Nome | Visor | Função                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-------|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -   | -     | -    | K     | <p>Apresenta o estado da ligação entre um terminal externo e a unidade de controlo.</p> <p>[  TABLET ] : Ligado</p> <p>[     TABLET ] : Não ligado, emparelhado com o terminal externo</p> <p>Sem visor: Não ligado</p> |

### 3 Preparação para utilização

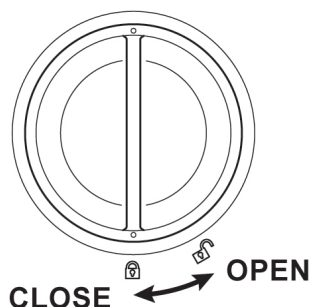
#### 3.1 Ligar o cabo de alimentação CA

Alinhe corretamente e depois introduza o cabo de alimentação CA na tomada do conector do cabo de alimentação CA na parte de trás da unidade de controlo.



#### 3.2 Instalação das pilhas do pedal de controlo

1. Rode a tampa da bateria para a esquerda.
2. Insira três baterias AAA.
3. Rode a tampa da bateria para a direita para a fechar.



#### ⚠ CUIDADO

- Ao inserir as baterias, verifique as marcas no respetivo compartimento e certifique-se de que as baterias são inseridas com a orientação correta.
- Utilize apenas pilhas alcalinas AAA (Micro/LR03) de 1,5 V descartáveis de alta qualidade. A utilização do tipo de pilha incorreto pode causar uma anomalia do produto.
- Não misture baterias novas com baterias antigas ou diferentes tipos de baterias.
- Não utilize baterias recarregáveis.
- Caso se preveja que o dispositivo não será utilizado durante muito tempo, retire as baterias por motivos de segurança. Se não o fizer, existe o risco de avaria do produto devido a aquecimento ou fugas da bateria.
- Certifique-se de que o anel vedante instalado na tampa está livre de detritos antes de fechar a tampa da bateria.

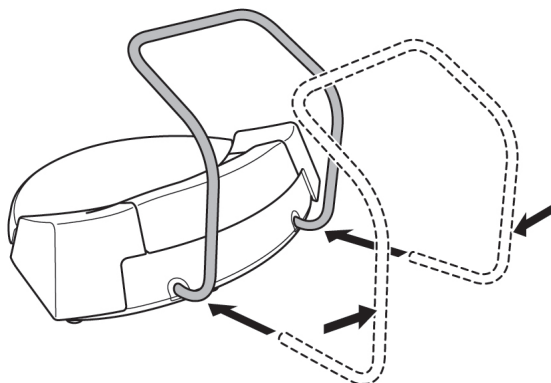


### 3.3 Instalar o suporte do pedal de controlo

Aperte o suporte e insira-o alinhado com as guias nos orifícios do pedal de controlo.

Insira na direção indicada pelas setas até que o suporte pare.

Ao remover o suporte, como por exemplo ao colocá-lo na caixa de transporte, faça-o através do procedimento inverso da instalação. Se o suporte estiver rígido, retire-o alternando entre o lado direito e esquerdo.

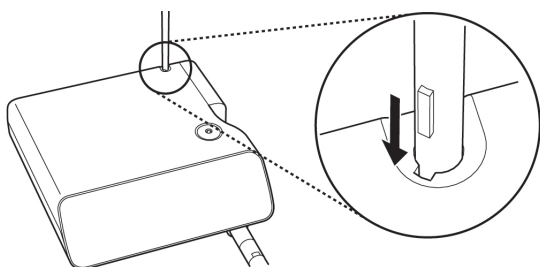


#### ⚠ CUIDADO

- Ao segurar no pedal de controlo, não o segure com o suporte retraído. O suporte pode sair e o pedal de controlo pode cair.

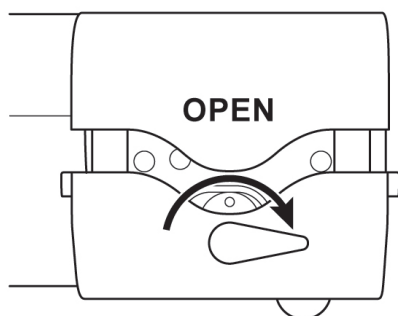
### 3.4 Montar o suporte da solução refrigerante

Monte o suporte da solução de arrefecimento no suporte da unidade de controlo.

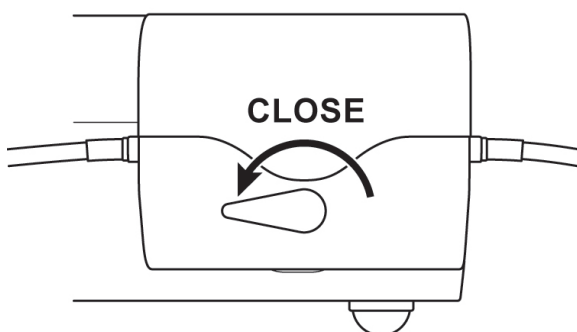


## 3.5 Instalar o tubo de irrigação

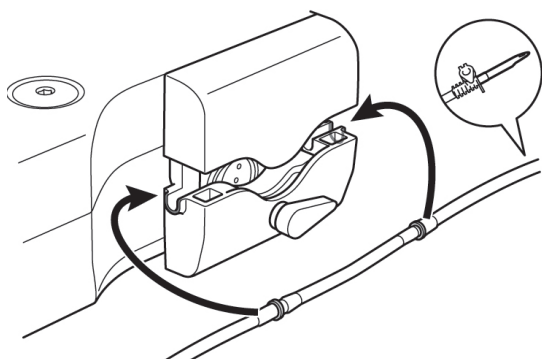
1.



3.

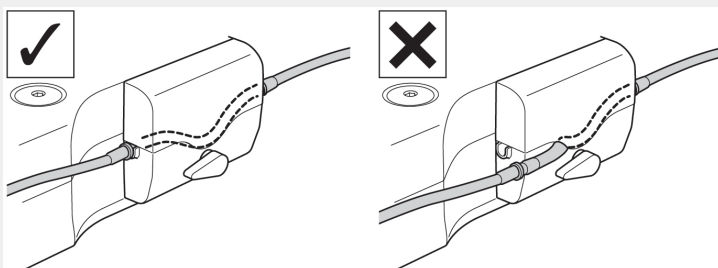


2.



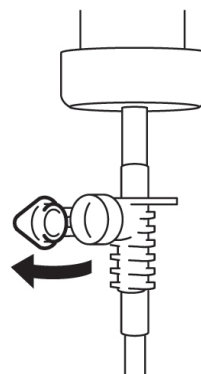
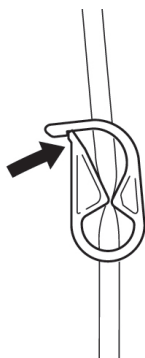
### ⚠ CUIDADO

- Certifique-se de que o tubo está colocado com segurança nos rolos ao fechar a tampa da bomba. Se o tubo não estiver corretamente posicionado nos rolos e a tampa estiver fechada, o tubo pode ser cortado ou desgastado.
- Não utilize tubagem de irrigação não original da NSK.
- Ao montar o tubo de irrigação, tenha cuidado para não ficar com a mão presa na peça móvel da bomba de irrigação.
- Não monte o tubo de irrigação com a alimentação em ON (ligada).
- Não utilize o tubo de irrigação se o estojo estiver furado ou se o selo estiver quebrado. Não está esterilizado.
- A legislação nacional limita a venda deste aparelho por ou sob encomenda de um médico.

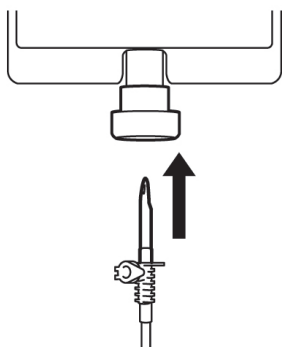


### 3.6 Inserir o tubo de irrigação na e a partir da embalagem/garrafa

1. Feche o grampo do tubo entre a agulha do tubo de irrigação e a bomba de irrigação.
3. Abra a tampa do tubo para inserir ar na garrafa.



2. Insira a agulha do tubo de irrigação na tampa da garrafa.
4. Abra o grampo do tubo.



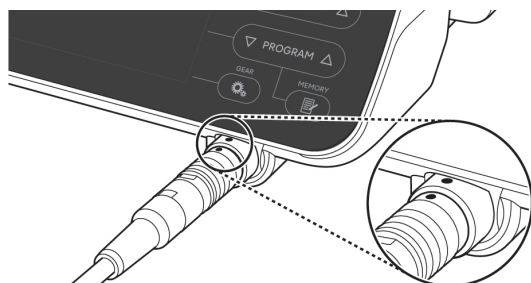
### ⚠ CUIDADO

- Não utilize a bomba de irrigação se o tubo estiver dobrado ou o grampo do tubo estiver na posição fechada. Isso pode fazer com que o tubo parta ou deslize para fora da garrafa.

### 3.7 Ligar o cabo do motor

Alinhe a marca [•] no cabo do motor com a marca [•] na unidade de controlo.

Empurre a base da ficha do cabo do motor na tomada até que a junta de bloqueio encaixe no devido lugar.



### 3 Preparação para utilização

---

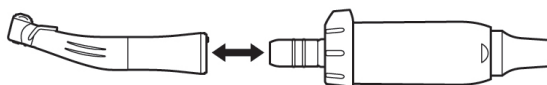
Para desligar a ficha, puxe a junta de bloqueio e puxe mais para desligar o cabo.

#### **⚠ CUIDADO**

- Insira o cabo do motor a direito e não exerça uma carga excessiva na tomada do cabo do motor, uma vez que pode causar quebras ou deformações.

### 3.8 Ligar a peça de mão

1. Pressione o instrumento no motor, mantendo-o em alinhamento.
2. Rode o contra ângulo até bloquear na posição com um clique.



#### **⚠ CUIDADO**

- Ao utilizar o micromotor ótico, utilize apenas peças de mão óticas. Um contra ângulo não ótico pode não se ligar com precisão ao micromotor e pode sofrer avarias quando o micromotor estiver sujeito a carga. Não ligue o contra ângulo ótico ao micromotor não ótico.
- Ligue sempre o contra ângulo esterilizado.

### **IMPORTANTE**

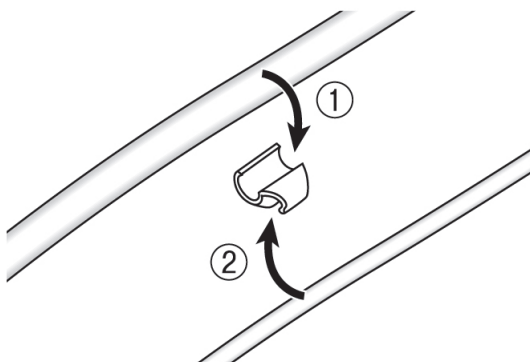
- Consulte o manual da peça de mão relativamente à instalação e remoção da broca e aos métodos de irrigação.

### 3.9 Instalação do bico de irrigação

A peça de mão possui três métodos de irrigação disponíveis conforme a ferramenta e a aplicação: externa, interna ou ambas. Para obter informações quanto à instalação, consulte o manual de instruções do contra ângulo incluído.

### 3.10 Instalar o suporte do tubo

Utilize o cabo do motor para aliviar a tensão do tubo de irrigação. É mais fácil inserir o cabo do motor primeiro e depois o tubo de irrigação.



### 3.11 Verificação antes do tratamento

Realize as inspeções que se seguem antes de utilizar o produto num paciente para confirmar que não estão presentes anomalias. Se for detetada uma vibração, um ruído ou um sobreaquecimento anormal, pare de utilizar o produto e contacte o seu distribuidor NSK autorizado.

1. Certifique-se de que cada componente está devidamente ligado.
2. Certifique-se de que o interruptor de alimentação principal da unidade de controlo está na posição OFF (lado O) e, em seguida, ligue a uma tomada elétrica comercial.
3. Coloque o interruptor de alimentação principal da unidade de controlo na posição ON (lado I).
4. Confirme a compatibilidade conforme referido em "3.11.1 Verificação da compatibilidade do bico de pulverização interno/broca".
5. Mantenha o motor em funcionamento durante 1 minuto e verifique o que se segue.
  - A broca não apresenta estremecimento, vibração ou ruído anormal?
  - É possível realizar a irrigação e o nível de caudal da solução refrigerante é adequado?
  - A luz do motor acende-se (apenas motor ótico)?
6. Desligue o motor e certifique-se de que não se verifica um aquecimento anormal do motor e da superfície do contra ângulo.

#### CUIDADO

- Tocar no painel de controlo de um micromotor de implante poderá aumentar o risco de infeções. Para minimizar este risco, é possível utilizar uma película de proteção em combinação com a unidade de controlo. Não utilize uma película com fraca operabilidade e/ou visibilidade.

### 3 Preparação para utilização

#### 3.11.1 Verificação da compatibilidade do bico de pulverização interno/broca

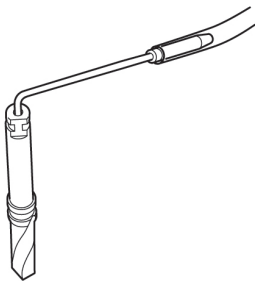
Os bicos de pulverização internos (opcional) não se adequam necessariamente a todas as brocas do mercado. Siga as instruções fornecidas abaixo para confirmar antes da utilização.

Caso não o faça ou caso instale um bico de pulverização interno incorretamente na broca podem ocorrer fugas da solução salina, resultando em problemas como ferrugem ou paragem súbita do equipamento durante a utilização.

\* Para montar a broca, consulte o manual de instruções do contra ângulo.

Instruções:

1. Ligue uma garrafa de solução salina à unidade de controlo.
  2. Ligue o bico de pulverização interno à extremidade do tubo de irrigação.
  3. Insira o bico de pulverização interno na broca a partir da parte de trás.
  4. Ligue a unidade de controlo e irrigue ao caudal máximo durante cerca de 5 segundos.
- Pontos a verificar:
- Limpeza da solução salina proveniente da broca: Se a solução tiver cor, poderá haver ferrugem no interior da broca. Nesse caso, substitua a broca.
  - Se o nível de caudal de solução de arrefecimento for baixo, o ponto de saída do bico pode ficar obstruído com pó de osso cortado. Limpe-o ou substitua-o por um bico novo.
  - Ausência de fugas de água entre o bico de pulverização interno e a broca antes da utilização: Certifique-se de que não ocorrem fugas de água do ponto de entrada do bico de irrigação. A causa pode ser um vedante partido ou a ausência de vedante na broca. Substitua a broca, mesmo que seja nova. A entrada de solução salina no contra ângulo provocará avarias.



#### CUIDADO

- Se for detetada uma avaria durante a utilização, tal como uma fuga de solução salina a partir da parte traseira da cabeça do contra ângulo, pare a utilização do contra ângulo e efetue a resolução de problemas.

## 4 Procedimento operacionais

### 4.1 Função de calibração

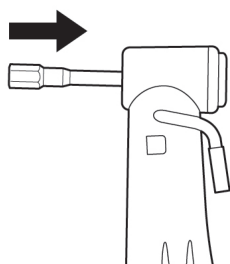
A resistência de rotação de um contra ângulo depende do modelo de contra ângulo, do estado e do desgaste interno das engrenagens do contra ângulo. Este produto tem a função de reconhecer a resistência de rotação ao utilizar e corrigir para que o binário definido e o binário de saída sejam iguais.

### IMPORTANTE

- Este equipamento é otimizado para obter a precisão de calibração mais elevada a uma relação de transmissão de 20:1. Para a calibração, UTILIZE APENAS as peças de mão de redução 20:1 indicadas em <Peça de mão contra-ângulo> em "2.2 Produtos aplicáveis". Não é possível efetuar a calibração correta se forem utilizados outros contra ângulos.
- O contra ângulo da microserra não pode ser calibrado.
- A calibração deve ser realizada apenas num contra ângulo NSK.
- Apenas é realizada a calibração da velocidade se a relação de transmissão for diferente de 20:1.
- Prima a tecla de cancelamento durante 2 segundos para regressar ao ecrã normal a partir do modo de calibração.

#### 4.1.1 Preparação para calibração

1. Instale o contra ângulo de redução 20:1 no motor.
2. Instale a broca de calibração ao contra ângulo.
3. Prima  (CALIBRATION) durante aproximadamente 2 segundos para mudar para o modo de calibração. Será emitido um sinal sonoro e o visor mudará para o modo de calibração, sendo apresentada a indicação "CAL-TRQ".



### 4.1.2 Realizar a calibração

#### Calibração de binário sem carga

1. Certifique-se de que "L" é apresentado no visor LCD.



2. Segure o motor na sua mão.

#### ⚠ CUIDADO

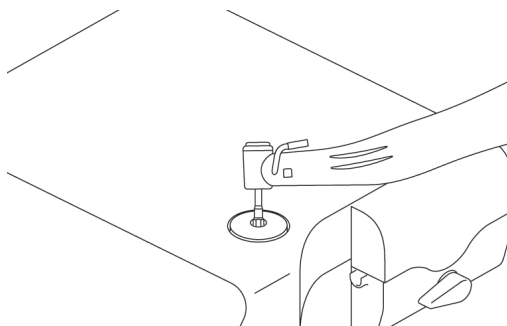
- Não aplique carga durante a calibração sem carga. Se for aplicada carga, será apresentada a indicação "FAIL" no visor LCD e a calibração irá parar.

#### Calibração de binário com carga

1. Certifique-se de que "H" é apresentado no visor LCD.



2. Ligue a broca de calibração na carga de calibração.



3. Prima  (CALIBRATION) sem aplicar carga.
4. Ouve-se um sinal sonoro e a broca de calibração roda automaticamente durante alguns segundos.
5. A calibração está concluída quando é emitido um sinal sonoro e a indicação "PASS" é apresentada no visor. Prosiga para o passo seguinte.

3. Segure firmemente no contra ângulo de modo a que a broca de calibração esteja perpendicular à carga de calibração.
4. Prima  (CALIBRATION).
5. Ouve-se um sinal sonoro e a broca de calibração roda automaticamente durante alguns segundos.
6. A calibração está concluída quando é emitido um sinal sonoro e a indicação "PASS" é apresentada no visor. Prosiga para o passo seguinte.



## ⚠ CUIDADO

- Durante um processo, é importante segurar na broca de calibração perpendicularmente sem aplicar força excessiva. Inclinar a broca de calibração ou pressioná-la pode causar a perda de precisão.
- Durante um processo, tenha cuidado para não tocar na unidade de controlo com o contra ângulo ou com as mãos.

### Calibração da velocidade (baixa velocidade)

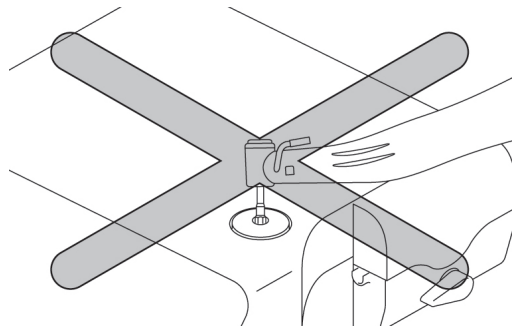


1. Retire a broca de calibração da carga de calibração.
2. Prima  (CALIBRATION) sem que a broca esteja em contacto com qualquer elemento.
3. É emitido um sinal e a broca de calibração roda automaticamente durante alguns segundos a baixa velocidade.
4. A calibração está concluída quando é emitido um sinal sonoro e a indicação "PASS" é apresentada no visor. Prossiga para o passo seguinte.

### Calibração da velocidade (alta velocidade)



1. Prima  (CALIBRATION) sem que a broca esteja em contacto com qualquer elemento.



2. É emitido um sinal e a broca de calibração roda automaticamente durante alguns segundos a alta velocidade.
3. A calibração está concluída quando é emitido um sinal sonoro e a indicação "SUCCESS" é apresentada no visor.
4. O visor LCD vai regressar ao ecrã normal.

### Exemplo de falha de calibração

- Se ocorrer um problema, por exemplo se a engrenagem ficar extremamente desgastada, não será possível obter dados corretos na calibração e a indicação "FAIL" será apresentada. Neste caso, solicite uma reparação.
- Mesmo que não ocorra uma anomalia, a indicação "FAIL" será apresentada se a broca entrar em contacto com algo durante a calibração sem carga ou caso se esqueça de aplicar uma carga na calibração com carga.

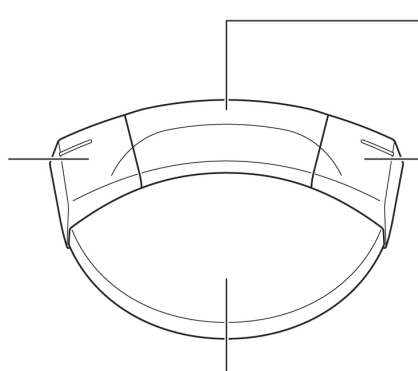
### 4.2 Iniciar a utilização

Siga as instruções em "7.3 Programação do funcionamento do sistema" e defina previamente itens como a relação de transmissão da peça de mão, velocidade máxima de rotação, direção de rotação, limite superior do binário, nível de caudal da solução refrigerante e nível de luz.



#### Selecione o nível de caudal de solução de arrefecimento

Quando prime continuamente o botão durante mais de 2 segundos, o funcionamento entre este produto e o instrumento ligado é comutado.



**Pedal de controlo da velocidade**

#### Selecione um número de programa

Quando prime continuamente o botão durante mais de 2 segundos, retrocede um.

#### Altere a direção de rotação

Quando prime continuamente o botão durante mais de 2 segundos, o LED do motor acende-se enquanto o botão é premido.

1. Ligue a unidade de controlo através do interruptor de alimentação. É apresentada a indicação "CONNECT" no visor LCD, como se mostra na figura abaixo, sendo ligada automaticamente ao dispositivo emparelhado.  
Quando o pedal de controlo está ligado, o ecrã normal é apresentado. Se não mudar para o ecrã normal, consulte "8.2 Problemas e soluções".
2. Prima **PROGRAM** para selecionar um número de programa.
3. Confirme definições como a relação de transmissão, a velocidade de rotação máxima, a direção de rotação, o limite superior de binário, o caudal da solução de arrefecimento e o nível de luz, e altere-as conforme necessário.
4. Pressione o pedal no pedal de controlo para ativar um motor.



## ⚠ CUIDADO

- Caso se utilize o motor com a luz acesa durante mais de 1 minuto continuamente, o motor aquece (a temperatura da superfície máxima pode alcançar os 50 °C consoante a situação em que o sistema é utilizado.) Nesse caso, deixe de utilizar o motor até que a parte da luz arrefeça.
- Ativação do limitador de binário: durante a utilização, quando a carga de perfuração atinge o limite superior do binário predefinido, o limitador de binário integrado é ativado automaticamente para evitar um binário excessivo. Quando o limitador de binário é ativado, o motor para após um sinal sonoro e a indicação "SAFE" é apresentada no visor. Para reativar o motor, solte o pedal de controlo da velocidade.
- Quando o motor tiver funcionado continuamente durante 15 minutos ou a temperatura no interior do motor e da unidade de controlo aumentar para determinado nível, será apresentada a indicação "SAFE" no visor. Para reativar o motor, solte o pedal de controlo da velocidade.

## IMPORTANTE

- As funções dos botões do pedal de controlo acima indicadas são definições predefinidas de fábrica. Se as definições forem alteradas conforme descrito em "7.1 Tecla de definição", as funções irão diferir das indicadas acima.

### 4.3 Circuito de proteção

Um circuito de proteção funciona automaticamente para proteger o motor e a unidade de controlo se o motor estiver sobrecarregado. A alimentação de energia elétrica ao motor é interrompida automaticamente e é apresentado um código de erro na unidade de controlo.

#### Repor o circuito de proteção

Para redefinir o circuito de proteção, solte o pedal de controlo da velocidade e volte a premi-lo.

### 4.4 Modo de suspensão

O modo de inatividade é uma função que poupa a bateria do pedal mudando para o modo de inatividade após um determinado período de tempo quando a unidade de controlo está ligada e o pedal de controlo não é utilizado. Consulte "7.1 Tecla de definição" e mude FC MODE de FC SET para FC a fim de ativar o modo de suspensão.

Quando o pedal de controlo entra no modo de suspensão, a indicação "SLEEP" é apresentada no ecrã (visor LCD). Para desativar o modo de inatividade, continue a premir o pedal de controlo da velocidade do pedal de controlo até regressar ao ecrã normal. Quando a unidade de controlo é ligada, "PUSH FC" é exibido no ecrã e, em seguida, prima o controlo de velocidade do controlo por pedal.

O tempo para entrar no modo de suspensão é OFF, 5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 20 minutos, 30 minutos, 45 minutos e 60 minutos. Consulte "7.1 Tecla de definição" e selecione o tempo em SLEEP de FC SET.



4.5 Função de ligação

Este produto pode ser ligado via Bluetooth ao NSK VarioSurg 3 ligado ao Link Module (opcional), VarioSurg 4, ao Osseo 100+ (opcional) ou a um terminal externo, como um iPad.

O NSK VarioSurg 3 conectado ao módulo Link e o NSK VarioSurg 4 não podem ser conectados simultaneamente.



1.

Prima continuamente  durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição; é apresentada a indicação "BLE SET".
2.

Prima .
3.

Prima  para seleccionar o submenu.

Pedal de controlo



Consulte "7.1.1 Emparelhamento com o pedal de controlo".

Osseo 100+



Consulte "4.5.1 Dispositivo de avaliação da integração óssea Osseo (Osseo 100+)".

VarioSurg 3 / VarioSurg 4



Prima



Conexão com o VarioSurg 3 : Consulte "4.5.2 Link Module".  
Conexão com o VarioSurg 4: Consulte "4.5.3 VarioSurg 4".

Terminal externo



Consulte "4.5.4 Terminal externo".

IMPORTANTE

- Consulte o manual de instruções do instrumento a ligar para o método de utilização e ambiente de utilização.
- Se o emparelhamento não for concluído no espaço de 5 minutos, será apresentada a indicação "NG".  
Se isto ocorrer, repita a operação de emparelhamento a partir do passo 1.

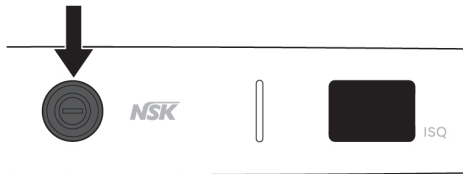
### 4.5.1 Dispositivo de avaliação da integração óssea Osseo (Osseo 100+)

O dispositivo de avaliação da integração óssea Osseo, "Osseo 100+", mede o quociente de estabilidade do implante (ISQ) sem contacto e pode ser ligado via Bluetooth, permitindo a confirmação do ISQ numa interface partilhada.

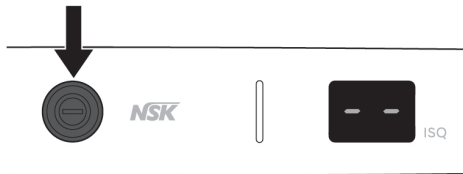
A pontuação do ISQ medida pelo Osseo 100+ pode ser apresentada na unidade de controlo deste produto.

Consulte o manual do Osseo 100+ relativamente ao método de utilização.

1. Prima a tecla de funcionamento para ligar o Osseo 100+.
3. Confirme se é apresentada a indicação "PA".



2. Prima continuamente a tecla operacional durante, pelo menos, 3 segundos.



4. Considera-se que o emparelhamento foi realizado com êxito quando este produto emite um sinal sonoro e é apresentada a indicação "OK".  
Certifique-se de que o ícone abaixo é apresentado e o dispositivo está ligado.



5. Prima duas vezes para sair do modo de definição.

### ⚠ CUIDADO

- Se forem detetadas anomalias com o Osseo 100+, consulte o manual de instruções do Osseo 100+.
- Não utilize o valor ISQ apresentado no ecrã deste produto para fins de diagnóstico. O valor é apresentado apenas para fins informativos.

## 4 Procedimento operacionais

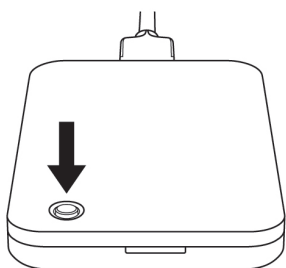
### 4.5.2 Link Module

A função de ligação permite controlar dois sistemas (NSK VarioSurg 3 e este produto) com o pedal de controlo.

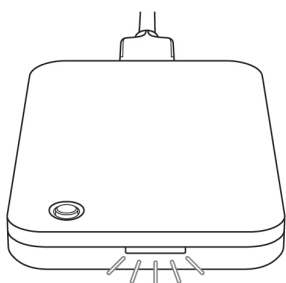
A ligação do Link Module ao VarioSurg 3 permite utilizar a função para a ligação a este dispositivo.

Consulte o OM-E0859E Link Module OPERATION MANUAL indicado em "1.2 Manuais relacionados" relativamente ao método de utilização.

1. Ligue o VarioSurg 3.
2. Prima continuamente o botão no Link Module.



3. Quando a luz ficar azul, solte o botão.



4. Considera-se que o emparelhamento foi realizado com êxito quando este produto emite um sinal sonoro e é apresentada a indicação "OK".  
Certifique-se de que o ícone  abaixo é apresentado e o dispositivo está ligado. Além disso, a luz do Link Module fica verde.



5. Prima duas vezes  para sair do modo de definição.

### CUIDADO

- Se forem detetadas anomalias com o VarioSurg 3 e o Link Module, consulte os respetivos manuais de instruções.
- Se o botão não for solto após a luz ficar azul, a luz piscará em branco e o emparelhamento será interrompido. Para emparelhar, solte o botão e, após a luz acender em branco, continue a partir do passo 2.

### IMPORTANTE

- Ligue previamente o Link Module ao VarioSurg 3.

### 4.5.3 VarioSurg 4

#### ■ Procedimento

#### VarioSurg 4

1. Prima continuamente  durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição; é apresentada a indicação "BLE SET".
2. Prima .
3. Prima  para selecionar "LK".
4. "LK" e "LINK" piscam.
5. Prima .
6. "PAIRING" e "LK" estão iluminados. ✱ e "LINK" piscam.



#### Surgic Pro2 / VarioSurg 4

7. O emparelhamento é bem sucedido quando este produto emite um sinal sonoro e o dispositivo apresenta "OK". Certifique-se ✱ é apresentado e o dispositivo é ligado.

Surgic Pro2



VarioSurg 4



8. Prima  duas vezes para terminar o modo de definição para o Surgic Pro2 e o VarioSurg 4.

## IMPORTANTE

- Quando o modo de ligação está ativado, é dada prioridade ao funcionamento do controlo por pedal no Surgic Pro2.
- Se o emparelhamento não for concluído no espaço de 5 minutos, será apresentada a indicação "NG". Se isto ocorrer, rode o interruptor de alimentação principal para OFF e de novo para ON para repetir a operação de emparelhamento a partir do "4.5 Funzione collegamento".

### 4.5.4 Terminal externo

Ao ligar a unidade de controlo a um terminal externo (tal como iPad) com uma aplicação dedicada instalada, os dados de procedimento detalhados, tais como velocidade de rotação e binário podem ser apresentados em tempo real.

Os dados de procedimento também podem ser armazenados no terminal externo nos ficheiros PDF ou CSV.

Consulte o manual de instruções na aplicação para saber como utilizar a aplicação.

Transfira a aplicação dedicada a partir do seguinte.



[www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2](http://www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2)

Consulte OM-DE1112MA relativamente aos terminais compatíveis.

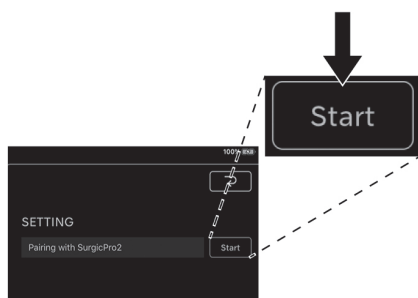
1. Abra a aplicação.



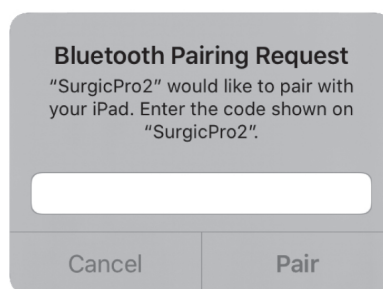
2. Toque no ícone.



3. Toque em "Start".



4. Introduza o código "123456" e toque em "Pair".



5. Considera-se que o emparelhamento foi realizado com êxito quando este produto emite um sinal sonoro e é apresentada a indicação "OK".  
Certifique-se de que o ícone  abaixo é apresentado e o dispositivo está ligado.



6. Prima duas vezes  para sair do modo de definição.

### ⚠ CUIDADO

- Os dados guardados no terminal destinam-se a referência do histórico de utilização, por isso, não os utilize para fins de diagnóstico.



## 5 Manutenção pós-utilização

### 5.1 Preparação

1. Use proteção ocular, uma máscara e luvas para prevenção de infecções.
2. Desligue a unidade de controlo através do interruptor de alimentação.
3. Retire a broca do contra ângulo.
4. Retire o contra ângulo do motor.
5. Retire o cabo do motor da unidade de controlo.

### ⚠ AVISO

- Para a limpeza e desinfeção, utilize etanol desinfetante ou isopropanol desinfetante que não contenha aditivos (a seguir referido como álcool desinfetante). A utilização de outros desinfetantes que não álcool desinfetante pode causar descoloração ou fissuração.
- Se não for efetuada a manutenção correta dos produtos, podem ocorrer infecções, avarias do produto ou sobreaquecimento e lesões.  
Certifique-se de que limpa e desinfeta os produtos de imediato (no prazo de 1 hora) após a utilização para remover os resíduos.

### ⚠ CUIDADO

- Utilize álcool desinfetante adequado de acordo com os regulamentos e diretrizes de cada país.
- Não limpe, submerja nem enxugue o aparelho com água oxidante eletrolisada (água muito ou extremamente ácida), solução líquida de acidez elevada ou alcalinidade elevada nem solvente com cloro, benzeno ou diluente.
- Siga diretivas, normas e diretrizes locais adicionais sobre limpeza, desinfeção e esterilização.
- Para a manutenção da peça de mão, do bico de pulverização interno, do suporte do bico e do arame de limpeza, consulte o manual OM-C0595E/ OM-DC0929MA indicado em "1.2 Manuais relacionados".
- A vida útil do produto e a capacidade do mesmo para funcionar corretamente são determinadas principalmente pelas tensões mecânicas durante a utilização e as influências químicas resultantes do processamento. Se detetar qualquer anomalia, como descentragem da broca e/ou geração de calor, vibração ou ruído, ou se as marcas externas (número de série ou número do modelo) ficarem ilegíveis antes ou durante a utilização, pare imediatamente de utilizar o produto e solicite ao seu distribuidor NSK mais próximo ou a uma das sucursais da NSK uma inspeção periódica\*.  
O desaparecimento das marcas externas não é coberto pela garantia para reparação.  
Quando o produto tiver sido reprocessado 250 vezes ou estado em utilização durante 1 ano, recomenda-se que seja realizada uma inspeção periódica por parte de um serviço NSK autorizado\*.

\* Consulte a hiperligação abaixo:

Mercados da UE:



Mercado exterior à UE:



### 5.2 Limpeza e desinfecção

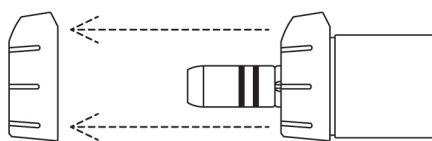
#### Método manual

- Para o motor com cabo do motor e suporte do contra ângulo

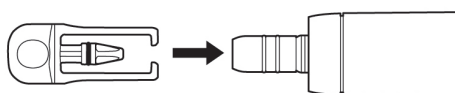
#### Limpeza

1. Retire o suporte do tubo (cinzento) do motor com cabo do motor.

Para a limpeza e desinfecção do suporte do tubo (cinzento), consulte "■ Para os suportes de tubo, o suporte do tubo (cinzento) e a tampa de proteção".



2. Instale a tampa de proteção no motor com cabo do motor.



3. Limpe a superfície dos produtos com água corrente e uma escova de cerdas macias nas seguintes condições.  
Tempo: 1 minuto para o motor com cabo do motor, 15 segundos para o suporte do contra ângulo  
Temperatura da água:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Qualidade da água: Água potável  
Caudal de água:  $\geq 3.5\text{ L/min}$
4. Remova qualquer humidade restante do produto utilizando um pano seco ou ar comprimido filtrado e seco ( $\leq 0,35\text{ MPa}$ ), tendo o cuidado de garantir que está seco interna e externamente.
5. Retire a tampa de proteção do motor com cabo do motor. Com iluminação adequada ( $\geq 500\text{ lx}$ ), verifique se existe contaminação nos produtos. Se restar contaminação visível, instale novamente a tampa de proteção no motor com cabo do motor e repita o processo até que o aparelho esteja visualmente limpo, conforme indicado no passo 3.

**Desinfecção**

1. Limpe a superfície dos produtos com toalhas desinfetantes (MinutenWipes da ALPRO) durante 2 minutos.
2. Avance para a secção "5.3 Esterilização".

■ Para os suportes de tubo, o suporte do tubo (cinzento) e a tampa de proteção

**Limpeza**

1. Limpe a superfície dos produtos sob água corrente com uma escova de cerdas macias durante 15 segundos.  
Temperatura da água:  $\leq 38^{\circ}\text{C}$   
Qualidade da água: Água potável  
Caudal de água:  $\geq 3.5\text{ L/min}$
2. Remova qualquer humidade restante do produto utilizando um pano seco ou ar comprimido filtrado e seco ( $\leq 0,35\text{ MPa}$ ), tendo o cuidado de garantir que está seco interna e externamente.
3. Com iluminação adequada ( $\geq 500\text{ lx}$ ), verifique se existe contaminação nos produtos. Se existirem vestígios de contaminação, repita o processo até que o aparelho esteja visualmente limpo, conforme descrito no passo 1.

**Desinfecção**

1. Pulverize WL-cid (ALPRO) em todos os produtos. Aguarde que o WL-cid (ALPRO) produza efeito seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante.
  2. Avance para a secção "5.3 Esterilização".
- Para unidade de controlo e pedal de controlo
1. Limpe a superfície dos produtos com um pano humedecido com álcool desinfetante.
  2. Armazene os produtos num local onde possam ser mantidos limpos e secos até à utilização seguinte.

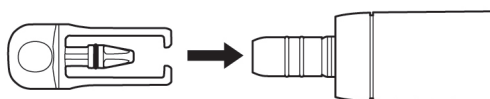
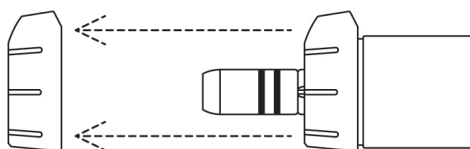
## 5 Manutenção pós-utilização

### Limpeza e desinfecção automáticas

- Para o motor com cabo do motor, os suportes de tubo, o suporte de tubo (cinzento), a broca de calibração, a tampa de proteção e o suporte do contra ângulo

☞ Os produtos NSK com este símbolo são compatíveis com um dispositivo de lavagem-desinfecção.

1. Retire o suporte do tubo (cinzento) do motor com cabo do motor.
2. Instale a tampa de proteção no motor com cabo do motor.



### ⚠ CUIDADO

- Utilize sempre a tampa de proteção ao utilizar o dispositivo de lavagem-desinfecção.

3. Coloque os produtos no dispositivo de lavagem-desinfecção.
4. Execute o ciclo do dispositivo de lavagem-desinfecção para limpar e desinfetar os produtos. Utilize um dispositivo de lavagem-desinfecção PG8581 da Miele (ou dispositivo equivalente).
5. Retire os produtos do dispositivo de lavagem-desinfecção.
6. Remova qualquer humidade restante do produto utilizando um pano seco ou ar comprimido filtrado e seco ( $\leq 0,35$  MPa), tendo o cuidado de garantir que está seco interna e externamente.
7. Com iluminação adequada ( $\geq 500$  lx), verifique se existe contaminação nos produtos. Se existirem vestígios de contaminação, repita o processo até que o aparelho esteja visualmente limpo, conforme descrito no passo 3.
8. Retire a tampa de proteção do motor com cabo do motor. Avance para a secção "5.3 Esterilização".

Devido à variação nos ciclos de limpeza/desinfecção e nos agentes de limpeza disponíveis dos vários fabricantes, a NSK validou o dispositivo de lavagem-desinfecção PG8581 Cycle Vario TD da Miele (consulte a tabela abaixo) para o processamento/reprocessamento automático dos produtos.

Apenas podem ser utilizados os procedimentos validados para limpeza e esterilização. Ao utilizar procedimentos de reprocessamento diferentes daqueles descritos neste manual, esses procedimentos têm de ser validados pela respetiva clínica ou hospital com um dispositivo de lavagem-desinfecção em conformidade com EN ISO 15883-1.

|         |                                                                                                   |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Passo 1 | Pré-limpeza com água fria da torneira durante 1 minuto.                                           |
| Passo 2 | Limpeza com produto de limpeza diluído a 0,5% a 55 °C durante 5 minutos com água desmineralizada. |
| Passo 3 | Lavagem com água desmineralizada durante 1 minuto.                                                |
| Passo 4 | Termodesinfecção com água desmineralizada a 93 °C durante 5 minutos.                              |
| Passo 5 | Seque os produtos durante 5 minutos a 80-100 °C.                                                  |

## ⚠ CUIDADO

- Os produtos têm de ser retirados imediatamente do dispositivo de lavagem-desinfecção (no prazo de 1 hora) após o ciclo de limpeza, desinfecção e secagem estar concluído, para prevenir corrosão.
- Após utilizar o dispositivo de lavagem-desinfecção, seque por completo o produto, porque a humidade restante poderá causar corrosão interna, etc.
- Após a limpeza e desinfecção dos produtos, proceda à esterilização conforme indicado em "5.3 Esterilização".
- Utilize um dispositivo de limpeza e desinfecção (dispositivo de lavagem-desinfecção) em conformidade com a norma EN ISO 15883-1 (por exemplo, dispositivo de lavagem-desinfecção Miele PG8581) que funcione com um valor de pH máximo de 10,5 (por exemplo, neodisher MediClean, Dr. Weigert) .  
O comprovativo de aptidão para o processo tem de ser obtido do fabricante do dispositivo de lavagem-desinfecção.
- A limpeza e desinfecção automatizadas devem ser efetuadas de acordo com o manual de instruções do dispositivo de lavagem-desinfecção.

### 5.3 Esterilização

Após o tratamento de cada paciente, esterilize os produtos da seguinte forma.

Equipamento esterilizável:

Peça de mão, motor com cabo do motor, suporte da peça de mão, suportes de tubos (cinzentos), tampa de proteção e broca de calibração.

1. Introduza os produtos num estojo de esterilização em conformidade com a EN ISO 11607-1 e feche o estojo.
2. Efetue a esterilização nas condições seguintes.

|                         | Deslocamento gravitacional | Pré-vácuo (remoção dinâmica de ar) |
|-------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| Temperatura             | 132 °C                     | 134 °C                             |
| Tempo de ciclo completo | 15 min                     | 3-18 min                           |

## ⚠ CUIDADO

- Siga as regras, os regulamentos e as diretrizes locais relativamente ao reprocessamento de dispositivos.
- Não utilizar bolsas de esterilização que contenham componentes adesivos solúveis em água, como o PVA (álcool polivinílico). Os componentes adesivos lavados durante a esterilização podem entrar no produto, causando problemas como má rotação, aderência e funcionamento incorreto.
- Não esterilize o aparelho em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim, evitará uma eventual descoloração e danos no aparelho causados por resíduos químicos de outros instrumentos.
- Utilize esterilizadores capazes de realizar a esterilização até 135 °C. Em alguns esterilizadores, a temperatura da câmara poderá exceder 135 °C. Não utilize estes esterilizadores, visto que pode ocorrer uma falha do produto. Contacte o fabricante do esterilizador para obter mais informações sobre as temperaturas de ciclo.
- Não aqueça nem arrefeça o instrumento demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura vão causar danos no aparelho.
- O tubo de irrigação destina-se a um aparelho de utilização única e não pode ser sujeito a autoclave.

## 5 Manutenção pós-utilização

### CUIDADO

- Não toque no aparelho imediatamente após a utilização da autoclave, pois estará muito quente.
- A esterilização a vapor é recomendada para o produto. A validade de outros métodos de esterilização (como a esterilização por plasma ou esterilização EOG) não está confirmada.
- Imediatamente após a esterilização estar concluída (no espaço de 1 hora), retire os produtos do esterilizador. Caso contrário, pode causar corrosão.

### IMPORTANTE

- A NSK recomenda a utilização de um esterilizador de Classe B, em conformidade com a norma EN 13060.
- Para mais informações, confirme os manuais de instruções do fabricante do esterilizador.

## 5.4 Armazenamento

Guarde o aparelho dentro de um estojo de esterilização, num local onde se mantenha limpo até à próxima utilização.

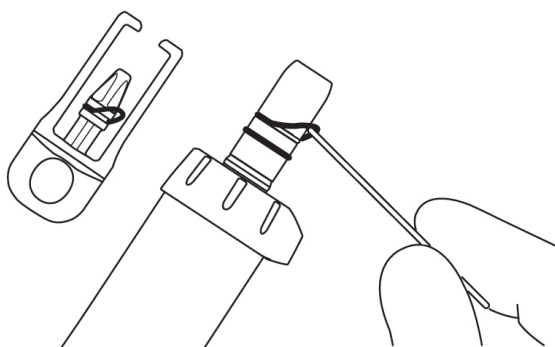
### CUIDADO

- O aparelho 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.
- Armazene o produto num local bem ventilado afastado da luz solar direta e dentro dos intervalos de temperatura, humidade e pressão especificados em "10 Especificações".
- A esterilização não é garantida após ter decorrido o período de retenção de esterilização especificado pelo fabricante e vendedor do estojo de esterilização. Se o período de retenção de esterilização tiver decorrido, efetue novamente a esterilização com um estojo de esterilização novo.

## 6 Manutenção

### 6.1 Substituição do anel vedante

Se o anel vedante ficar gasto ou danificado, se for difícil ligar o contra ângulo ou se existir oscilação, substitua o anel vedante. Retire o anel vedante com uma ferramenta pontiaguda e instale o novo anel vedante na ranhura. Substitua também o anel vedante da tampa de proteção.



### 6.2 Inspeções periódicas de manutenção

A cada 3 meses, efetue inspeções periódicas de manutenção, consultando a folha de verificações abaixo. Se detectar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

| Pontos a verificar                   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funcionamento da unidade de controlo | Não deve existir qualquer som mecânico anormal.<br>O visor LCD é apresentado adequadamente.<br>O painel de controlo não apresenta anomalias de funcionamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Funcionamento do pedal de controlo   | Verifique o nível da bateria indicado no visor LCD da unidade de controlo. Se o nível da bateria estiver baixo, substitua as baterias.<br>Prima totalmente o pedal de controlo da velocidade e confirme se o motor está a funcionar à velocidade definida.<br>Prima cada botão e certifique-se de que é possível confirmar a função correspondente a cada botão. Se o pedal de controlo não funcionar corretamente, efetue a calibragem. (Consulte "6.3 Calibração do pedal de controlo")<br>Retire a tampa da bateria do pedal de controlo e certifique-se de que o respetivo anel vedante não está danificado ou desgastado. Caso se detetem danos ou desgastes, contacte um distribuidor autorizado NSK para proceder à substituição. |
| Suporte do pedal de controlo         | Certifique-se de que o suporte do pedal de controlo não sai facilmente do pedal de controlo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Caudal da solução de arrefecimento   | A solução refrigerante flui corretamente sem fugas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Motor com cabo do motor              | Deixe funcionar durante 1 minuto e certifique-se de que não existe aquecimento, som ou vibração anormal.<br>Certifique-se de que a luz do motor acende normalmente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Contra ângulo                        | Inspecione o contra ângulo de acordo com este manual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 6 Manutenção

### Informações de segurança adicionais

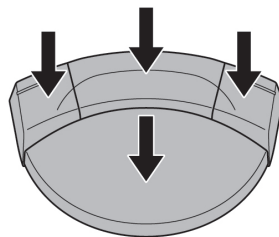
Os testes de segurança periódicos serão efetuados a cada dois anos de acordo com IEC 62353 (EN 62353), em conformidade com o procedimento de teste OM-DE0938EN. Uma vez que os testes de segurança periódicos estão exclusivamente limitados aos instaladores dentários profissionais com formação e qualificação sob o controlo da NSK, contacte o distribuidor autorizado NSK.

### 6.3 Calibração do pedal de controlo



A resposta do pedal de controle e dos botões poderá ficar fraca devido ao desgaste das peças ao longo do tempo. Nesse caso, efetue a calibração, conforme descrito abaixo.

1. Prima continuamente durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição.
2. Prima para selecionar "FC SET".
3. Prima .
4. Prima para selecionar "FC CAL".
5. Prima para selecionar "ON".
6. Prima e confirme se é apresentada a indicação "---:--".
7. Pressione por completo o pedal e todos os botões no pedal de controle.



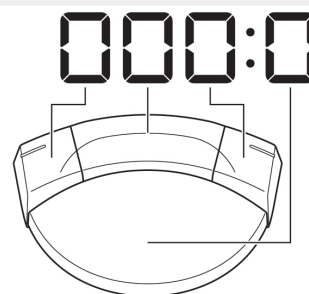
8. Quando é apresentada a indicação "000:0", a calibração foi realizada com êxito. Prima .
9. Certifique-se de que a indicação "OK" é apresentada no visor LCD.
10. Prima duas vezes para sair do modo de definição.



**⚠ CUIDADO**

- Não prima a tecla Enter quando for apresentada uma indicação diferente de "000:0".

Se a calibração não for efetuada corretamente, a indicação "NG" será apresentada no visor LCD. Neste caso, comece outra vez do passo 1.



# 7 Definição

## 7.1 Tecla de definição

As definições operacionais da unidade de controlo e do pedal de controlo podem ser alteradas.  
Para os itens de definição e as definições de fábrica, consulte "<Valor de definição>".



1.

Prima continuamente  durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição; é apresentada a indicação "BLE SET".
2.

Prima  para selecionar o menu principal.  
**BLE SET** : Definições da ligação Bluetooth com unidade de controlo  
**UNT SET** : Definições da unidade de controlo  
**FC SET** : Definições do pedal de controlo
3.

Prima .
4.

Prima  para selecionar o submenu. Consulte "<Valor de definição>".
5.

Prima  para alterar o valor de definição.
6.

Prima  para finalizar o valor de definição. Para alterar outros itens de definição do menu secundário, repita o procedimento do passo 4 ao 6.
7.

Prima  para regressar ao ecrã de seleção do menu principal.  
Para alterar outros itens de definição do menu principal, repita o procedimento do passo 2 ao 6.
8.

Prima  para sair do modo de definição.

<Valor de definição>

| Menu principal | Submenu | Detalhes de definição                                   | Intervalo de definição | Definição de fábrica |
|----------------|---------|---------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| BLE SET        | PAIRING | Emparelhe o pedal de controlo com a unidade de controlo | FC                     | -                    |
|                |         | Emparelhe o Osseo 100+ com a unidade de controlo        | OS                     | -                    |
|                |         | Emparelhe o Link Module com a unidade de controlo       | LK                     | -                    |
|                |         | Emparelhe um terminal externo com a unidade de controlo | PC                     | -                    |

| Menu principal | Submenu | Detalhes de definição                                                                                                                        |                                                                                     | Intervalo de definição                        | Definição de fábrica         |
|----------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|
| BLE SET        | BLE OFF | Desemparelhe o pedal de controlo da unidade de controlo                                                                                      |                                                                                     | FC                                            | -                            |
|                |         | Desemparelhe o Osseo 100+ da unidade de controlo                                                                                             |                                                                                     | OS                                            | -                            |
|                |         | Desemparelhe o Link Module da unidade de controlo                                                                                            |                                                                                     | LK                                            | -                            |
|                |         | Desemparelhe o terminal externo da unidade de controlo                                                                                       |                                                                                     | PC                                            | -                            |
| UNT SET        | BZ VOL  | Volume do sinal emitido ao utilizar as teclas e ao ativar.                                                                                   |                                                                                     | H: alta<br>L: baixa                           | H                            |
|                | LCD BL  | Luminosidade do painel de controlo                                                                                                           |                                                                                     | 1-10<br>Valor mais alto:<br>mais brilho       | 10                           |
|                | TS LV   | Nível de sensibilidade do sensor tátil (quando a sensibilidade é reduzida, por exemplo ao utilizar película de proteção ou luvas cirúrgicas) |                                                                                     | 1-3<br>Valor mais alto:<br>mais sensibilidade | 1                            |
|                | CL LV1  | Nível de caudal da solução refrigerante (de acordo com o visor)                                                                              |   | 1-100%                                        | 20                           |
|                | CL LV2  |                                                                                                                                              |  | 1-100%                                        | 40                           |
|                | CL LV3  |                                                                                                                                              |  | 1-100%                                        | 60                           |
|                | CL LV4  |                                                                                                                                              |  | 1-100%                                        | 80                           |
|                | CL LV5  |                                                                                                                                              |  | 1-100%                                        | 100                          |
|                | F-RESET | Definições de inicialização<br>Quando o visor passar de desligado para ligado, prima a tecla enter para repor as predefinições de fábrica.   |                                                                                     |                                               |                              |
| FC SET         | BUT ST  | Informações sobre os botões do pedal de controlo (Consulte "7.1.2 Informações sobre os botões do pedal de controlo")                         |                                                                                     |                                               | Consulte as notas à esquerda |

## 7 Definição

| Menu principal | Submenu | Detalhes de definição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Intervalo de definição                                     | Definição de fábrica |
|----------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------|
| FC SET         | PDL-SET | Defina as especificações de rotação do motor de acordo com o nível de pressão do pedal de controlo da velocidade do pedal de controlo.<br>VAR: A velocidade de rotação muda com o intervalo de velocidade de rotação definido, de acordo com o nível de pressão do pedal<br>FIX: Quando o pedal é pressionado mais de 50 %, o motor roda à velocidade definida | VAR, FIX                                                   | VAR                  |
|                | FC CAL  | Calibre o pedal de controlo e os botões.<br>(Consulte "6.3 Calibração do pedal de controlo")                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                            | -                    |
|                | FC MODE | AUT: Defina o pedal de controlo para a ligação automática.<br>FC: Ative o modo de suspensão.<br>(Poderá ser necessário continuar a premir o pedal de controlo da velocidade do pedal de controlo para ligar automaticamente a unidade de controlo e o pedal de controlo.)<br>(Consulte "4.4 Modo de suspensão")                                                | AUT, FC                                                    | AUT                  |
|                | SLEEP   | Defina a hora até o pedal de controlo mudar para o modo de inatividade.<br>* O tempo apenas pode ser definido quando FC MODE é alterado de AUT para FC.<br>(Consulte "4.4 Modo de suspensão")                                                                                                                                                                  | OFF<br>5 m<br>10 m<br>15 m<br>20 m<br>30 m<br>45 m<br>60 m | 5 m                  |

### CUIDADO

- Quando os valores de definição são alterados, prima a tecla enter para finalizar. Se premir a tecla SPEED, a tecla TORQUE ou a tecla de cancelamento sem finalizar com a tecla Enter, ou se desligar a alimentação, os detalhes de definição não serão aplicados.

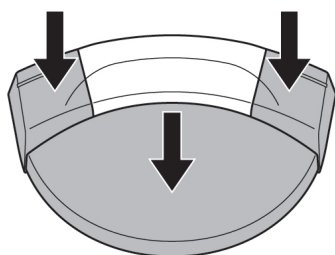
## IMPORTANTE

- A inicialização das definições de inicialização repõe "UNT SET" no modo de definição e as definições do programa para as predefinições de fábrica. "BLE SET" e "FC SET" no modo de definição não são inicializados. Proceda à memorização ou outro tipo de registo das definições atuais conforme necessário.
- Os detalhes de definição finalizados serão retidos mesmo que a alimentação seja desligada.

### 7.1.1 Emparelhamento com o pedal de controlo



1. Execute o procedimento operacional de "4.5 Função de ligação".
2. Prima .
3. Prima continuamente os dois botões e o pedal de controlo mostrado abaixo simultaneamente durante cerca de 10 segundos.
4. Considera-se que o emparelhamento foi realizado com êxito quando é emitido um sinal sonoro e a indicação "OK" é apresentada no visor LCD. Certifique-se de que os ícones da bateria e abaixo são apresentados e que o dispositivo está ligado.



5. Prima duas vezes para sair do modo de definição.

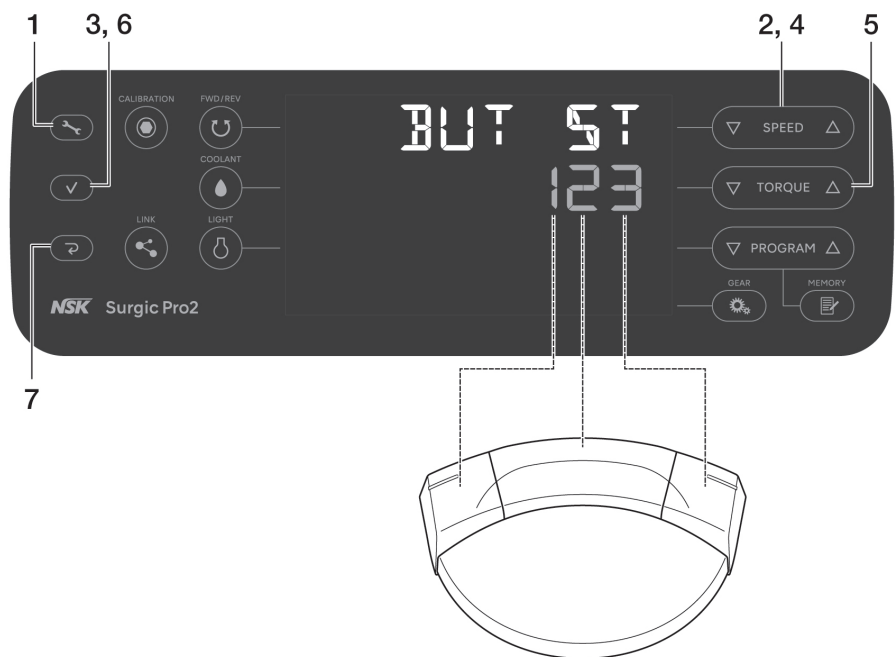
## ⚠ CUIDADO

- Se não for possível concluir o emparelhamento, substitua as baterias por outras novas.
- O emparelhamento pode não ser possível se algo estiver a obstruir o sinal entre o pedal de controlo e a unidade de controlo.

## IMPORTANTE

- O emparelhamento pode ser efetuado no espaço de 10 minutos após inserir a bateria.

7.1.2 Informações sobre os botões do pedal de controlo



1.

Prima continuamente  durante 2 segundos ou mais para mudar para o modo de definição.
2.

Prima  para seleccionar "FC SET".
3.

Prima .
4.

Prima  para seleccionar "BUT ST".
5.

Prima  para alterar o valor da definição. Consulte "<Valores de definição do botão do pedal de controlo>".
6.

Prima .

Prima  de cada vez para seleccionar os botões aos quais são atribuídas as funções pela seguinte ordem: botão esquerdo → botão central → botão direito → botão esquerdo, etc.
7.

Prima duas vezes  para sair do modo de definição.

<Predefinições>

| Botão esquerdo | Botão central | Botão direito |
|----------------|---------------|---------------|
| 1              | 2             | 3             |

<Valores de definição do botão do pedal de controlo>

| Valor de definição | Função                                                        |                                                                                |
|--------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Prima e solte o botão                                         | Prima continuamente o botão durante mais de 2 segundos                         |
| 0                  | Inválido                                                      | Inválido                                                                       |
| 1                  | Seleção do nível de caudal da solução de arrefecimento (cima) | Comutação do funcionamento entre este produto e o dispositivo ligado           |
| 2                  | Seleção do número de programa (cima)                          | Seleção do número de programa (baixo)                                          |
| 3                  | Comutação da direção de rotação                               | Iluminação LED do motor enquanto o botão é pressionado (O motor não vai rodar) |
| 4                  | Definição da velocidade de rotação (cima)                     | Definição da velocidade de rotação (baixo)                                     |

| Valor de definição | Função                                                                         |                                                                                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Prima e solte o botão                                                          | Prima continuamente o botão durante mais de 2 segundos                                     |
| 5                  | Definição da velocidade de rotação (cima)                                      | Definição da velocidade de rotação (avanço rápido para direção para cima)                  |
| 6                  | Definição da velocidade de rotação (baixo)                                     | Definição da velocidade de rotação (avanço rápido para direção para baixo)                 |
| 7                  | Definição do binário (cima)                                                    | Definição do binário (baixo)                                                               |
| 8                  | Definição do binário (cima)                                                    | Definição de binário (avanço rápido para direção para cima)                                |
| 9                  | Definição do binário (baixo)                                                   | Definição de binário (avanço rápido para direção para baixo)                               |
| A                  | Seleção do nível de caudal da solução de arrefecimento (cima)                  | Seleção do nível de caudal da solução refrigerante (0: sem caudal da solução refrigerante) |
| B                  | Seleção do número de programa (cima)                                           | Seleção do sistema de implante (cima)                                                      |
| C                  | Seleção do sistema de implante (cima)                                          | Seleção do sistema de implante (baixo)                                                     |
| D                  | Seleção da luminosidade do LED do motor                                        |                                                                                            |
| E                  | Iluminação LED do motor enquanto o botão é pressionado (0 motor não vai rodar) |                                                                                            |
| F                  | Irrigação enquanto o botão é pressionado (0 motor não vai rodar)               |                                                                                            |

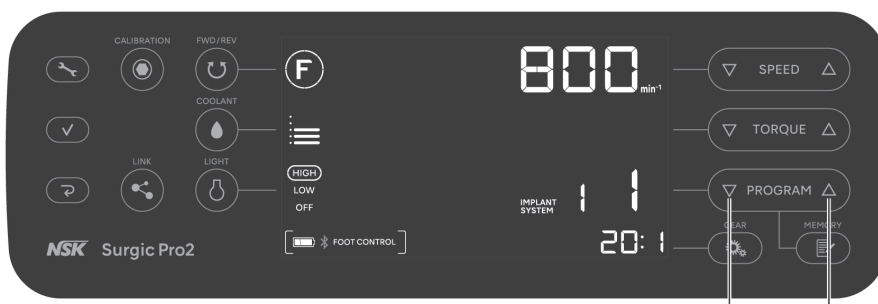
## 7.2 Sistema de implante

Podem definir-se oito programas para cada um dos oito sistemas de implante diferentes.

Ao definir o programa, consulte os valores recomendados pelo fabricante do implante.

### Como alterar o sistema de implante

Prima simultaneamente ▽ e △ em **PROGRAM** para alterar o sistema de implante.



\* Definições de fábrica: Consulte "10.5 Definições de fábrica (sistema de implante)".

## 7.3 Programação do funcionamento do sistema

Podem memorizar-se e invocar-se oito programas de acordo com os procedimentos de tratamento.

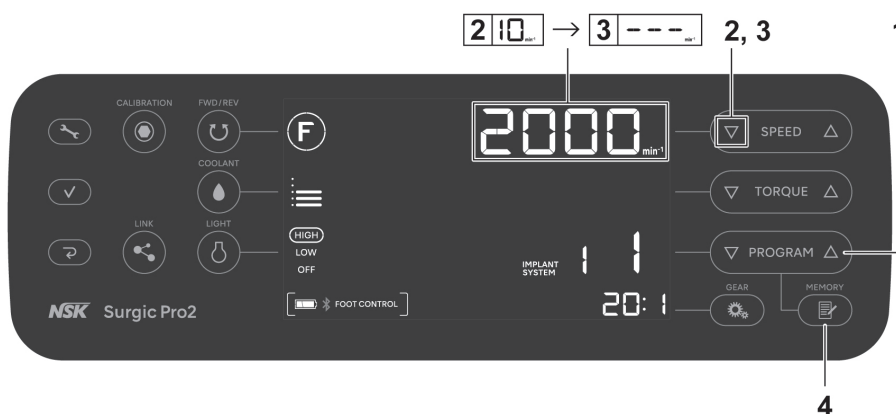


1. Prima **PROGRAM** para selecionar um número de programa.
2. Prima **FWD/REV** para selecionar a direção de rotação:
  - F** Rotação para a frente (direita)
  - R** Rotação para trás (esquerda)
  - \* O sinal é emitido constantemente quando a rotação para trás é selecionada.
3. Prima **GEAR** para selecionar a relação de transmissão da peça de mão utilizada.
4. Prima **SPEED** para definir a velocidade máxima de rotação.
  - \* Durante a rotação: apresenta a velocidade real.
  - \* Durante a paragem: apresenta a velocidade máxima definida.
  - \* O sinal é emitido quando se alcança o limite superior ou inferior.
5. Prima **TORQUE** para definir o limite superior do binário definido (redução de 20:1 contra com velocidade de rotação de apenas 100 min<sup>-1</sup> ou menos).
  - \* Para uma vez a 50 N•cm. Se a definição for superior a 55 N•cm, prima **TORQUE** novamente.
  - \* O sinal é emitido quando se alcança o limite superior ou inferior.
  - \* Sem apresentação quando a relação de transmissão é algo que não 20:1.
6. Prima **COOLANT** para selecionar o nível de caudal da solução refrigerante.
7. Prima **LIGHT** para selecionar um brilho ligeiro.
8. Prima **MEMORY** para memorizar a definição (a memorização está concluída quando é emitido um sinal sonoro longo).



### 7.3.1 Função de salto de programa

Ao comutar os números de programa com o pedal de controlo, os números que não se utilizarão podem ser memorizados antecipadamente e seleccionar-se os números a avançar.



1. Prima **PROGRAM** para escolher os números de programas que pretende saltar.
2. Prima **SPEED** para definir a velocidade mínima de rotação.
3. Prima novamente **SPEED** para apresentar a indicação "---" no visor LCD.
4. Prima continuamente **MEMORY** durante mais de 1 segundo até ouvir um sinal sonoro para memorizar.

Cancelar a função de avanço do programa

1. Prima **PROGRAM** para escolher os números dos programas nos quais pretende cancelar a função de salto.
2. Prima **SPEED** para definir uma velocidade diferente de "---".
3. Prima continuamente **MEMORY** durante mais de 1 segundo até ouvir um sinal sonoro para memorizar.

## 8 Resolução de problemas

### 8.1 Código de erro

Caso ocorra um erro e o motor pare, é apresentado um código de erro no LCD e é emitido um sinal para facilitar a verificação do estado da unidade de controlo e identificar a causa do erro. O código de erro fica intermitente até que o erro seja eliminado.

Pressione o pedal de controlo da velocidade do pedal de controlo ou prima a tecla de cancelamento para efetuar uma verificação de erros. Se não for detetado um erro, a condição de erro pode ser cancelada. Se o pedal de controlo não estiver ligado, prima a tecla de cancelamento para cancelar a condição de erro.

Código

| de erro | Tipo de erro                                             | Causa do erro                                                                                                                                                                                                                                    | Ação                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E0      | Erro do sistema                                          | Erro de auto-verificação.                                                                                                                                                                                                                        | Solicite reparação.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| E1      | Erro de deteção da tensão/corrente do motor              | Utilização prolongada sob carga pesada.<br>Curto-circuito no motor.<br>Falha do cabo do motor (linha de alimentação).                                                                                                                            | O contacto elétrico pode ser insuficiente.<br>Volte a ligar corretamente o cabo do motor.<br>Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                                                                                                                    |
| E2      | Erro da fonte de alimentação                             | Contacto insuficiente do cabo de alimentação.<br>Falha do circuito da fonte de alimentação.                                                                                                                                                      | Volte a ligar corretamente o cabo de alimentação.<br>Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                                                                                                                                                            |
| E3      | Erro do sensor do motor                                  | Falha do sensor do motor.<br>Cabo do motor desligado. Falha do cabo do motor (linha de sinal).<br>Entrada de água no motor.                                                                                                                      | O contacto elétrico pode ser insuficiente.<br>Volte a ligar corretamente o cabo do motor.<br>Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.<br>(Certifique-se de que instala uma tampa de proteção ao limpar num dispositivo de lavagem-desinfecção.)          |
| E4      | Erro de sobreaquecimento interior da unidade de controlo | Sobreaquecimento por utilização prolongada sob carga pesada.<br>Utilize imediatamente após a unidade de controlo ser colocada a alta temperatura (como no interior de um automóvel sob sol escaldante ou num cacifo exposto a luz solar direta). | Deixe arrefecer antes da utilização.<br>Para permitir a irradiação de calor suficiente, a periferia da unidade de controlo deve ser bem ventilada sempre que possível.<br>Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                                       |
| E5      | Erro de quebra                                           | Tensão anormal gerada no circuito do interruptor iniciar/parar.<br>Falha no circuito do interruptor iniciar/parar.                                                                                                                               | Quando a rotação e paragem são repetidas num curto período de tempo, poderá ser ativado um circuito para suprimir a aceleração repentina aquando da rotação.<br>Aguarde alguns segundos antes da utilização.<br>Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação. |

| Código de erro | Tipo de erro                       | Causa do erro                                                                                                                                                                                                                           | Ação                                                                                                                                                                   |
|----------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E6             | Erro de avaria de rotação do motor | Falha de instalação da broca.<br>Avaria do contra ângulo.<br>Avaria do motor.                                                                                                                                                           | O mandril poderá estar aberto ou poderá não estar suficientemente fechado. Feche corretamente o mandril.<br>Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação. |
| E7             | Erro da bomba de irrigação         | Tubo de irrigação incorretamente instalado preso no rolo da bomba.<br>Avaria da bomba de irrigação.                                                                                                                                     | Verifique o tubo de irrigação.<br>Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                                                                           |
| E8             | Erro de comunicação Bluetooth      | Avaria do circuito de comunicação Bluetooth.                                                                                                                                                                                            | Solicite reparação.                                                                                                                                                    |
| E9             | Erro do pedal de controlo          | Avaria do sensor do pedal de controlo (Hall IC).<br>Erro de auto-verificação.                                                                                                                                                           | Solicite reparação.                                                                                                                                                    |
| E10            | Erro do LED do motor (motor ótico) | Adesão da solução salina ao LED do motor.<br>Avaria do circuito LED.                                                                                                                                                                    | Retire totalmente a solução salina. Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                                                                         |
| E11            | Erro do painel de controlo         | Avaria do controlador do visor LCD.<br>Avaria da folha eletrostática.                                                                                                                                                                   | Solicite reparação.                                                                                                                                                    |
| E12            | Erro do Link Module                | Avaria do cabo de ligação.<br>Falha do circuito do Link Module.<br>Falha do circuito de comunicação por Bluetooth no Link Module.                                                                                                       | Desligue o VarioSurg 3 e volte a ligar o Link Module firmemente. Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                                            |
|                | VarioSurg 4<br>Erro de ligação     | Falha do circuito do VarioSurg 4.<br>Falha do circuito de comunicação por Bluetooth no VarioSurg 4.                                                                                                                                     | Desligue o VarioSurg 4 e volte a ligar o VarioSurg 4 firmemente. Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                                            |
| E13            | Erro do Osseo 100+                 | É afetado pela interferência eletromagnética de dispositivos eletrónicos<br>Influência de ondas de interferência eletromagnética emitidas pelo equipamento eletrónico.<br>Falha do circuito de comunicação por Bluetooth no Osseo 100+. | Mantenha uma distância suficiente entre a ponta do Osseo 100+ e o equipamento eletrónico. Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                   |
| E14            | Erro terminal externo              | O SO do terminal externo não é suportado.<br>Avaria do terminal externo.                                                                                                                                                                | Verifique o SO suportado na aplicação. Além disso, reinstale a aplicação. Se não for possível eliminar o erro, solicite a reparação.                                   |

## 8.2 Problemas e soluções

Quando um problema for detetado, volte a verificar o seguinte antes de solicitar uma reparação. Se nenhuma destas soluções for aplicável ou se o problema não for corrigido mesmo depois de uma medida ter sido tomada, há uma suspeita de falha deste produto. Contacte o seu revendedor NSK autorizado.

| Problema                                                                                               | Causa do problema                                     | Ação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ecrã em branco.                                                                                        | Ficha incorretamente inserida na fonte de alimentação | Certifique-se de que a ficha está inserida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                        | Avaria do interruptor de alimentação                  | Solicite reparação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| A velocidade máxima de rotação e "---" são apresentados de forma alternada no ecrã de velocidade.      | Alimentação ligada ao premir o pedal de controlo      | Retire o pé do pedal de controlo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                        | Avaria do pedal de controlo                           | Se o problema for resolvido removendo as baterias, é uma avaria do pedal de controlo. Caso contrário, é uma avaria da unidade de controlo. Contacte um distribuidor NSK autorizado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                        | Avaria da unidade de controlo                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Depois de ligar a alimentação, é apresentada a indicação "CONNECT" ou "PUSH FC" e o ecrã não é ligado. | O pedal de controlo não está ligado.                  | <p>Continue a pressionar o pedal de controlo da velocidade do pedal de controlo enquanto a indicação "PUSH FC" for apresentada no visor LCD. Se o ecrã não alterar após 5 minutos, prima continuamente a tecla de cancelamento. O ecrã normal é apresentado.</p> <p>Consulte "3.2 Instalação das pilhas do pedal de controlo" e substitua as pilhas do pedal de controlo para verificar se pode ser ligado.</p> <p>Se não puder ser ligado depois de substituir as pilhas, consulte "7.1.1 Emparelhamento com o pedal de controlo" para proceder ao emparelhamento.</p> <p>Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.</p> |

| Problema                                                        | Causa do problema                                                                                 | Ação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ausência de rotação mesmo que o pedal de controlo seja premido. | O pedal de controlo não está ligado.                                                              | <p>Efetue o que se segue depois de confirmar que nada está a obstruir o sinal entre o pedal de controlo e a unidade de controlo.</p> <p>Desligue a alimentação da unidade principal e volte a ligar para ligar a unidade de controlo.</p> <p>Consulte "3.2 Instalação das pilhas do pedal de controlo" e substitua as pilhas do pedal de controlo por pilhas novas.</p> <p>Consulte "7.1.1 Emparelhamento com o pedal de controlo" e proceda ao emparelhamento.</p> <p>Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.</p>                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                 | A resposta do pedal de controlo e dos botões é fraca porque já não são utilizados há muito tempo. | Consulte "6.3 Calibração do pedal de controlo" e calibre o pedal de controlo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                 | Avaria da unidade de controlo ou do pedal de controlo                                             | Se o problema não for resolvido verificando as baterias do pedal de controlo ou o estado da ligação do pedal de controlo, é necessário reparar o sistema.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| É apresentada a indicação "COM ERR FC".                         | Pedal de controlo não ligado                                                                      | <p>Prima a tecla de cancelamento para cancelar o erro.</p> <p>Depois de confirmar que nada bloqueia o sinal entre a unidade de controlo e o pedal de controlo, aguarde alguns instantes para verificar se o pedal de controlo é ligado automaticamente. Se não estiver ligado automaticamente, efetue os procedimentos seguintes.</p> <p>Desligue a alimentação da unidade de controlo e volte a ligar para ligar a unidade de controlo.</p> <p>Consulte "3.2 Instalação das pilhas do pedal de controlo" e substitua as pilhas do pedal de controlo por pilhas novas.</p> <p>Consulte "7.1.1 Emparelhamento com o pedal de controlo" e proceda ao emparelhamento.</p> <p>Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.</p> |

## 8 Resolução de problemas

| Problema                                | Causa do problema                             | Ação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| É apresentada a indicação "COM ERR LK". | Link Module ou VarioSurg 4 não está conectado | <p>Prima a tecla de cancelamento para cancelar o erro.</p> <p>Depois de confirmar que nada bloqueia o sinal entre a unidade de controlo e o Link Module, aguarde alguns instantes para verificar se o Link Module é ligado automaticamente. Se não estiver ligado automaticamente, efetue os procedimentos seguintes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desligue e volte a ligar este produto e o VarioSurg 3 ou VarioSurg 4 ligado ao mesmo.</li> <li>• Consulte o manual do Link Module ou do VarioSurg 4 e tente emparelhar novamente.</li> </ul> <p>Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.</p>                                                                       |
| É apresentada a indicação "COM ERR OS". | Osseo 100+ não ligado                         | <p>Prima a tecla de cancelamento para cancelar o erro.</p> <p>Depois de confirmar que nada bloqueia o sinal entre a unidade de controlo e o Osseo 100+, aguarde alguns instantes para verificar se o Osseo 100+ é ligado automaticamente. Se não estiver ligado automaticamente, efetue os procedimentos seguintes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desligue e volte a ligar este produto e o Osseo 100+ ligado ao mesmo.</li> <li>• Carregue a bateria suficientemente com o carregador do Osseo 100+ e tente novamente a ligação automática.</li> <li>• Consulte o Osseo 100+ e tente emparelhar novamente.</li> </ul> <p>Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.</p> |
| É apresentada a indicação "BATTERY FC". | A bateria do pedal de controlo está fraca     | <p>Pressione o pedal de controlo da velocidade do pedal de controlo ou prima a tecla de cancelamento para cancelar o erro.</p> <p>Substitua as baterias.</p> <p>Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| É apresentada a indicação "BATTERY OS". | A bateria do Osseo 100+ está fraca            | <p>Pressione o pedal de controlo da velocidade do pedal de controlo ou prima a tecla de cancelamento para cancelar o erro.</p> <p>Carregue a bateria suficientemente com o carregador do Osseo 100+ e tente novamente a ligação automática.</p> <p>Se isto não resolver o problema, contacte um distribuidor autorizado NSK.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 9 Lista de peças de substituição e peças opcionais

| Modelo                              | REF         | Observações                                                                     |
|-------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Cabo de alimentação CA              | U260414     | 230 V                                                                           |
| Cabo de alimentação CA              | U198013     | 230 V: Apenas para a Oceânia                                                    |
| Cabo de alimentação CA              | U371550     | 120 V                                                                           |
| Suporte da solução de arrefecimento | U370152     |                                                                                 |
| FC-81                               | Z1401001    | Pedal de controlo com suporte                                                   |
| Tampa da bateria                    | Z1401068    | Para pedal de controlo.                                                         |
| SGL80M                              | Y1004211    | Motor ótico (com cabo do motor)                                                 |
| SG80M (2,0 m)                       | Y1004212    | Motor não ótico (com cabo do motor)                                             |
| Tampa de proteção                   | 10001595    |                                                                                 |
| Anel vedante                        | D0312457102 | Para a tampa de proteção.                                                       |
| Anel vedante                        | D0312074080 | Para o micromotor.                                                              |
| Suporte do tubo                     | E1198105    | Para o micromotor.                                                              |
| Suporte do tubo                     | Y900083     | Pacote de 7                                                                     |
| Broca de calibração                 | Z1057101    |                                                                                 |
| Suporte do contra ângulo            | Z1402110    |                                                                                 |
| Suporte do bico                     | 20000396    | Para X-SG20L / X-SG20ML.                                                        |
| Suporte do bico                     | 20000357    | Para SG20 / SG20M.                                                              |
| Bico de pulverização interno        | 10000324    | 23 mm                                                                           |
| Arame para limpeza                  | 20000512    |                                                                                 |
| Bico de pulverização do tipo E      | Z019090     |                                                                                 |
| Conector Y                          | C823752     | Utilizado para ligar a irrigação de solução de arrefecimento interna e externa. |
| Tubo de irrigação                   | Y900113     | Pacote de 5 para motor de 2,0 m.                                                |
| X-SG20L                             | C1003       | Contra ângulo cirúrgico ótico.                                                  |
| X-SG20ML                            | CA13030001  | Contra ângulo cirúrgico ótico.                                                  |
| SG20                                | C1010       | Contra ângulo cirúrgico não ótico.                                              |
| SG20M                               | CA13020001  | Contra ângulo cirúrgico não ótico.                                              |
| X-DSG20L                            | C1068       | Contra ângulo cirúrgico de desmontagem ótico.                                   |
| X-DSG20                             | C1067       | Contra ângulo cirúrgico de desmontagem não ótico.                               |
| X-DSG20Lh                           | C1076       | Contra ângulo cirúrgico de desmontagem ótico com hexágono.                      |
| X-DSG20h                            | C1075       | Contra ângulo cirúrgico de desmontagem não ótico com hexágono.                  |
| Link Module                         | Z1402001    | Para ligar este produto e o VarioSurg 3.                                        |
| Link Stand2                         | Z1452001    | Para a instalação deste produto e do VarioSurg 3.                               |
| VarioSurg 3                         | Y1002726    | Com pedal de controlo                                                           |
| VarioSurg 3 não FT                  | Y1002248    | Sem pedal de controlo                                                           |

## 9 Lista de peças de substituição e peças opcionais

| Modelo                    | REF      | Observações                                                                          |
|---------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| VarioSurg 4 (230V)        | Y1500706 | Com pedal de controlo                                                                |
| VarioSurg 4 w/o FC (230V) | Y1500712 | Sem pedal de controlo                                                                |
| Osseo 100+                | Y1004176 | Sistema de medição da estabilidade de implante                                       |
| Caixa de transporte       | Y1004219 | Para componentes e acessórios deste produto. Apenas para a Europa.                   |
| Caixa de transporte       | Y1500395 | Para componentes e acessórios deste produto.                                         |
| SG-CASE                   | S900040  | Cassete de esterilização. Apenas para a Europa.                                      |
| iCart Duo                 | S9090    | Para a instalação deste produto e do VarioSurg 3 e acessórios. Apenas para a Europa. |
| iCart L                   | Z299     | Para a instalação deste produto e do VarioSurg 3 e acessórios.                       |
| PANA SPRAY Plus           | Z182100  | Para contra ângulos de alta e baixa velocidade.                                      |



## 10 Especificações

### 10.1 Especificações do sistema

#### ■ Unidade de controlo

|                            |                         |
|----------------------------|-------------------------|
| Modelo                     | NE335                   |
| Tensão de alimentação      | CA 100-240 V            |
| Frequência                 | 50/60 Hz                |
| Consumo de energia         | Máx. 240 VA             |
| Rendimento máximo da bomba | 75 ml/min               |
| Dimensões                  | L 245 x P 235 x A 90 mm |
| Peso                       | 2,1 kg                  |
| Binário                    | 5-80 N • cm             |

#### ■ Micromotor

|                                    |                                       |       |
|------------------------------------|---------------------------------------|-------|
| Modelo                             | SGL80M                                | SG80M |
| Intervalo de velocidade de rotação | 200-40.000 min <sup>-1</sup> ±10%     |       |
| Tensão de entrada                  | DC36V                                 |       |
| Dimensões                          | Ø23,5 x C 82,6 mm (sem cabo do motor) |       |
| Comprimento do cabo                | 2 m                                   |       |
| Ótico                              | LED High-CRI                          | -     |
| Peso                               | 0,2 kg (com cabo do motor)            |       |

#### ■ Pedal de controlo

|                               |                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| Modelo                        | FC-81                                         |
| Fonte de alimentação elétrica | Três pilhas alcalinas AAA/Micro/LR03 de 1,5 V |
| Dimensões                     | L 260 x P 185 x A 65 mm                       |
| Peso                          | 1,1 kg (com suporte)                          |

#### ■ Utilização, transporte e ambiente de armazenamento

|                                        | Temperatura                                                                         | Humidade                                                                            | Pressão atmosférica                                                                   |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Ambiente de utilização                 |  |  |  |
| Ambiente de armazenamento e transporte |  |  |  |

\* Sem condensação de humidade na unidade de controlo.

\* A utilização fora destes limites pode causar avarias.

Instrumentos médicos que podem ser combinados com o produto:

- NSK VarioSurg 3
- NSK VarioSurg 4

## 10 Especificações

- NSK Osseo 100+

Consulte <Outros produtos> em "2.2 Produtos aplicáveis".

- Peça de mão cirúrgica NSK em conformidade com a norma ISO 3964 (EN ISO 3964)

No entanto, a precisão do binário não é garantida para peças de mão diferentes das indicadas em <Peça de mão contra-ângulo> em "2.2 Produtos aplicáveis".

A marca nominativa Bluetooth® e os logótipos são marcas registradas pertencentes à Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização das ditas marcas por parte da NAKANISHI INC. é feita sob licença. As outras marcas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

### 10.2 Especificações da ligação por Bluetooth

|                         |                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| Banda de frequência     | Banda ISM 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)                    |
| Potência da transmissão | Classe 3 de 1 mW                                       |
| Modulação               | GFSK                                                   |
| Canais                  | 40 canais Espaço 2 MHz                                 |
| Compatibilidade         | EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010 |

### 10.3 Classificação do equipamento

- Tipo de proteção contra choques elétricos:
  - Equipamento de classe I
- Grau de proteção contra descargas elétricas:
  - Peça aplicada de tipo B  (peça aplicada: peça de mão)
- Método de manutenção (limpeza) e esterilização recomendado pelo fabricante:
  - Consulte "5 Manutenção pós-utilização"
- Grau de proteção contra a entrada de água conforme indicado na norma IEC 60529 (EN 60529):
  - Pedal de controlo: IPX8 (proteção contra os efeitos da imersão contínua em água)
- Grau de segurança da utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico:
  - Equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Modo de funcionamento:
  - Funcionamento não contínuo

### 10.4 Princípio de funcionamento

A alimentação é fornecida à unidade de controlo através de operações no pedal de controlo.

Isso faz com que o motor funcione e a broca instalada no contra ângulo rode.

### 10.5 Definições de fábrica (sistema de implante)

Seguem-se as definições de fábrica iniciais. Estas são apenas condições de definição de referência, pelo que devem ser alteradas de acordo com as condições do sistema de implante utilizado.

| Número do sistema de implante | Número do programa |   | Velocidade de rotação máxima [min <sup>-1</sup> ] |      | Limite superior de binário [N • cm] |    | Direção de rotação [F/R] |   | Relação de transmissão [X:X] | Nível de caudal de solução de arrefecimento [0-5] |   | Nível de luz [H/L] |
|-------------------------------|--------------------|---|---------------------------------------------------|------|-------------------------------------|----|--------------------------|---|------------------------------|---------------------------------------------------|---|--------------------|
| 1                             | 1                  | 5 | 2000                                              | 1200 | –                                   | –  | F                        | F | 20:1                         | 3                                                 | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 2000                                              | 25   | –                                   | 45 | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 2000                                              | 25   | –                                   | 50 | F                        | R |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 1600                                              | 25   | –                                   | 20 | F                        | F |                              | 3                                                 | 0 |                    |
| 2                             | 1                  | 5 | 2000                                              | 800  | –                                   | –  | F                        | F | 20:1                         | 3                                                 | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 800                                               | 25   | –                                   | 45 | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 800                                               | 25   | –                                   | 50 | F                        | R |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 800                                               | 25   | –                                   | 20 | F                        | F |                              | 3                                                 | 0 |                    |
| 3                             | 1                  | 5 | 800                                               | 400  | –                                   | –  | F                        | F | 20:1                         | 3                                                 | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 600                                               | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 500                                               | 15   | –                                   | 40 | F                        | R |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 400                                               | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 0 |                    |
| 4                             | 1                  | 5 | 800                                               | 300  | –                                   | –  | F                        | F | 20:1                         | 3                                                 | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 600                                               | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 500                                               | 15   | –                                   | 40 | F                        | R |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 400                                               | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 0 |                    |
| 5                             | 1                  | 5 | 1400                                              | 15   | –                                   | 35 | F                        | F | 20:1                         | 3                                                 | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 1400                                              | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 1400                                              | 15   | –                                   | 40 | F                        | R |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 800                                               | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 0 |                    |
| 6                             | 1                  | 5 | 1400                                              | 1400 | –                                   | –  | F                        | F | 20:1                         | 3                                                 | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 1400                                              | 1200 | –                                   | –  | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 1400                                              | 1000 | –                                   | –  | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 1400                                              | 25   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 0 |                    |
| 7                             | 1                  | 5 | 1400                                              | 1000 | –                                   | –  | F                        | F | 20:1                         | 3                                                 | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 1400                                              | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 1400                                              | 15   | –                                   | 40 | F                        | R |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 1200                                              | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 0 |                    |
| 8                             | 1                  | 5 | 800                                               | 600  | –                                   | –  | F                        | F | 20:1                         | 3                                                 | 3 | H                  |
|                               | 2                  | 6 | 600                                               | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 3                  | 7 | 600                                               | 15   | –                                   | 40 | F                        | R |                              | 3                                                 | 3 |                    |
|                               | 4                  | 8 | 600                                               | 15   | –                                   | 35 | F                        | F |                              | 3                                                 | 0 |                    |

\* Exemplo) Número do sistema de implante: 3, Número do programa: 5

Velocidade de rotação máxima: 400, Limite superior de binário: –, Direção de rotação: F,

Relação de transmissão: 20:1, Nível de caudal de solução de arrefecimento: 3, Nível de luz: H

## 11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)

| Informação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas.                                                                                                                                                                                    |                                |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O produto deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do produto deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente. Informação e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas. |                                |                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ensaio de emissões                                                                                                                                                                                                                                    | Cumprimento                    | Ambiente eletromagnético - Informação                                                                                                                                                                                                    |
| Emissões por radiação<br>CISPR 11/EN 55011                                                                                                                                                                                                            | Grupo 1<br>Classe B            | O produto utiliza energia RF apenas para as suas funções internas.<br><br>Como tal, as emissões de RF são bastante baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico nas proximidades.                 |
| Emissões por condução<br>CISPR 11/EN 55011                                                                                                                                                                                                            | Grupo 1<br>Classe B            | O produto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de eletricidade de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas<br>IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                                     | Classe A<br>(220-240 V)        |                                                                                                                                                                                                                                          |
| Flutuações de tensão/emissões de tremulação<br>IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3                                                                                                                                                                             | Em conformidade<br>(220-240 V) |                                                                                                                                                                                                                                          |

| Informação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética                                                                                                                 |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O produto deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.<br>O cliente ou o utilizador do produto deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente. |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |
| Ensaio de imunidade                                                                                                                                                               | Nível de ensaio IEC/EN 60601                                                                                                                                          | Nível de cumprimento                                                                                                                                                  |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2                                                                                                                        | Contacto $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV pelo ar                                                                                        | Contacto $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV pelo ar                                                                                        |
| Transiente elétrico rápido/rajada<br>IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4                                                                                                                   | Entrada de alimentação CA PORT<br>$\pm 2$ kV<br><br>Peças de entrada/saída de sinal PORT<br>$\pm 1$ kV                                                                | Entrada de alimentação CA PORT<br>$\pm 2$ kV<br><br>Peças de entrada/saída de sinal PORT<br>$\pm 1$ kV                                                                |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5                                                                                                                                         | Linha a linha<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV<br><br>Linha à terra<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV                                                                | Linha a linha<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV<br><br>Linha à terra<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV                                                                |
| Buracos de tensão<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                                                                                                                                 | 0% $U_T$ ; 0,5 ciclo<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)<br><br>0% $U_T$ ; 1 ciclo<br>e<br>70% $U_T$ ;<br>25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos<br>Monofásica; 0° | 0% $U_T$ ; 0,5 ciclo<br>(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°)<br><br>0% $U_T$ ; 1 ciclo<br>e<br>70% $U_T$ ;<br>25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos<br>Monofásica; 0° |

## 11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)

|                                                                                    |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interrupções de tensão<br>IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11                             | 0% $U_T$ ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclos                                                                                                                  | 0% $U_T$ ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclos                                                                                                                  |
| Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético<br>IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8 | 30 A/m                                                                                                                                                     | 30 A/m                                                                                                                                                     |
| Campo magnético de proximidade<br>IEC 61000-4-39                                   | 134,2 kHz (modulação por impulsos)<br>2,1 kHz, ciclo de funcionamento a 50%,<br>13,56 MHz (modulação por impulsos)<br>50 kHz, ciclo de funcionamento a 50% | 134,2 kHz (modulação por impulsos)<br>2,1 kHz, ciclo de funcionamento a 50%,<br>13,56 MHz (modulação por impulsos)<br>50 kHz, ciclo de funcionamento a 50% |
| NOTA "Ut" é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.              |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                            |

| Informação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética                                |                                                                                                                                  |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O produto deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.                    |                                                                                                                                  |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| O cliente ou o utilizador do produto deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente. |                                                                                                                                  |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ensaio de imunidade                                                                              | Nível de teste<br>IEC/EN 60601                                                                                                   | Nível de cumprimento                    | Ambiente eletromagnético - Informação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6                                                       | 3 V RMS<br>0,15 MHz-80 MHz<br>6 V RMS<br>Bandas ISM entre<br>0,15 MHz e 80 MHz                                                   | 3 V RMS<br>6 V RMS                      | AVISO: Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer elemento do produto, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:<br> |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3                                                       | 3 V/m 80 MHz-<br>2,7 GHz                                                                                                         | 3 V/m                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                  | 9 V/m em bandas<br>ISM<br>710 MHz, 745 MHz,<br>780 MHz,<br>5,24 GHz, 5,5 GHz,<br>5,785 GHz<br>27 V/m em bandas<br>ISM<br>385 MHz | 9 V/m<br><br><br><br><br><br><br>27 V/m |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)

|  |                                                                                                                    |        |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|
|  | 28 V/m em bandas<br>ISM<br>450 MHz, 810 MHz,<br>870 MHz,<br>930 MHz, 1,72 GHz,<br>1,845 GHz, 1,97 GHz,<br>2,45 GHz | 28 V/m |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas indicações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

- a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Deve ser considerada uma análise eletromagnética do local para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores fixos RF. Se a intensidade de campo medida no local onde a série do produto é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o produto deve ser vigiado para comprovar o funcionamento normal. Se for detetado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar a série do produto.
- b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

| Cabos e acessórios           | Comprimento máximo | Em conformidade com                                                                            |                              |
|------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Micromotor com cabo do motor | 2,0 m              | Emissões de RF, CISPR 11:                                                                      | Classe B/Grupo 1             |
| Cabo de alimentação CA       | 2,0 m              | Emissões harmónicas (220-240 V):                                                               | IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2 |
| Pedal de controlo            | sem fios           | Flutuações de tensão/tremulação (220-240 V):                                                   | IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3 |
| Link Module                  | sem fios           | Descarga eletrostática (ESD):                                                                  | IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2   |
| Osseo 100+                   | sem fios           | Corrente transitória elétrica rápida/rajada:                                                   | IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4   |
|                              |                    | Sobretensão:                                                                                   | IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5   |
|                              |                    | Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de potência: | IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11 |
|                              |                    | Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético:                                          | IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8   |
|                              |                    | RF conduzida:                                                                                  | IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6   |
|                              |                    | RF irradiada:                                                                                  | IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3   |

**NAKANISHI INC.**  [www.nsk-dental.com](http://www.nsk-dental.com)  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

**NSK Europe GmbH**    
Elly-Beinhorn-Str. 8, 65760 Eschborn, Germany



Visit our  
website