



Surgery System

Surgic Pro2

OPERATION
MANUAL

RxOnly MADE IN JAPAN



English1

Français.....57

TABLE OF CONTENTS

English

1	Preface	3
1.1	User and indications for use.....	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	15
3.1	Connecting AC power cord	15
3.2	Installing foot control batteries	15
3.3	Installing foot control hanger.....	16
3.4	Mounting coolant solution hanger post	16
3.5	Using Barrier films.....	17
3.6	Installing irrigation tube.....	17
3.7	Inserting irrigation tube onto and from bag / bottle.....	19
3.8	Connecting motor cord	19
3.9	Connecting handpiece.....	20
3.10	Irrigation nozzle attachment.....	20
3.11	Attaching tube holder	21
3.12	Check before treatment.....	21
3.12.1	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 monitoring device (Osseo 100+).....	29
4.5.2	External terminal.....	30
5	Post-use Maintenance	31
5.1	Preparation	31
5.2	Cleaning.....	32
5.3	Sterilization	34

5.4	Storage	35
6	Maintenance.....	36
6.1	Replace O-ring	36
6.2	Periodical maintenance checks.....	36
6.3	Foot control calibration.....	37
7	Setting.....	38
7.1	Setting key.....	38
7.1.1	Pairing with foot control	41
7.1.2	Foot control button guidance.....	42
7.2	Implant system	43
7.3	Programming system operation	44
7.3.1	Program skip function	45
8	Troubleshooting	46
8.1	Error code.....	46
8.2	Problems and solutions.....	47
9	Spare Parts and Option List.....	50
10	Specification.....	51
10.1	System specifications	51
10.2	Bluetooth specifications.....	52
10.3	Classification of equipment	52
10.4	Operation principle	52
10.5	Factory settings (implant system).....	52
11	EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)	54

1 Preface

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

1.1 User and indications for use

- User
Qualified professionals (Dentists and oral surgeons).
- Indications for use
The Surgic Pro2 is intended for use in dental oral surgery and dental implant.
The main unit is designed to be used with a specific dental micromotor that drives dental handpieces fitted with appropriate tools to cut hard tissues in the mouth.

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 X-SG20L/S-Max SG20 OPERATION MANUAL	OM-C0560E
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
⚠ WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
⚠ CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

⚠ 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.
- 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.

WARNING

- 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 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.
- 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.

⚠ CAUTION

- 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 using a cloth moistened with ethanol. 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 LED light directly. Doing so poses a risk of eye injury.
- If any abnormalities (dark, does not light, flashes, etc.) are found with the LED, 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.
- 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.
- The settings are samples based on information published information by the implant manufacturer that might be subject to change updates and to review the most current setting to ensure the appropriate setting per the implant manufacturer's instructions.
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
- This product cannot be connected using Bluetooth to devices other than those specified in this manual.

⚠ CAUTION

- This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. “Harmful interference” is defined in 47 CFR §2.122 by the FCC as follows: Interference which endangers the functioning of a radionavigation service or of other safety services or seriously degrades, obstructs, or repeatedly interrupts a radio communication service operating in accordance with the [ITU] Radio Regulations.
- FCC CAUTION
Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user’s authority to operate the equipment.
- This transmitter must not be co-located or operated in conjunction with any other antenna or transmitter.
- This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment and meets the FCC radio frequency (RF) Exposure Guidelines as this equipment has very low levels of RF energy.

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"
	Mandatory conformance mark on many products placed on the market in the European Economic Area
	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.
	Manufacturer
	Importer
	Distributor
	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.
	Device Name for Health Canada
	Catalog number (Order code)
	Serial No.
	Batch code
	Date of manufacture



Unique Device Identifier



GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.



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.

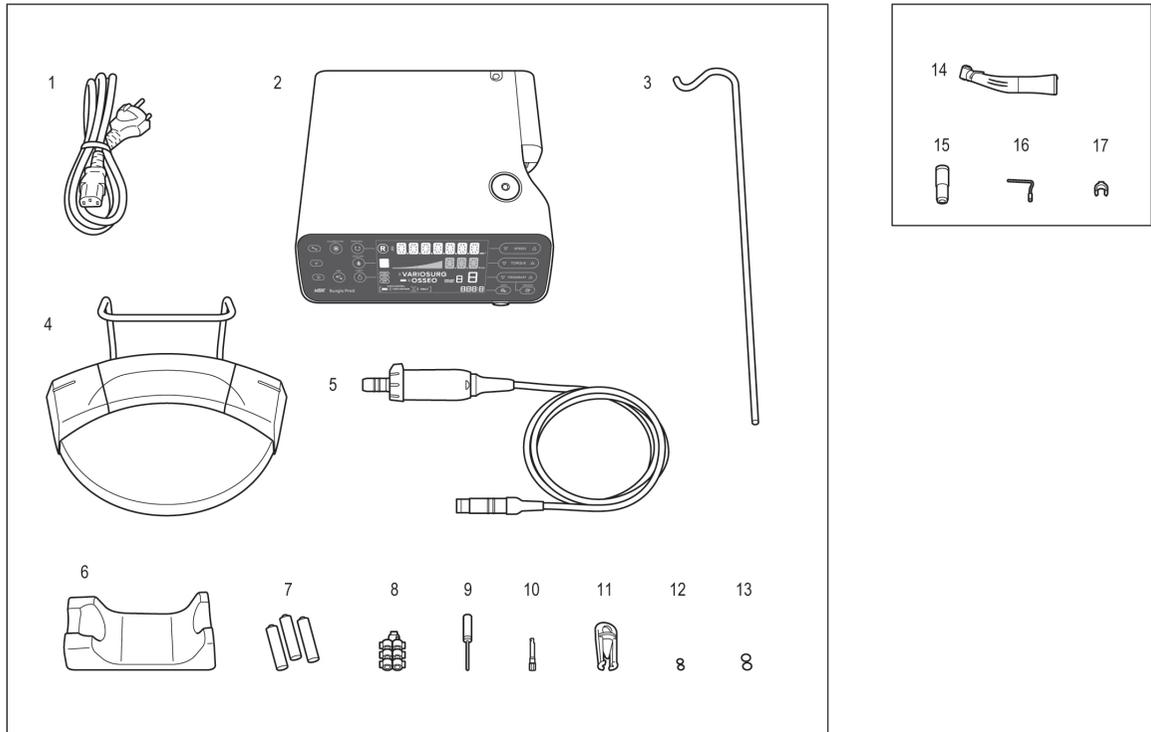
Therefore contact an authorized NSK dealer.

1.6 Warranty

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

2 Product Description

2.1 Package contents



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	Internal Spray Nozzle	1
17	Nozzle Holder	1

** 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.

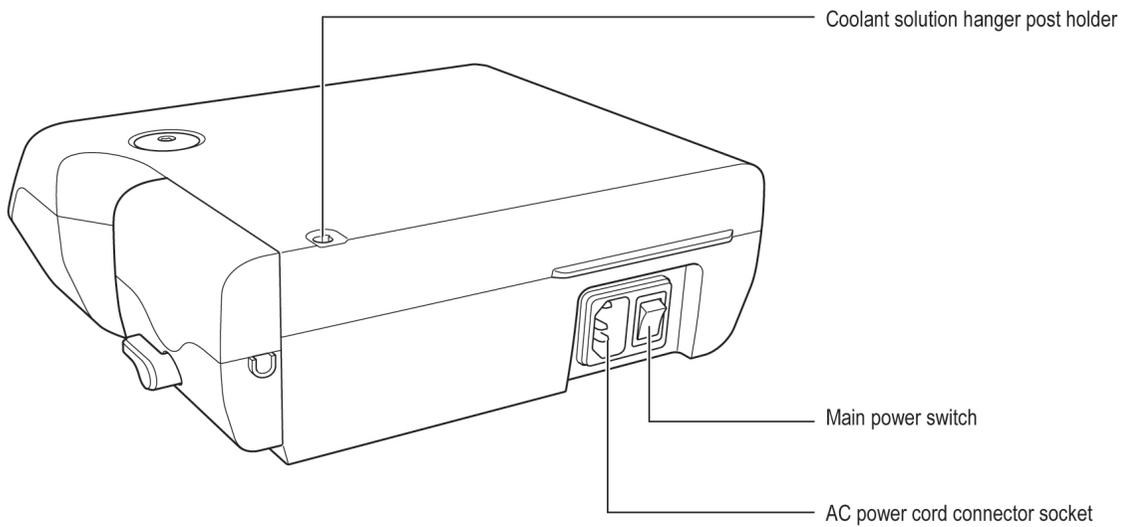
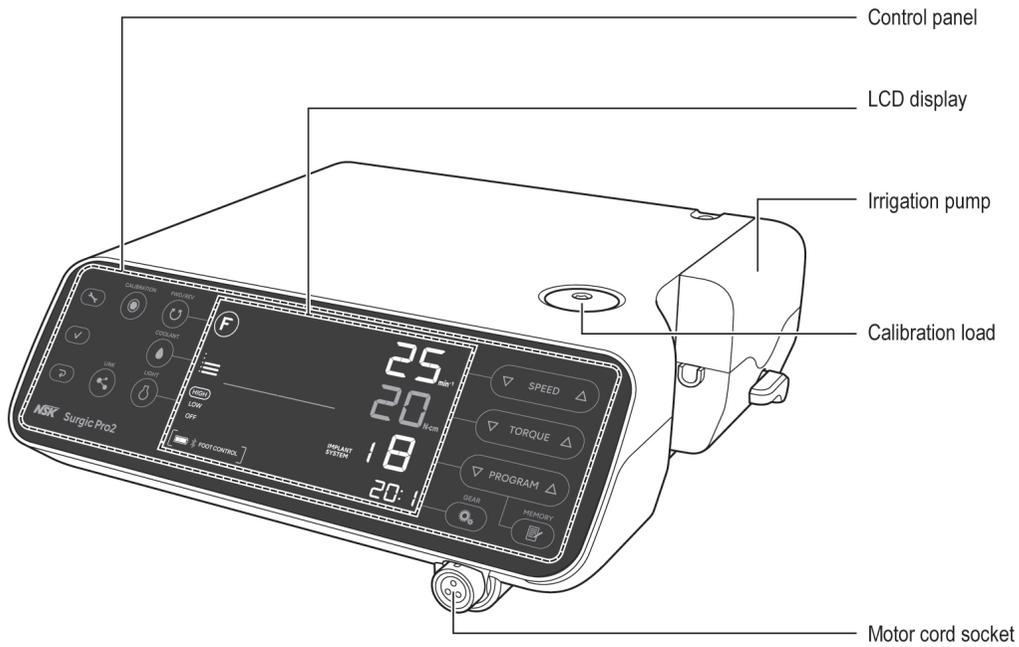
Product name
X-SG20L
SG20

<Other products>

Product name
Osseo 100+
Irrigation tube
Y-Connector

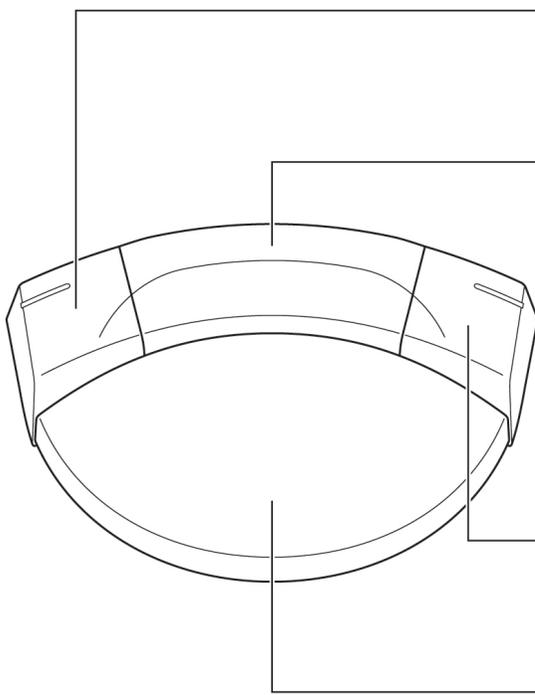
2.3 Part names

■ 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

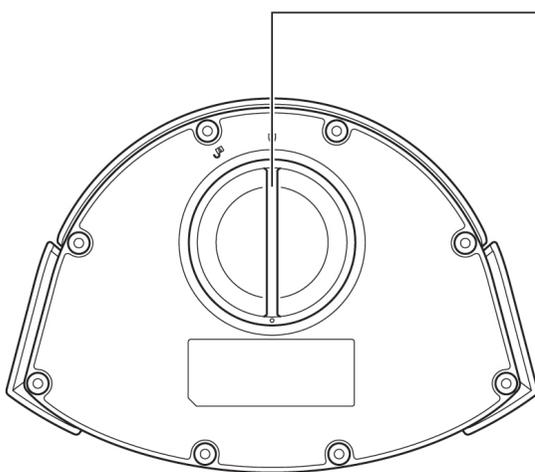
Select a program number. Depressing for about two seconds goes back one program.

Right button

Change direction of rotation

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

Speed control pedal

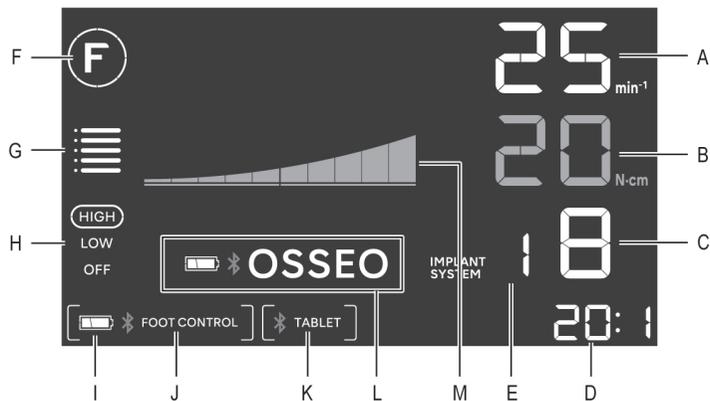
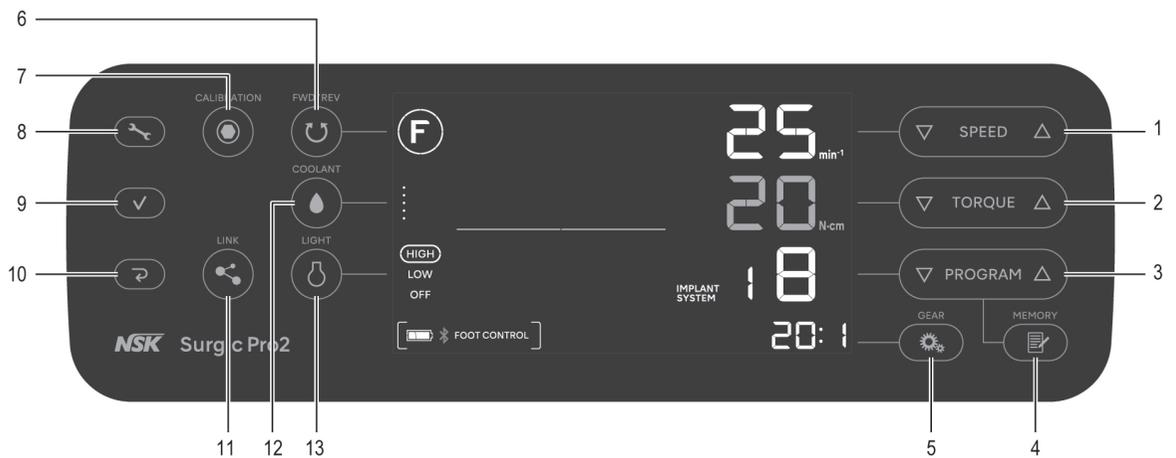


Battery cover

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. : Forward rotation, : Reverse rotation
7		CALIBRATION key	-	Calibrate the handpiece. (Refer to “4.1 Calibration function”)

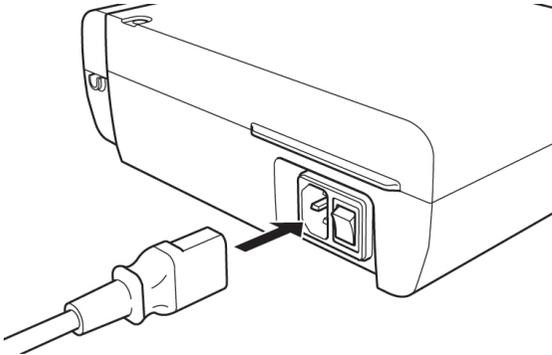
2 Product Description

No.	Key	Name	Display	Function
8		Setting key	-	Select the settings of the control unit, foot control or a Bluetooth® connection. (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 with Osseo 100+(option) (only when it is connected). (Refer to “4.5 Link function”)</p> <p> *OSSEO : Connected OSSEO : Not connected, paired with Osseo 100+ 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> <p> : 100%  : 50%</p>
-	-	-	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> <p> : 50-100%  : 10-50%  (flashing): Less than 10%  : 0%</p>
-	-	-	J	<p>Displays the status of connection with the foot control.</p> <p>[ * FOOT CONTROL] : Connected [FOOT CONTROL] (flashing): Not connected, paired with the foot control No display: Not connected</p>
-	-	-	K	<p>Displays the status of connection between an external terminal and the control unit.</p> <p>[* TABLET] : Connected [TABLET] : Not connected, paired with external terminal No display: Not connected</p>

3 Preparation for Use

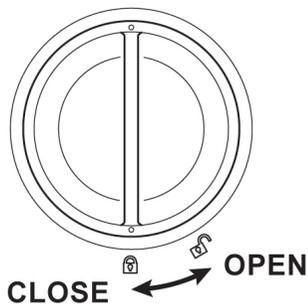
3.1 Connecting AC power cord

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

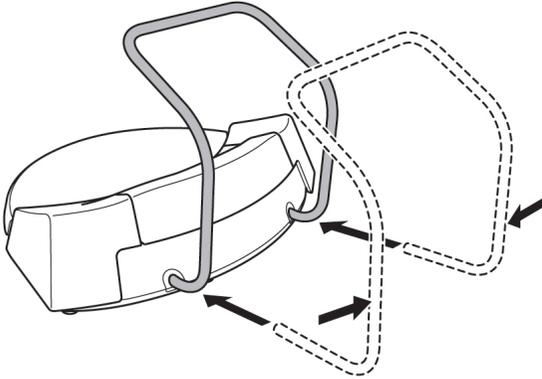
- When inserting batteries, check the marking on the battery case and make sure batteries are inserted in the correct orientation.
- Use only high-quality disposable AAA (Micro/LR03) 1.5V alkaline batteries. Using the wrong type of battery may lead to product malfunction.
- Do not mix new and old batteries 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.

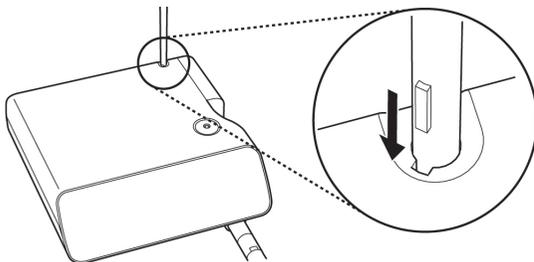


⚠ CAUTION

- 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.

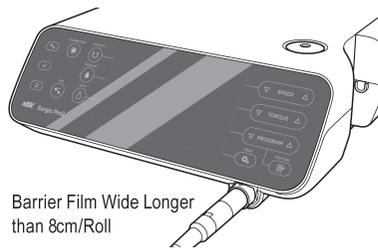
3.4 Mounting coolant solution hanger post

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



3.5 Using Barrier films

Apply FDA-cleared disposable barrier films to a surface where you touch it, such as keys of the control unit, in order to prevent cross contamination during use.

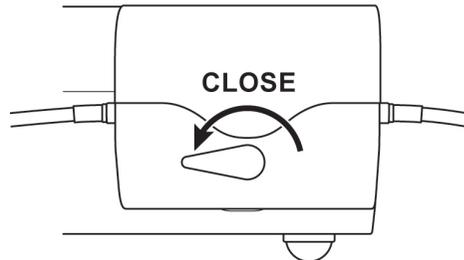
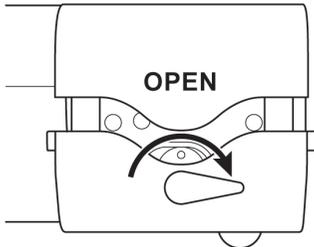


⚠ CAUTION

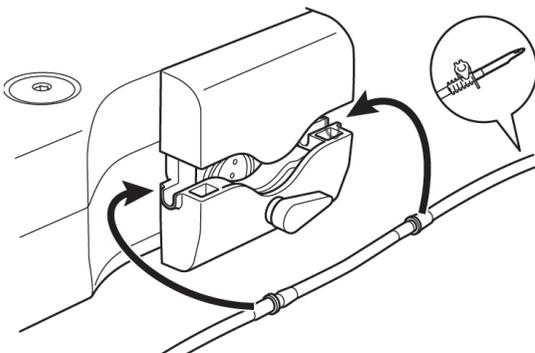
- Dispose of films after each patient.
- When you use a film, do not put it between the joints of a unit and the motor cord.
- For prevention of erroneous operation, do not use such films as decreases the visibility.
- Refer to the instruction of the Barrier films for detail.

3.6 Installing irrigation tube

1. Ensure the pump cover lever is in the 'OPEN' position.
3. Turn the pump cover lever to the 'CLOSE' position.



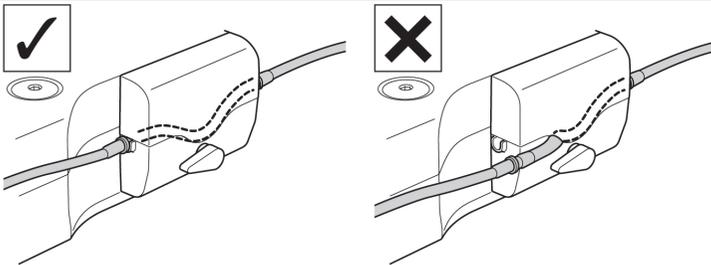
2. With the irrigation tube 'needle' towards the backside of the control unit, position the stoppers of the tube assembly in to the tube guide of the irrigation pump securely.



3 Preparation for Use

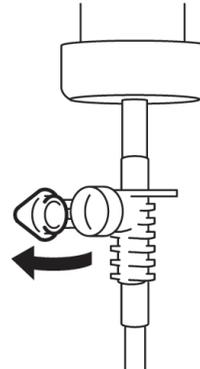
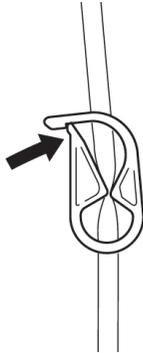
⚠ CAUTION

- 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.

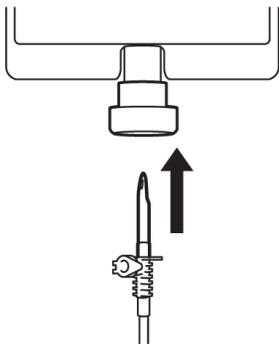


3.7 Inserting irrigation tube onto and from bag / bottle

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.



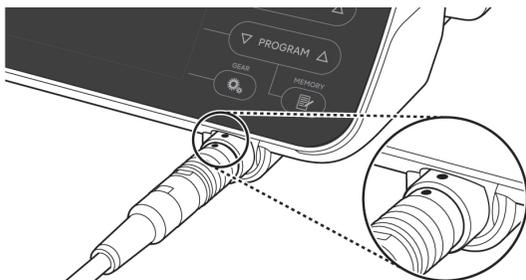
⚠ CAUTION

- 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.

3.8 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.

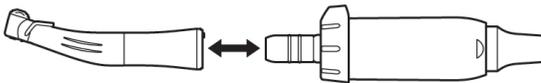
3 Preparation for Use

⚠ CAUTION

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

3.9 Connecting handpiece

1. Push the handpiece on to the motor while keeping 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 properly connect to the optic micromotor and it may malfunction when the micromotor is under load. Do not connect the optic handpiece to the nonoptic micromotor.
- Always connect the sterilized handpiece.

NOTICE

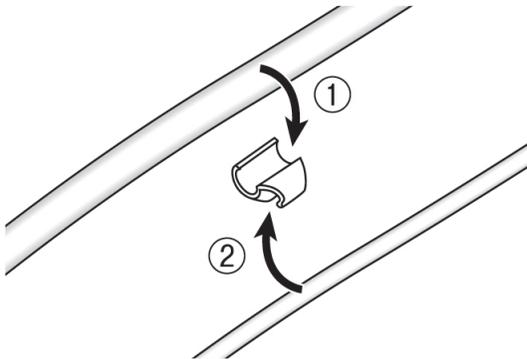
- Refer to the handpiece manual regarding bur / drill attachment and removal and irrigation methods.

3.10 Irrigation nozzle attachment

X-SG20L and SG20 have 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.

3.11 Attaching tube holder

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



3.12 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 "3.12.1 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.

3.12.1 Compatibility check of internal spray nozzle/drill

Internal spray nozzles included with this product 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.

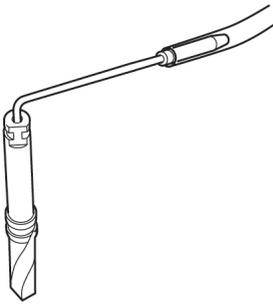
* To mount the drill, refer to attached handpiece operation manual.

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

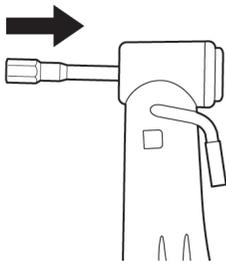
The rotation resistance of a handpiece depends on the handpiece model, condition, and internal wear of the handpiece gears. This product has a function to recognize rotational resistance when in use and make corrections so the set torque and output torque are the same.

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

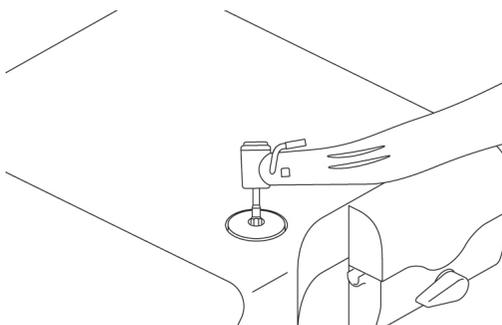
- Do not apply load during no-load calibration. If load is applied, "FAIL" will appear on the LCD display, and calibration will stop.

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.

⚠ CAUTION

- During the process, be careful not to touch the control unit with the handpiece or your hands.

Speed calibration (Low speed)

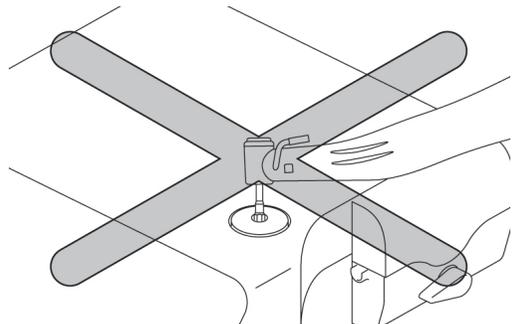


1. Remove the calibration bur from the calibration load.
2. Press  (CALIBRATION) with the bur not contacting anywhere.
3. A beep sounds and the calibration bur automatically rotates for a few seconds at low speed.
4. Calibration is complete when a beep sounds and "PASS" appears on the display. Proceed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

Speed calibration (High speed)



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



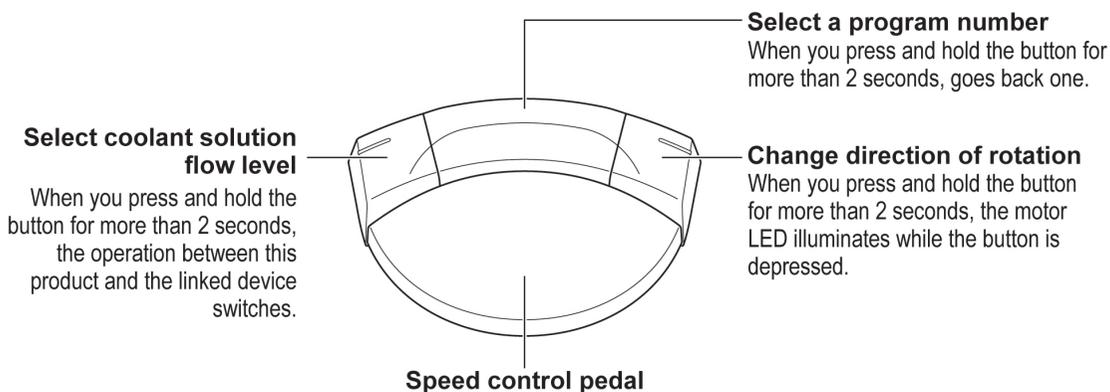
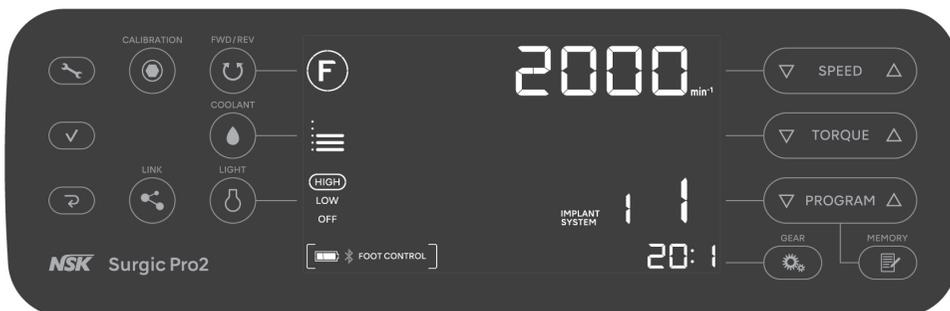
2. A beep sounds and the calibration bur automatically rotates for a few seconds at high speed.
3. Calibration is complete when a beep sounds and "SUCCESS" appears on the display.
4. The LCD display will return to the normal screen.

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 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 Osseo 100+(option) or an external terminal such as iPad.



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+

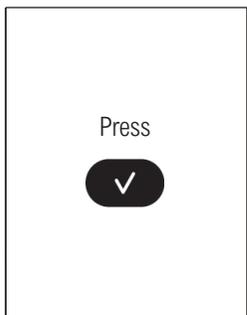


Refer to “4.5.1 Osseo integration monitoring device (Osseo 100+)”.

External terminal



Refer to “4.5.2 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.

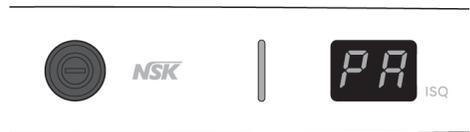
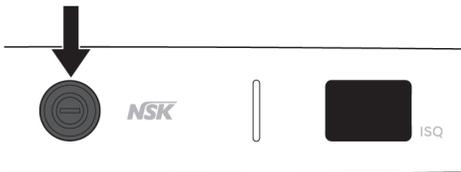
4.5.1 Osseo integration monitoring device (Osseo 100+)

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

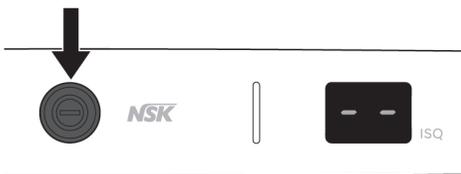
The ISQ score measured by Osseo 100+ can be displayed on the control unit of this product.

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.

4.5.2 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

Refer to OM-DE1112MA for compatible terminals.

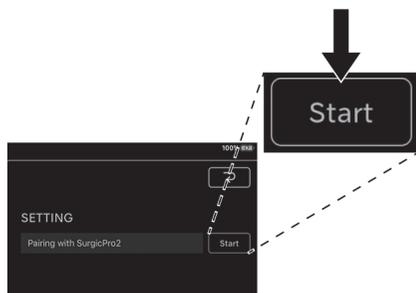
1. Launch the App.



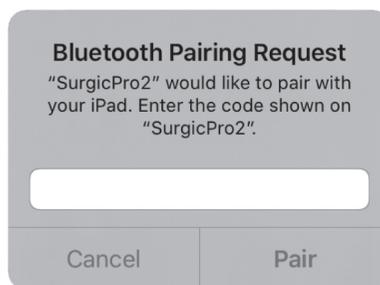
2. Touch the icon.



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-C0560E 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.

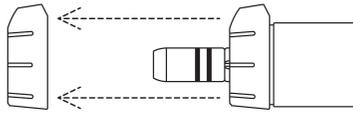
When the product has been reprocessed 250 times or has been in use for one year, it is recommended that a periodic inspection be performed by an authorized NSK service.

5.2 Cleaning

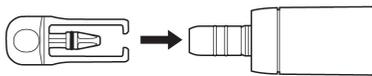
Manual Method

■ For the motor with motor cord, tube holder (gray), protection plug, tube holder and handpiece stand

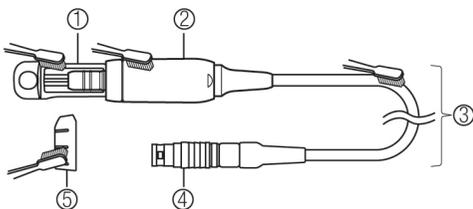
1. Remove the tube holder (gray) from the motor with motor cord.



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.
Rinse and brush the devices listed below for more than the following time in running tap water using a soft bristled toothbrush.



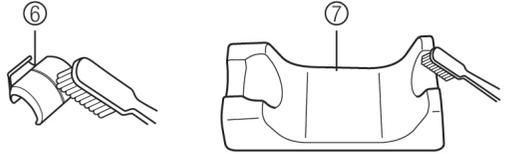
- ① Protection Plug: 15 sec
- ② Motor (body): 15 sec
- ③ Motor Cord: 60 sec
- ④ Motor Connector (facing down): 20 sec
- ⑤ Tube Holder (gray): 15 sec

Water temperature: ≤ 38 °C

Water quality: Drinking water

Water flow rate: ≥ 3.5 L/min

4. Also clean the following accessories with a brush as well.



⑥ Tube Holder: 15 sec (each)

⑦ Handpiece Stand: 30 sec

Rinse the underside for 5 sec

5. Remove any remaining moisture from the product using a dry cloth or filtered clean and dry compressed air (≤ 0.35 MPa) ensuring it is dry internally and externally.
6. Remove the protection plug from the motor with motor cord. Under appropriate lighting (≥ 500 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.
7. Wipe the surface of the products for 2 minutes with a cloth dampened with disinfectant alcohol.
Proceed to the section "5.3 Sterilization".

<Optional>

- For control unit and foot control

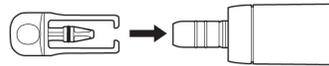
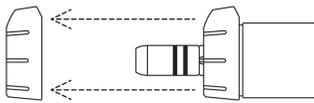
1. Wipe the surface of the products with a cloth moistened with disinfectant alcohol.
2. Store the products in a place where they can be kept clean and dry until next use.

Automatic Method

- For motor with motor cord, tube holders, tube holder (gray), 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. Perform main wash under the following conditions. Use a Getinge 46 Series Thermo-Disinfector (or equivalent device):
 - Pre-Wash 1: Cold water (<math><110^{\circ}\text{F}</math> (43°C)) for 2 min.
 - Pre-Wash 2: None - Not Applicable
 - Enzyme Wash: Hot tap water and 60ml of heated (95°F (35°C)) detergent (Getinge Clean Renuzyme) for 3 min. at 120°F (49°C)
 - Detergent Wash: None - Not Applicable
 - Rinse 1: Hot tap water for 2 min.
 - Rinse 2: Hot tap water for 2 min.
 - RO Final Rinse: Hot tap water for 32 min. at 167°F (75°C)
 - Drying: 20 min. at a temperature of $140 - 194^{\circ}\text{F}$ ($60 - 90^{\circ}\text{C}$)
5. Remove the products from the washer-disinfector.
6. Under appropriate lighting (≥ 500 lx), inspect the products for contamination. If any visible contamination remains, repeat the process until it is visually clean following step 3.
7. Remove the protection plug from the motor with motor cord. Proceed to the section "5.3 Sterilization".

Upon removal from the Thermo-Disinfector, if the residual moisture is present, wipe off with dry cloth or blow it off with compressed air ($\leq 0.35\text{MPa}$) until there is no moisture in the interior and exterior.

5 Post-use Maintenance

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

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

⚠ 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 of the products, be sure to perform “5.3 Sterilization”.
- Automatic method 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 an FDA-cleared sterilization pouch that conforms to ISO 11607-1 and seal the pouch.
2. Sterilize using the following conditions.

Steam Sterilization Cycle		
Type	Gravity Displacement	Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)
Temperature	132 °C	132 °C
Holding time	15 min	4 min
Drying Time	30 min	30 min

* The recommended sterilization procedures require the use of FDA-cleared sterilizers, sterilization trays, sterilization wraps, biological indicators, chemical indicators, and other sterilization accessories labeled for the sterilization cycle recommended.

⚠ CAUTION

- Use an FDA-cleared steam sterilizer to perform sterilization.
- 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.

⚠ CAUTION

- 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.
- 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

- 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". The air should be free from dust, salt and sulphur.
- 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.

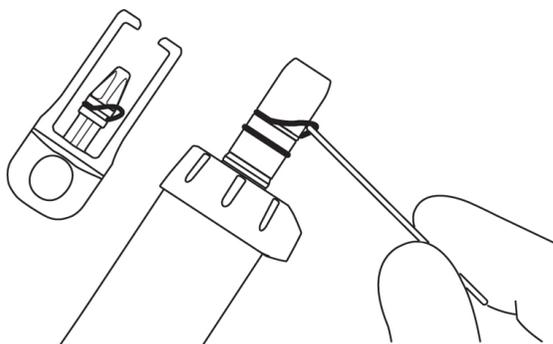
6 Maintenance

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.

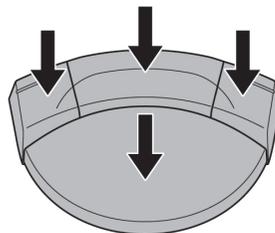
Points to check	Details
Control unit operation	There should be no abnormal mechanical sound. LCD display is displayed appropriately. The control panel does not operate abnormally.
Foot control operation	Check the battery level displayed on the control unit LCD display. If battery level is low, replace the batteries. Fully depress the speed control pedal and confirm that the motor is rotating at the set speed. 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”) 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. Make sure the motor LED illuminates normally.
Handpiece	Inspect the handpiece according to its manual.

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.

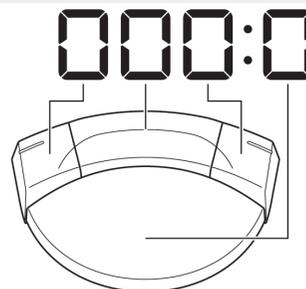
1. Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode.
2. Press to select "FC SET".
3. Press .
4. Press to select "FC CAL".
5. Press to select "ON".
6. Press and confirm that "---:--" is displayed.
7. Fully depress the pedal and all of the buttons on the foot control.



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 an external terminal with the control unit	PC	-
	BLE OFF	Unpair the foot control from the control unit	FC	-
		Unpair Osseo 100+ from the control unit	OS	-
		Unpair the external terminal from the control unit	PC	-

Main menu	Sub menu	Setting details	Setting range	Factory setting	
UNT SET	BZ VOL	Volume for beep that sounds at key operations and when activating.	H: high L: low	H	
	LCD BL	Operation panel brightness	1 - 10 Larger value: Brighter	10	
	TS LV	Touch sensor sensitivity level (When sensitivity is poor such as when using barrier film or surgical gloves)	1 - 3 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 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 (Refer to “7.1.2 Foot control button guidance”)		Refer to notes on the left	
	PDL-SET	Set the motor rotation specifications according to the amount the foot control speed control pedal is depressed. VAR: Rotation speed changes within the set rotation speed range, according to the amount the pedal is depressed 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. (Refer to “6.3 Foot control calibration”)		-	

7 Setting

Main menu	Sub menu	Setting details	Setting range	Factory setting
FC SET	FC MODE	AUT: Set the foot control to the automatic connection. 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.) (Refer to “4.4 Sleep mode”)	AUT, FC	AUT
	SLEEP	Set the time until the foot control shifts to sleep mode. *This can be set only when FC MODE is changed from AUT to FC. (Refer to “4.4 Sleep mode”)	OFF 5m 10m 15m 20m 30m 45m 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.

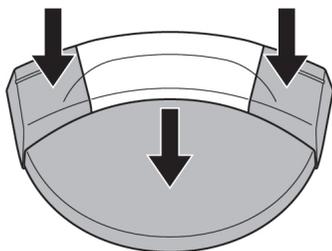
NOTICE

- 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

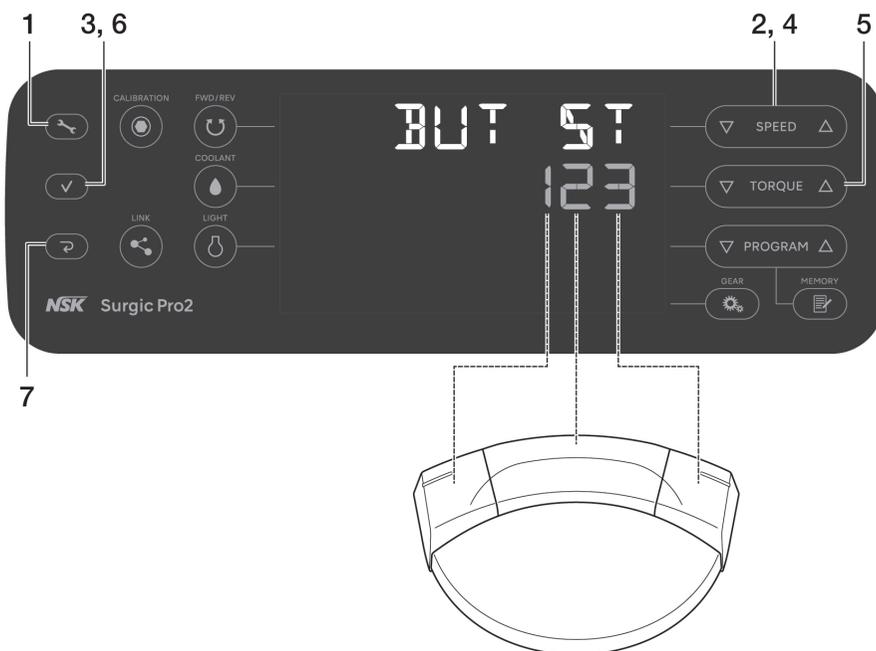
- If pairing cannot be accomplished, replace the batteries with new ones.
- Pairing may not be possible if something is obstructing the signal between the foot control and control unit.

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)	

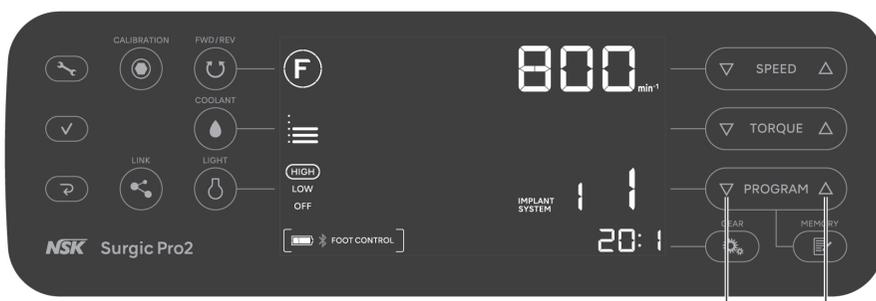
7.2 Implant system

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 Δ on ∇ PROGRAM Δ simultaneously to change the implant system.



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

7.3 Programming system operation

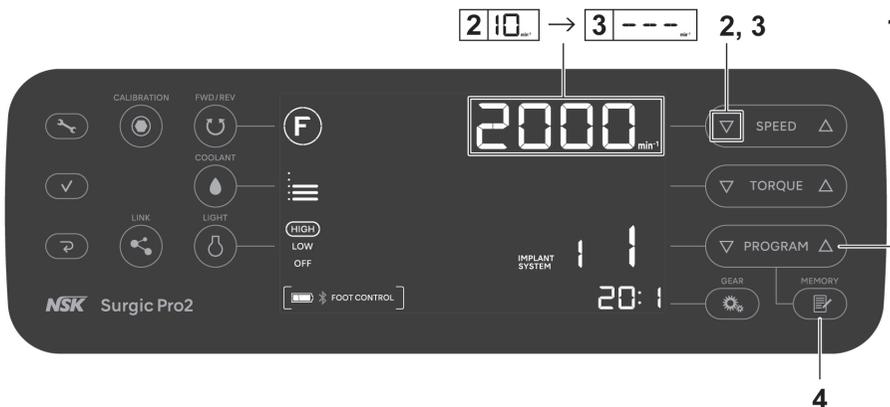
Eight programs can be memorized and recalled according to treatment procedures.



1. Press **PROGRAM** to select a program number.
2. Press **FWD/REV** to select the rotation direction:
 - ⓕ Forward rotation (clockwise)
 - Ⓡ 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⁻¹ 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/ current detection error	Extended use under heavy load. Short circuit in the motor. Motor cord (power line) failure.	Electrical contact may be insufficient. Securely re-connect the motor cord. If the error cannot be eliminated, request repair.
E2	Power supply error	Insufficient contact of the power cord. Failure of the power supply circuit.	Securely re-connect the power cord. If the error cannot be eliminated, request repair.
E3	Motor sensor error	Motor sensor failure. Unplugged motor cord. Motor cord (signal line) failure. Ingress of water into the motor.	Electrical contact may be insufficient. Securely re-connect the motor cord. If the error cannot be eliminated, request repair. (Make sure to attach a protection plug when cleaning in a washer-disinfector.)
E4	Control unit interior overheating error	Overheating by extended use under heavy load. Use immediately after the control unit is placed at high temperature (such as inside a car under the blazing sun or in a locker exposed to direct sunlight).	Allow it to cool down before use. To allow heat to be sufficiently radiated, the periphery of the control unit should be well-ventilated wherever possible. If the error cannot be eliminated, request repair.
E5	Breaking error	Abnormal voltage generated in the start / stop switch circuit. Failure in the start / stop switch circuit.	When rotation and stop are repeated in a short period of time, a circuit to suppress the sudden acceleration at the start of rotation may be activated. Wait for a few seconds before use. If the error cannot be eliminated, request repair.
E6	Motor rotation failure error	Bur or drill attachment failure. Handpiece failure. Motor failure.	The chuck may be opened, or may not be sufficiently closed. Securely close the chuck. If the error cannot be eliminated, request repair.
E7	Irrigation pump error	Incorrectly fitted irrigation tube caught on pump roller. Irrigation pump failure.	Check the irrigation tube. 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). Self-check error.	Request repair.
E10	Motor LED error (Optic motor)	Adhesion of the saline solution to the motor LED. 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. Failure of the electrostatic sheet.	Request repair.
E13	Osseo 100+ error	It is affected by electromagnetic interference from electronics Influence of electromagnetic interference waves emitted by electronic equipment. 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. 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.
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	

8 Troubleshooting

Problem	Cause of problem	Action
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 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"> • Turn off and on both this product and Osseo 100+ connected to this product. • Charge the battery sufficiently with the Osseo 100+ charger and try the automatic connection again. • Refer to the Osseo 100+ manual and try the pairing again. <p>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.</p>
"BATTERY FC" is displayed.	Foot control battery is low	<p>Depress the speed control pedal of the foot control or press the Cancel key to cancel the error.</p> <p>Replace the batteries.</p> <p>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.</p>
"BATTERY OS" is displayed.	Osseo 100+ battery is low	<p>Depress the speed control pedal of the foot control or press the Cancel key to cancel the error.</p> <p>Charge the battery sufficiently with the Osseo 100+ charger and try the automatic connection again.</p> <p>If this does not resolve the issue, please contact an authorized NSK dealer.</p>

9 Spare Parts and Option List

9 Spare Parts and Option List

Model	REF	Remarks
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.
Nozzle Holder	20000357	For SG20.
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.
SG20	C1010	Non-optic surgical handpiece.
Osseo 100+ Set	Y1004176	Implant stability measurement system
PANA SPRAY Plus	Z182600	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

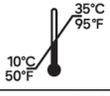
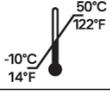
■ Micromotor

Model	SGL80M	SG80M
Rotation Speed Range	200 – 40,000 min ⁻¹ ±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 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 Osseo 100+

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

10 Specification

- 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, IEC 62479

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 ⁻¹]		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 (Environments of use: Professional healthcare facility environment). 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 CISPR 11/EN 55011	Group 1 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 CISPR 11/EN 55011	Group 1 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 IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Class A (220-240V)	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Complies (220-240V)	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below (Environments of use: Professional healthcare facility environment).

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

11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Proximity magnetic field IEC 61000-4-39	134.2kHz (Pulse modulation) 2.1kHz, 50% Duty, 13.56MHz (Pulse modulation) 50kHz 50% Duty	134.2kHz (Pulse modulation) 2.1kHz, 50% Duty, 13.56MHz (Pulse modulation) 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 IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz - 80 MHz 6 V rms ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V rms 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 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 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	27 V/m 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
Osseo 100+	non wired	Electrostatic discharge (ESD): IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2
		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

TABLE DES MATIÈRES

Français

1	Préface	59
1.1	Utilisateur et indications d'utilisation	59
1.2	Manuels connexes	59
1.3	Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement	59
1.4	Symbole	62
1.5	Élimination des produits	65
1.6	Garantie	65
2	Description du produit	66
2.1	Contenu de l'emballage	66
2.2	Produits concernés	67
2.3	Noms des pièces	68
2.4	Panneau de contrôle	70
3	Préparation à l'utilisation	73
3.1	Raccordement du cordon d'alimentation CA	73
3.2	Installation du support de la pédale de commande	73
3.3	Installation du support de la pédale de commande	74
3.4	Montage du poteau de suspension de la solution de refroidissement	74
3.5	Utilisation de films barrières	74
3.6	Installation du tuyau d'irrigation	75
3.7	Insertion de la tubulure d'irrigation dans et à partir de la poche/du flacon	77
3.8	Raccordement du cordon du moteur	77
3.9	Raccordement de la pièce à main	78
3.10	Fixation de la buse d'irrigation	78
3.11	Fixation du support de tube	79
3.12	Vérification avant utilisation	79
3.12.1	Contrôle de compatibilité de la buse de pulvérisation interne/du foret	80
4	Procédure de fonctionnement	81
4.1	Fonction d'étalonnage	81
4.1.1	Préparation de l'étalonnage	81
4.1.2	Réalisation de l'étalonnage	82
4.2	Démarrage de l'opération	84
4.3	Circuit de protection	85
4.4	Mode veille	85
4.5	Fonction de liaison	86
4.5.1	Dispositif de contrôle de l'intégration Osseo (Osseo 100+)	87
4.5.2	Terminal externe	88
5	Entretien après utilisation	89
5.1	Préparation	89
5.2	Nettoyage	90
5.3	Stérilisation	92

5.4	Stockage	93
6	Entretien	94
6.1	Remplacement du joint torique	94
6.2	Contrôles d'entretien périodique.....	94
6.3	Étalonnage de la pédale de commande.....	95
7	Paramètres	97
7.1	Clé de réglage	97
7.1.1	Couplage avec la pédale de commande.....	100
7.1.2	Directives sur le bouton de la pédale de commande.....	101
7.2	Système d'implant	102
7.3	Programmation du fonctionnement du système.....	103
7.3.1	Fonction de saut de programme.....	104
8	Dépannage.....	105
8.1	Code d'erreur	105
8.2	Problèmes et solutions.....	107
9	Liste des pièces de rechange et des accessoires.....	110
10	Caractéristiques	111
10.1	Spécifications du système	111
10.2	Caractéristiques Bluetooth.....	112
10.3	Classification des équipements.....	112
10.4	Principe de fonctionnement.....	112
10.5	Paramètres d'usine (système d'implant).....	112
11	Informations sur la CEM (Compatibilité électromagnétique).....	114

1 Préface

Dans ce manuel d'utilisation, Surgic Pro2 est appelé « ce produit ».

1.1 Utilisateur et indications d'utilisation

- Utilisateur
Professionnels qualifiés (Dentiste/Hygiéniste dentaire).
- Indications pour l'utilisation
Le Surgic Pro2 est destiné à la chirurgie buccale et aux implants dentaires.
L'unité principale est conçue pour être utilisée avec un micromoteur dentaire spécifique qui entraîne des pièces à main dentaires équipées d'outils appropriés pour couper les tissus durs dans la bouche.

1.2 Manuels connexes

Pour une utilisation correcte des éléments combinés, référez-vous aux manuels d'utilisation suivants :

Titre du manuel d'utilisation	Manuel d'utilisation No.
Ti-Max X-SG20L/S-Max SG20 OPERATION MANUAL	OM-C0560E
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 d'utiliser le produit et faites-le fonctionner correctement.
- Ces indicateurs vous permettent d'utiliser le produit en toute sécurité et d'éviter tout danger pour vous et pour les autres. Ils sont classés par degré de danger, de dommage et de gravité. Tous les indicateurs concernent la sécurité, veillez à les respecter.

Classification	Niveau de risque
⚠ AVERTISSEMENT	Risque de blessure grave ou de détérioration de l'appareil si les consignes de sécurité ne sont pas correctement respectées.
⚠ ATTENTION	Le non-respect des instructions de sécurité pourrait causer une blessure mineure ou modérée ou endommager l'appareil.
REMARQUE	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit entrant ainsi un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

⚠ AVERTISSEMENT

- POUR PRÉVENIR LES CHOCS ÉLECTRIQUES, ne débranchez pas le cordon d'alimentation secteur avec des mains mouillées.
- POUR PRÉVENIR LES CHOCS ÉLECTRIQUES, veillez à ce que de l'eau ou tout autre liquide n'entre pas en contact avec l'unité de commande. En cas de contact avec l'unité de commande, essuyez-le immédiatement.
- POUR ÉVITER LES CHOCS ÉLECTRIQUES, utilisez une prise électrique mise à la terre.

AVERTISSEMENT

- Le système peut présenter des dysfonctionnements s'il est utilisé en présence d'une onde d'interférence électromagnétique. N'installez pas le système à proximité d'un appareil émettant des ondes électromagnétiques. Coupez l'interrupteur principal de l'unité de commande si un dispositif d'oscillation à haute fréquence, tel qu'une lame d'électrode, se trouve à proximité et est utilisé.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, car cela risque d'affecter le stimulateur.
- N'utilisez pas dans des locaux présentant un risque d'explosion ou à proximité de substances inflammables. N'utilisez pas non plus sur ou à proximité de patients sous anesthésie inflammable (oxyde nitreux).
- Veillez à calibrer ce produit à chaque fois avant de l'utiliser. En l'absence d'étalonnage, il existe un risque de différence entre le couple réglé et le couple réellement appliqué.

ATTENTION

- Les pièces à main chirurgicales (chirurgie buccale) NSK conformes à la norme ISO 3964 sont disponibles pour ce produit.
- La précision du moniteur de couple dépend de la haute précision de la pièce à main fixée au micromoteur. La valeur réelle du couple peut ne pas être affichée correctement. Pour garantir la précision du couple de la pièce à main en fonction du système d'affichage du moniteur, UTILISER UNIQUEMENT les pièces à main contre-angle NSK énumérées dans la section « 2.2 Produits concernés ». Si d'autres marques de pièces à main sont connectées, la sortie du couple peut être incorrecte.
- Lors de l'utilisation du produit, il faut toujours tenir compte de la sécurité du patient.
- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Ce produit nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM. (Voir « 11 Informations sur la CEM (Compatibilité électromagnétique) »)
- Les équipements de communication RF (radiofréquence) 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 comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'unité de commande.
- Si ce produit doit être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements, assurez-vous que l'appareil fonctionne sans dysfonctionnement.
- N'utilisez pas de tuyaux d'irrigation qui ne soient pas d'origine NSK.
- N'essayez pas de démonter le produit ni d'altérer le mécanisme, sauf si cela est recommandé par NSK dans ce manuel d'utilisation. Vous risquez de vous blesser, de vous électrocuter ou de provoquer un incendie.
- Avant chaque utilisation, en particulier après une longue période d'inutilisation, vérifiez le fonctionnement de l'appareil pour vous assurer qu'il n'y a pas d'anomalies. Si vous détectez des vibrations, de la chaleur, des sons anormaux ou d'autres phénomènes similaires avant ou pendant l'utilisation, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et demandez une réparation.
- Avant toute utilisation, lisez attentivement le manuel d'utilisation de la pièce à main pour la fixation et le retrait de la fraise/ du foret et les méthodes d'irrigation.

⚠ ATTENTION

- Ne pas laisser tomber, ne pas percuter ou soumettre à des chocs excessifs. Cela pourrait entraîner des dysfonctionnements.
- Ne retournez pas l'unité de commande. La charge d'étalonnage peut diminuer.
- N'installez le cordon/la prise que lorsque l'alimentation principale est coupée.
- Assurez-vous que chaque élément est bien connecté avant de mettre l'appareil sous tension.
- Veillez à ce que les cordons et autres pièces ne touchent pas le panneau de contrôle lorsque l'unité de commande est sous tension. Cela pourrait entraîner des dysfonctionnements.
- Ne pliez pas le tuyau d'irrigation lorsque la pompe d'irrigation fonctionne. Cela pourrait entraîner la rupture ou le détachement du tube.
- N'utilisez pas de fraises ou de forets comme ceux ci-dessous. Cela peut entraîner la rupture ou le détachement de la tige.
 - Fraise ou foret courbé, déformé, usé de façon non symétrique, rouillé, ébréché ou cassé
 - Fraise ou foret dont la lame ou la tige est endommagée
 - Fraise ou foret non conforme aux spécifications ou modifié
- N'utilisez pas de fraises ou de forets dont la vitesse de rotation ou le couple est supérieur à celui recommandé par le fabricant.
- Après chaque opération, veillez à lubrifier et à stériliser la pièce à main dès qu'elle est nettoyée (dans l'heure qui suit). La coagulation du sang peut provoquer de la corrosion et de la rouille.
- Ne lubrifiez pas le moteur. L'huile pourrait générer une chaleur excessive et causer des dommages.
- L'unité de commande peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon imbibé d'éthanol. Débranchez l'alimentation électrique avant de procéder au nettoyage.
- L'unité de commande et la pédale de commande ne peuvent être stérilisées par aucune méthode.
- Lorsque le système est très fréquemment utilisé, il est possible de conserver un petit stock de pièces remplaçables.
- Ne débranchez pas le cordon du moteur.
- N'utilisez jamais l'appareil pendant plus d'une minute. Entre deux utilisations, il faut prévoir une période de repos de 9 minutes.

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

Si le moteur est utilisé avec la lumière allumée pendant plus d'une minute en continu, il deviendra chaud. (La température maximale de la surface peut atteindre 50 °C en fonction de la situation dans laquelle le système est utilisé) Dans ce cas, 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 pas regarder directement la lumière LED. Vous risqueriez de vous blesser les yeux.

ATTENTION

- Si des anomalies sont constatées sur la LED (sombre, ne s'allume pas, clignote, etc.), cessez immédiatement de l'utiliser et contactez un revendeur NSK agréé.
- Pour des raisons de sécurité, installez l'unité de commande dans un endroit où le cordon d'alimentation CA peut être facilement retiré. (Il est possible de déconnecter l'unité de commande de la source d'alimentation en retirant le cordon d'alimentation CA)
- Les produits suivants sont livrés non stériles et doivent être stérilisés en autoclave avant de les utiliser. Pièce à main, moteur avec cordon du moteur, support de pièce à main, supports de tubes, bouchon de protection et fraise d'étalement.
- N'utilisez pas d'autres pièces que les composants de ce produit. Pour les pièces à main, utilisez des pièces à main chirurgicales NSK conformes à la norme ISO 3964.
- Veuillez signaler tout incident grave lié à cet appareil et à ses accessoires au fabricant ainsi qu'à votre autorité nationale.
- Les réglages sont des échantillons basés sur des informations publiées par le fabricant de l'implant qui peuvent être sujettes à des mises à jour et à des changements. Il est recommandé de revoir le réglage le plus récent pour s'assurer que le réglage approprié est conforme aux instructions du fabricant de l'implant.
- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin autorisé ou conformément à son ordonnance.
- Ce produit ne peut pas être connecté par Bluetooth à des appareils autres que ceux spécifiés dans ce manuel.
- Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable. Le terme « interférence nuisible » est défini comme suit dans la norme 47 CFR §2.122 de la FCC : Brouillage qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade gravement, entrave ou interrompt de façon répétée un service de radiocommunication fonctionnant conformément au règlement des radiocommunications [de l'UIT].
- AVERTISSEMENT DE LA FCC
Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.
- Cet émetteur ne doit pas être installé ou utilisé en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.
- Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements fixées par la FCC pour un environnement non contrôlé et respecte les directives d'exposition aux radiofréquences (RF) de la FCC, car cet appareil présente de très faibles niveaux d'énergie RF.

REMARQUE

- Éteignez l'interrupteur principal après chaque utilisation.
- Pour les besoins d'entretien et les pièces de rechange, communiquez avec un revendeur NSK agréé.
- Aucune formation spéciale n'est requise pour que les professionnels qualifiés puissent utiliser cet appareil.

1.4 Symbole



Fermeture du couvercle de la batterie

	Couvercle de la batterie ouvert
	L'instrument peut être utilisé avec un laveur-désinfecteur pour désinfection thermique.
	Ce produit peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur à 135 °C.
	Consultez le manuel 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 la source d'inflammation de l'air et du gaz anesthésique inflammable.
	Éliminez cet appareil et ses accessoires en utilisant des méthodes approuvées pour les appareils électroniques et en conformité avec la directive 2012/19/EU
	Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux
	Marque de conformité obligatoire sur de nombreux produits mis sur le marché dans l'Espace économique européen
	TUV Rheinland of North America est un Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) aux États-Unis et est accrédité par le Conseil canadien des normes pour certifier les produits électro-médicaux selon les normes nationales canadiennes.
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
	Répresentant mandaté pour la Communauté Européenne

1 Préface

CH|REP

Représentant autorisé pour la Suisse

MD

Dispositif médical

RxOnly

Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin autorisé ou conformément à son ordonnance.

CAN

Nom du dispositif pour Health Canada

REF

Numéro de catalogue (code de commande)

SN

N° de série

LOT

Code du lot



Date de fabrication

UDI

Identifiant unique des dispositifs



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



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique



Conserver au sec



fragile / manipuler avec soin



Il s'agit de la position verticale correcte des emballages de distribution pour le transport et/ou le stockage.

1.5 Élimination des produits

Lorsque votre dispositif médical a atteint la fin de sa durée de vie, il doit être éliminé par une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, de recyclage ou de destruction. Afin d'éviter les risques pour la santé des opérateurs chargés de l'élimination du matériel médical, ainsi que les risques de contamination de l'environnement qui en découlent, un chirurgien ou un dentiste doit s'assurer que le matériel est stérile.

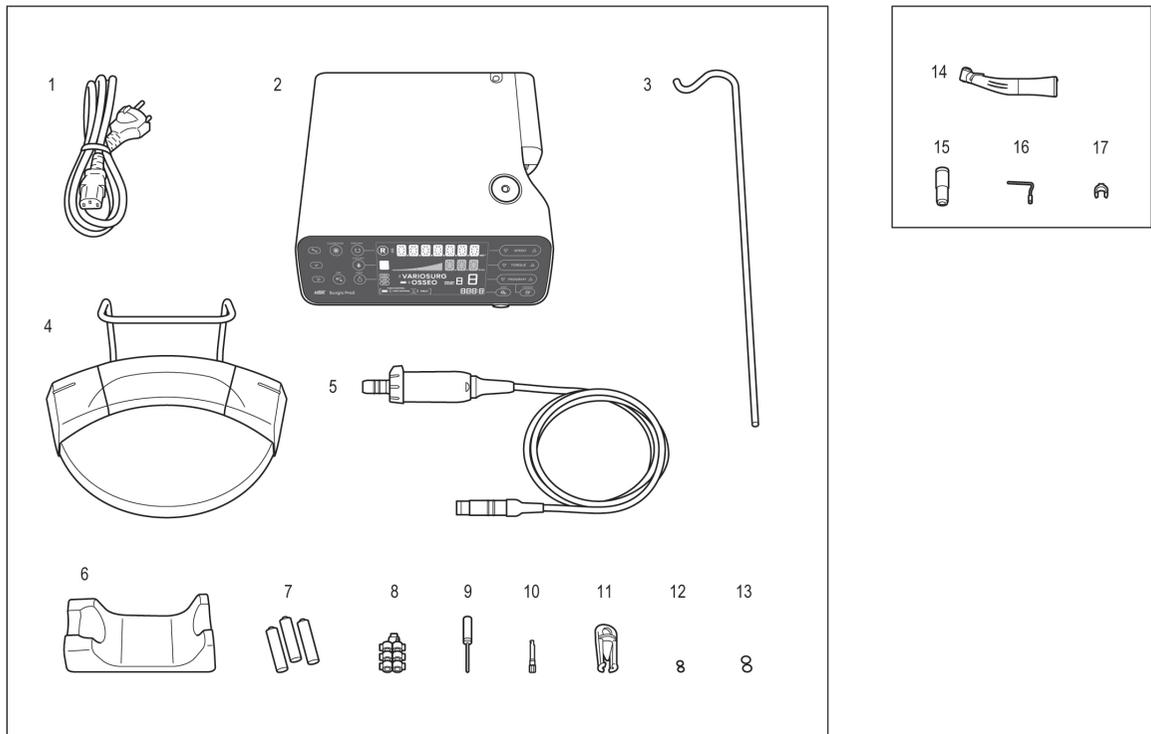
Par conséquent, contactez un revendeur NSK agréé.

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 à d'autres fins que celles stipulées ou qu'il a été modifié par du personnel non qualifié ou que des pièces autres que des pièces NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle. Contactez un revendeur 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	Unité de commande	1
3	Poteau de suspension de la solution de refroidissement	1
4	Pédale de commande	1
5	Moteur optique/Moteur non optique (avec cordon moteur) **	1
6	Support de pièce à main	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 d'étalonnage	1
11	Bouchon de protection	1
12	Joint torique (bouchon de protection)	2
13	Joint torique (moteur)	2
14	Pièce à main optique/Pièce à main non optique **	1
15	Embout spray de type E	1
16	Buses de pulvérisation internes	1
17	Support de buse	1

** La pièce à main et le moteur sont tous deux inclus.

2.2 Produits concernés

Produits pouvant être utilisés en combinaison avec le dispositif

<Pièce à main à angle droit>

La liste ci-dessous indique les contre-angles à utiliser avec le micromoteur de ce produit pour garantir la précision du couple.

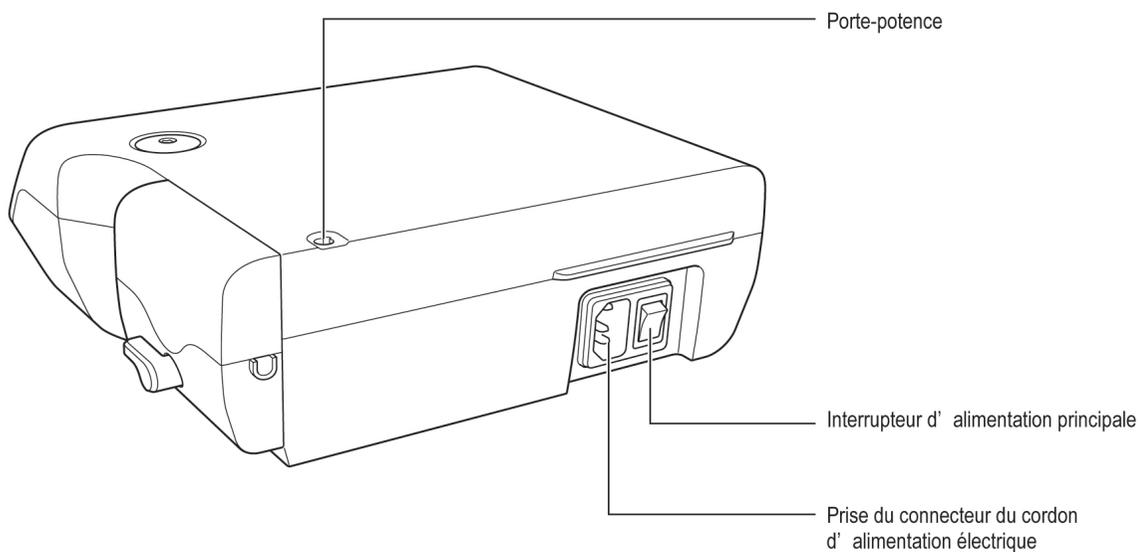
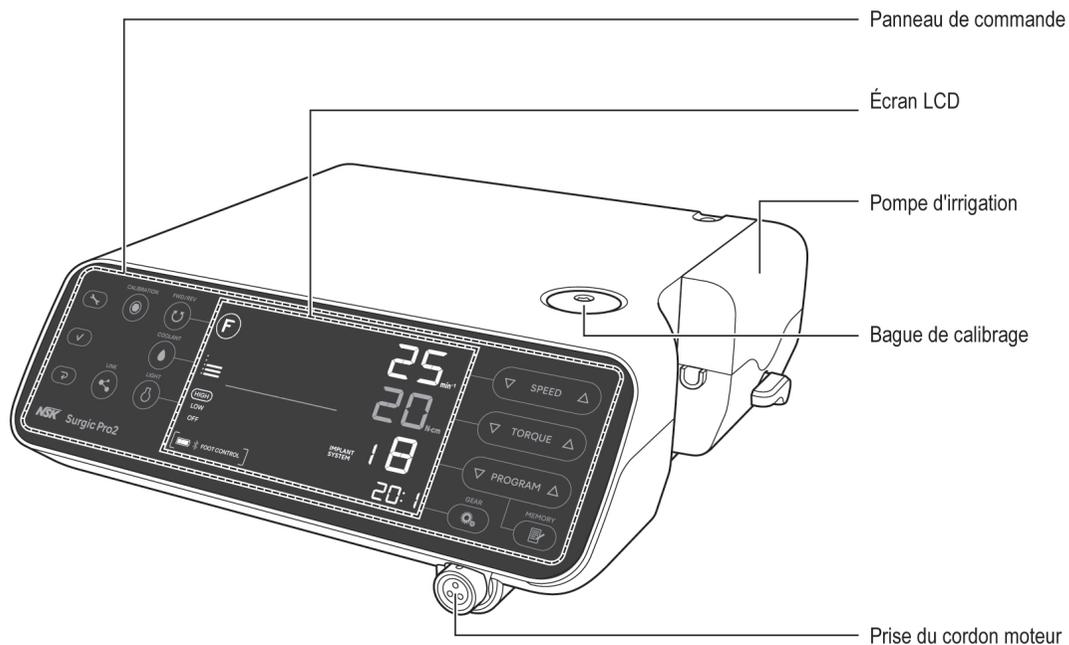
Nom du produit
X-SG20L
SG20

<Autres produits>

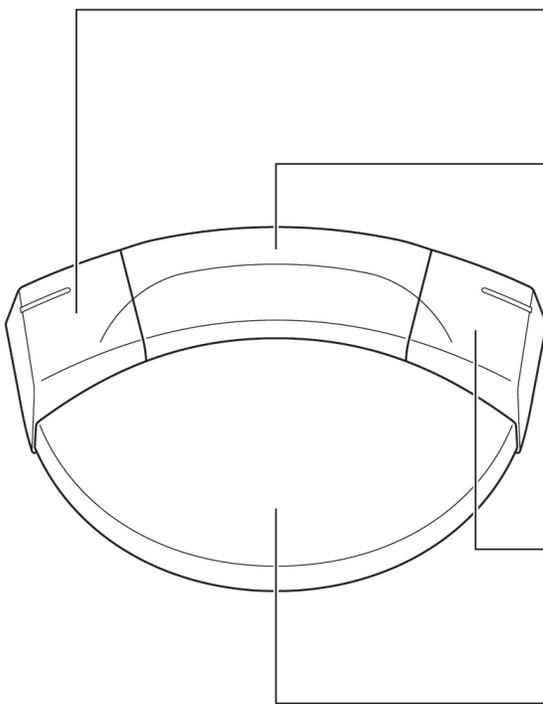
Nom du produit
Osseo 100+
Tube d'irrigation
Connecteur en Y

2.3 Noms des pièces

■ Boîtier de contrôle



■ Pédale de commande



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

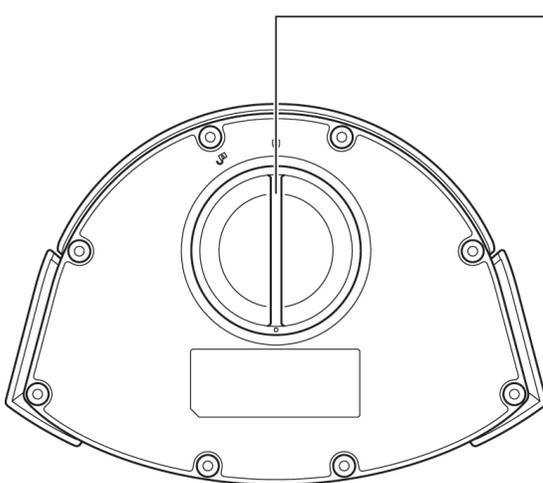
Bouton central

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

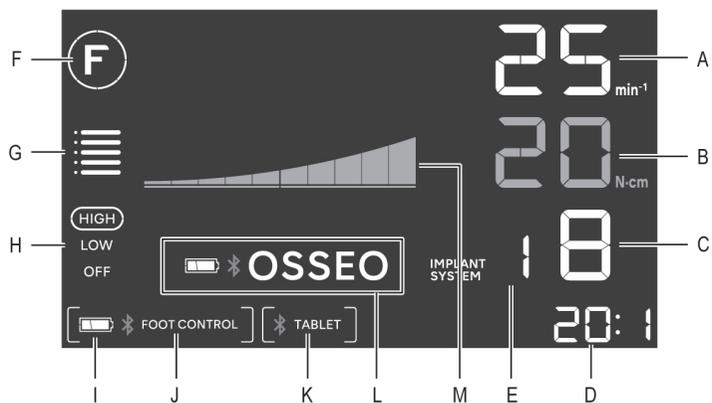
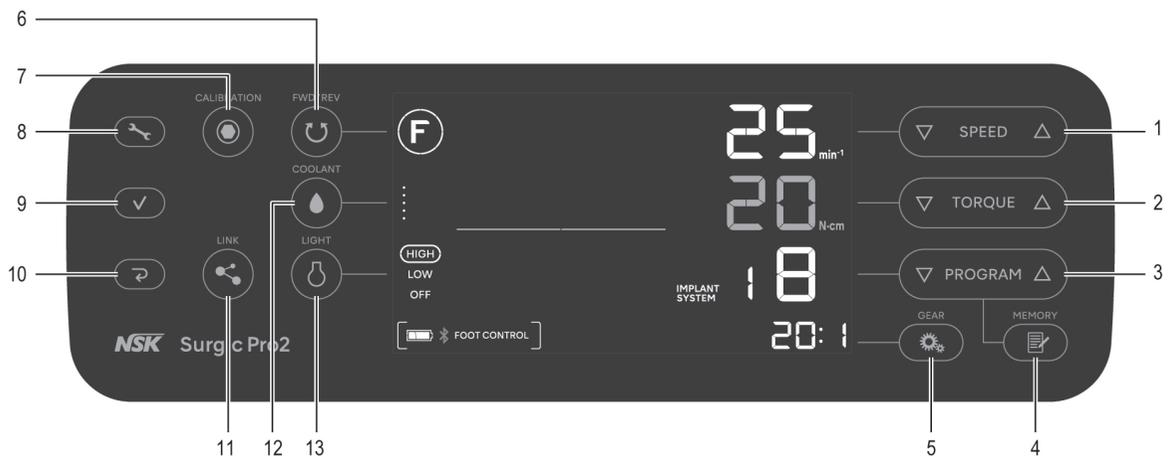


Couvercle des piles

REMARQUE

- Les fonctions des boutons de la pédale de commande indiquées ci-dessus sont des réglages par défaut. Vous pouvez modifier le réglage comme décrit dans « 7.1.2 Directives sur le bouton de la pédale de commande ».

2.4 Panneau de contrôle



N°	Clé	Nom	Affichage	Fonction
1		Touche SPEED	A	Réglez la vitesse du moteur.
2		Touche TORQUE	B	Définissez la limite supérieure du couple.
3		Touche PROGRAM	C	Sélectionnez les programmes disponibles. (1 à 8)
			E	Appuyer et simultanément pour sélectionner le système d'implantation. (Voir «7.2 Système d'implant»)
4		Touche MEMORY	-	Mémorisez les paramètres du programme. (rapport de vitesse, vitesse de rotation maximale, sens de rotation, limite supérieure du couple, niveau de débit de la solution de refroidissement, niveau d'éclairage)
5		Touche GEAR	D	Sélectionnez le rapport de vitesse. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)
6		Touche FWD/ REV	F	Sélectionnez le sens de rotation. ⓕ : Rotation avant, Ⓡ : Rotation inverse

2 Description du produit

N°	Clé	Nom	Affichage	Fonction
7		Touche CALIBRAGE	-	Calibrez la pièce à main. (Voir «4.1 Fonction d'étalonnage»)
8		Clé de réglage	-	Sélectionnez les réglages de l'unité de commande, de la pédale de commande ou d'une connexion Bluetooth®. (Voir «7.1 Clé de réglage»)
9		Touche Entrée	-	
10		Touche Annuler	-	
11		Touche LINK	L	Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant plus de 2 secondes pour passer en communication avec Osseo 100+ (option) (uniquement lorsqu'il est connecté). (Voir «4.5 Fonction de liaison»)  *OSSEO : Connecté OSSEO : Non connecté, jumelé avec Osseo 100+ Pas d'affichage : Non connecté
12		Touche COOLANT	G	Sélectionnez le niveau de débit de la solution de refroidissement entre 0 et 5.
13		Touche LIGHT	H	Sélectionnez le niveau d'éclairage. (OFF, LOW, HIGH)
-	-	-	M	Affiche le couple de fonctionnement actuel. (chaque barre représente 10 %) 
-	-	-	I	Affiche le niveau de la batterie de la pédale de commande. Vérifiez le niveau de la batterie avant et après le traitement. Remplacez les piles lorsque l'affichage du niveau des piles clignote.  : 50-100%  : 10-50%  (clignotant) : Moins de 10 %  : 0 %
-	-	-	J	Affiche l'état de la connexion avec la pédale de commande. [ * FOOT CONTROL] Connecté [FOOT CONTROL](clignotant) : Non connecté, couplé à la pédale de commande Pas d'affichage : Non connecté

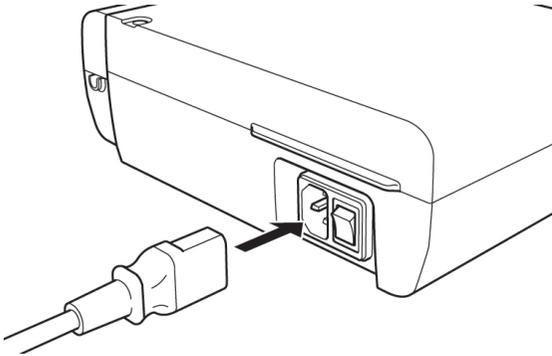
2 Description du produit

N°	Clé	Nom	Affichage	Fonction
-	-	-	K	Affiche l'état de la connexion entre un terminal externe et l'unité de commande. [ TABLET]: Connecté [TABLET]: Non connecté, jumelé avec terminal externe Pas d'affichage : Non connecté

3 Préparation à l'utilisation

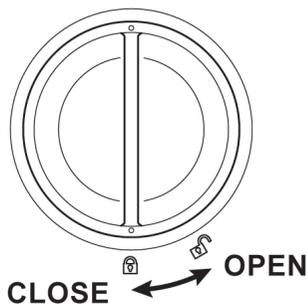
3.1 Raccordement du cordon d'alimentation CA

Alignez correctement puis insérez le cordon d'alimentation CA dans la prise du connecteur du cordon d'alimentation CA à l'arrière de l'unité de commande.



3.2 Installation du support de la pédale de commande

1. Tournez le couvercle de la pile dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Insérez trois piles AAA.
3. Tournez le couvercle de la pile dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fermer.



⚠ ATTENTION

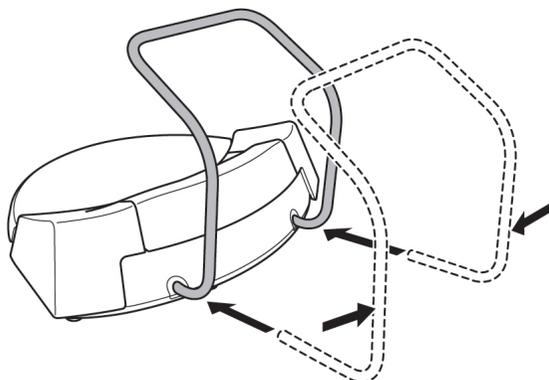
- Lors de l'insertion des piles, vérifiez le marquage sur le boîtier des piles et assurez-vous que les piles sont insérées dans le bon sens.
- N'utilisez que des piles alcalines AAA (Micro/LR03) 1,5 V jetables de haute qualité. L'utilisation d'un mauvais type de pile peut entraîner un dysfonctionnement du produit.
- Ne mélangez pas des piles neuves et des piles usagées ou des types de piles différents.
- N'utilisez pas de piles rechargeables.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, retirez les piles pour des raisons de sécurité. Dans le cas contraire, il existe un risque de dysfonctionnement du produit en raison de l'échauffement ou de la fuite de la pile.
- Assurez-vous que le joint torique fixé au couvercle est exempt de débris avant de refermer le couvercle de la pile.

3.3 Installation du support de la pédale de commande

Serrez le support et insérez-le en l'alignant avec les guides dans les trous de la pédale de commande.

Insérez dans le sens indiqué par les flèches jusqu'à ce que le support s'arrête.

Si vous retirez le crochet, par exemple pour le mettre dans la mallette de transport, procédez à l'inverse de la procédure de fixation. Si le support est rigide, tirez dessus en alternant droite et gauche.

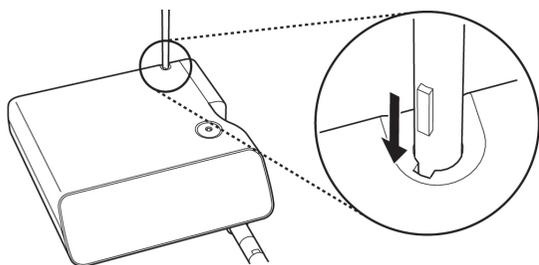


⚠ ATTENTION

- Lorsque vous tenez la pédale de commande, ne la tenez pas avec le support rétracté. Cela peut entraîner la sortie du support et la chute de la pédale de commande.

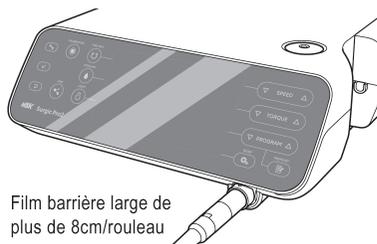
3.4 Montage du poteau de suspension de la solution de refroidissement

Montez le support de la solution de refroidissement sur le support de l'unité de commande.



3.5 Utilisation de films barrières

Appliquez des films barrière jetables agréés par la FDA sur une surface que vous touchez, comme les touches de l'unité de commande, afin d'éviter toute contamination croisée pendant l'utilisation.



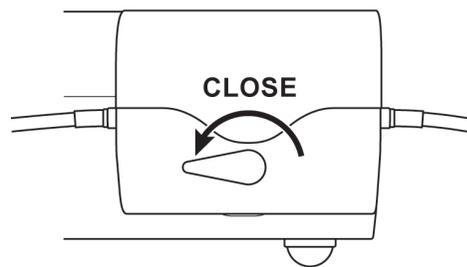
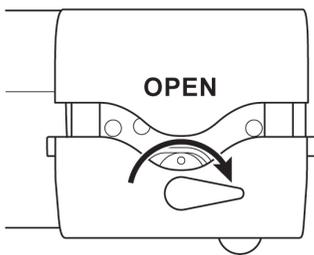
Film barrière large de plus de 8cm/rouleau

⚠ ATTENTION

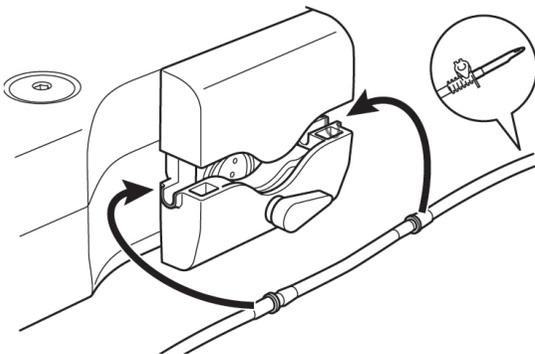
- Éliminez les films après chaque patient.
- Lorsque vous utilisez un film, ne le placez pas entre les articulations d'un appareil et le cordon du moteur.
- Pour éviter toute erreur de manipulation, n'utilisez pas de films qui réduisent la visibilité.
- Pour plus de détails, se référer aux instructions des films barrière.

3.6 Installation du tuyau d'irrigation

1. Assurez-vous que le levier du couvercle de la pompe est en position « OPEN ».
3. Tournez le levier du couvercle de la pompe en position « CLOSE ».



2. L'aiguille du tuyau d'irrigation étant orientée vers l'arrière de l'unité de commande, placez les bouchons de l'ensemble du tuyau dans le guide du tuyau de la pompe d'irrigation en toute sécurité.

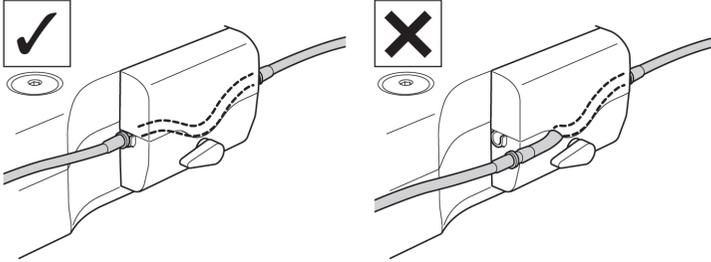
**⚠ ATTENTION**

- Veillez à ce que le tube soit bien calé sur les rouleaux lorsque vous fermez le couvercle de la pompe. Si le tube n'est pas correctement positionné sur les rouleaux et que le couvercle est fermé, le tube peut être coupé ou cisailé.
- N'utilisez pas de tuyaux d'irrigation qui ne soient pas d'origine NSK.
- Lors du montage du tuyau d'irrigation, veillez à ne pas vous coincer la main dans la partie mobile de la pompe d'irrigation.
- Ne montez pas le tuyau d'irrigation lorsque l'appareil est sous tension.
- N'utilisez pas la sonde d'irrigation si la poche est perforée ou si le joint est rompu. Il n'est pas stérile.

3 Préparation à l'utilisation

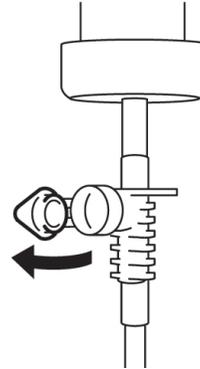
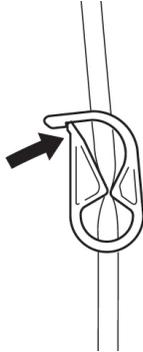
⚠ ATTENTION

- La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

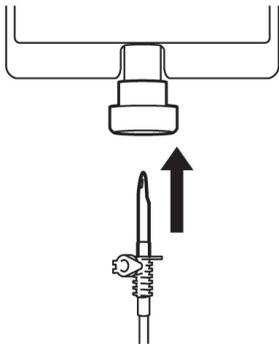


3.7 Insertion de la tubulure d'irrigation dans et à partir de la poche/du flacon

1. Fermez le collier de serrage entre l'aiguille de la tubulure d'irrigation et la pompe d'irrigation.
3. Ouvrez le bouchon du tube pour faire entrer de l'air dans le flacon.



2. Insérez l'aiguille du tube d'irrigation dans le bouchon du flacon.
4. Ouvrez le collier de serrage du tube.



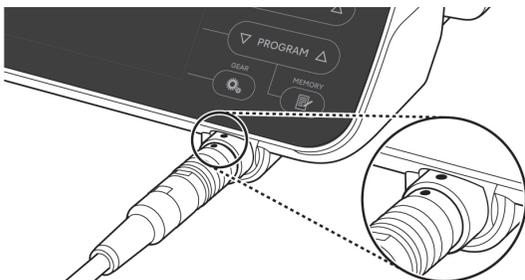
⚠ ATTENTION

- Ne faites pas fonctionner la pompe d'irrigation si le tuyau est plié ou si le collier de serrage du tuyau est en position fermée. Le tube pourrait alors se briser ou glisser hors de la bouteille.

3.8 Raccordement du cordon du moteur

Aligner l'inscription [•] du cordon du moteur avec l'inscription [•] de l'unité de commande.

Poussez la base de la prise du cordon du moteur dans la prise jusqu'à ce que le joint de verrouillage s'enclenche.



3 Préparation à l'utilisation

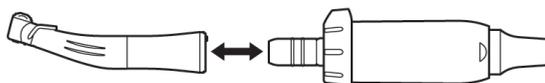
Pour débrancher la prise, tirez vers l'arrière le joint de verrouillage, puis continuez à tirer pour débrancher le cordon.

⚠ ATTENTION

- Insérez le cordon du moteur en ligne droite et n'exercez pas de charge excessive sur la prise du cordon du moteur, car cela pourrait entraîner une rupture ou une déformation.

3.9 Raccordement de la pièce à main

1. Poussez la pièce à main sur le moteur en la maintenant dans l'alignement.
2. Tournez la pièce à main jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position avec un déclic.



⚠ ATTENTION

- Lors de l'utilisation du micromoteur optique, n'utilisez que des pièces à main optiques. Une pièce à main non optique risque de ne pas se connecter correctement au micromoteur optique et de mal fonctionner lorsque le micromoteur est en charge. Ne connectez pas la pièce à main optique au micromoteur non optique.
- Branchez toujours la pièce à main stérilisée.

REMARQUE

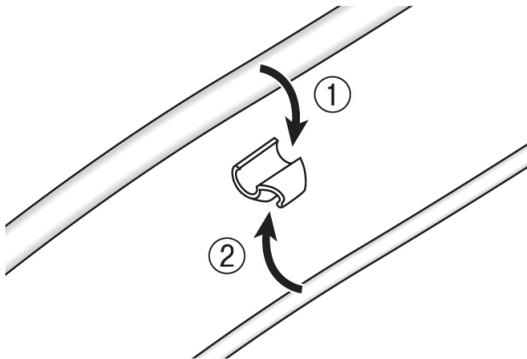
- Reportez-vous au manuel de la pièce à main pour connaître les méthodes de fixation et de retrait des fraises et des forets ainsi que les méthodes d'irrigation.

3.10 Fixation de la buse d'irrigation

Les X-SG20L et SG20 disposent de trois méthodes d'irrigation en fonction de l'outil et de l'application : externe, interne ou les deux. Pour plus de détails sur l'installation, reportez-vous au manuel d'utilisation de la pièce à main fournie.

3.11 Fixation du support de tube

Utilisez le cordon du moteur comme décharge de traction pour le tuyau d'irrigation. Il est plus facile d'insérer le support d'abord sur le cordon du moteur, puis sur le tuyau d'irrigation.



3.12 Vérification avant utilisation

Avant d'utiliser le produit sur un patient, effectuez les vérifications suivantes pour vous assurer qu'il n'y a pas d'anomalies. Si une vibration, un bruit ou une surchauffe anormale est détecté, cessez d'utiliser le produit et contactez votre revendeur NSK agréé.

1. Assurez-vous que chaque composant est bien connecté.
2. Assurez-vous que l'interrupteur principal de l'unité de commande est en position OFF (côté 0), puis connectez-le à une prise de courant commerciale.
3. Placez l'interrupteur principal de l'unité de commande en position ON (côté I).
4. Confirmez la compatibilité comme indiqué dans « 3.12.1 Contrôle de compatibilité de la buse de pulvérisation interne/du foret ».
5. Faites tourner le moteur pendant 1 minute et vérifiez les points suivants.
 - La fraise ou le foret sont-ils exempts de cliquetis, de vibrations anormales ou de bruits anormaux?
 - L'irrigation est-elle possible et le niveau de débit de la solution de refroidissement est-il approprié?
 - Le voyant du moteur s'allume-t-il (moteur optique uniquement)?
6. Arrêtez le moteur et assurez-vous qu'il n'y a pas d'échauffement anormal du moteur et de la surface de la pièce à main.

⚠ ATTENTION

- Le fait de toucher le panneau de commande d'un micromoteur d'implant peut augmenter le risque d'infections croisées. Afin de minimiser ce risque, il est possible d'utiliser un film barrière en combinaison avec l'unité de commande. N'utilisez pas un film dont l'opérabilité et/ou la visibilité sont médiocres.

3.12.1 Contrôle de compatibilité de la buse de pulvérisation interne/du foret

Les buses de pulvérisation internes fournies avec ce produit ne conviennent pas nécessairement à toutes les foreuses du marché. Suivez les instructions données ci-dessous pour la confirmation avant l'utilisation.

Si vous ne le faites pas ou si vous n'installez pas correctement la buse de pulvérisation interne dans la foreuse, vous risquez de provoquer une fuite de solution saline, ce qui entraînera des problèmes tels que la rouille ou l'arrêt soudain de l'équipement en cours d'utilisation.

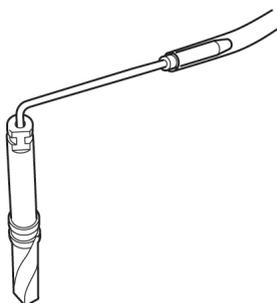
* Pour monter le foret, reportez-vous au manuel d'utilisation de la pièce à main jointe.

Instructions :

1. Fixez un flacon de solution saline à l'unité de commande.
2. Connectez la buse de pulvérisation interne à l'extrémité du tuyau d'irrigation.
3. Insérez la buse de pulvérisation interne dans le foret par l'arrière.
4. Mettez l'unité de commande sous tension et irriguez à débit maximal pendant environ 5 secondes.

Points à vérifier :

- Propreté de la solution saline sortant du foret : Si la solution est colorée, il peut y avoir de la rouille à l'intérieur du foret. Si c'est le cas, remplacez le foret.
- Si le débit de la solution de refroidissement est faible, le point de sortie de la buse peut être obstrué par de la poudre d'os coupée. Nettoyez-la ou remplacez-la par une nouvelle buse.
- Aucune fuite d'eau entre la buse de pulvérisation interne et le foret avant l'utilisation : Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'eau au point d'entrée de la buse d'irrigation. Un joint cassé ou l'absence de joint dans le foret peut en être la cause. Remplacez le foret même s'il est neuf. La pénétration de solution saline dans la pièce à main entraîne un dysfonctionnement.



⚠ ATTENTION

- Si un dysfonctionnement est détecté en cours d'utilisation, tel qu'une fuite de solution saline à l'arrière de la tête du contre-angle, arrêtez d'utiliser la pièce à main et procédez au dépannage.

4 Procédure de fonctionnement

4.1 Fonction d'étalonnage

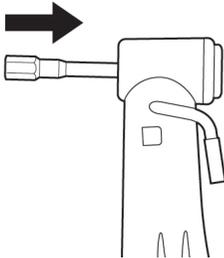
La résistance à la rotation d'une pièce à main dépend du modèle de la pièce à main, de son état et de l'usure interne des engrenages de la pièce à main. Ce produit est doté d'une fonction permettant de reconnaître la résistance à la rotation lors de l'utilisation et d'effectuer les corrections nécessaires pour que le couple réglé et le couple de sortie soient identiques.

REMARQUE

- Cet équipement est optimisé pour obtenir la plus grande précision d'étalonnage avec un rapport de transmission de 20:1. Pour l'étalonnage, UTILISER UNIQUEMENT les pièces à main de réduction 20:1 énumérées dans <Pièce à main à angle droit> dans « 2.2 Produits concernés ». Il n'est pas possible d'effectuer un étalonnage correct si d'autres pièces à main sont utilisées.
- La pièce à main de la scie à main ne peut pas être calibrée.
- L'étalonnage ne doit être effectué que sur une pièce à main NSK.
- Seul l'étalonnage de la vitesse est effectué si le rapport de transmission est différent de 20:1.
- Appuyez sur la touche d'annulation pendant 2 secondes pour revenir à l'écran normal à partir du mode d'étalonnage.

4.1.1 Préparation de l'étalonnage

1. Fixez la pièce à main de réduction 20:1 au moteur.
2. Fixez la fraise d'étalonnage à la pièce à main.
3. Appuyer  (CALIBRATION) pendant environ 2 secondes pour passer en mode d'étalonnage. Un signal sonore retentit, l'écran passe en mode d'étalonnage et « CAL-TRQ » s'affiche.



4.1.2 Réalisation de l'étalonnage

Étalonnage du couple à vide

1. Assurez-vous que « L » est affiché sur l'écran ACL.



2. Tenez le moteur dans votre main.

3. Appuyer  (CALIBRATION) sans appliquer de charge.
4. Un signal sonore retentit et la fraise d'étalonnage tourne automatiquement pendant quelques secondes.
5. L'étalonnage est terminé lorsqu'un signal sonore retentit et que le mot « PASS » s'affiche à l'écran. Passez à l'étape suivante.

⚠ ATTENTION

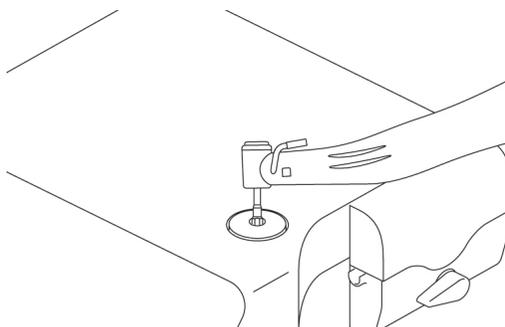
- N'appliquez pas de charge pendant l'étalonnage à vide. Si une charge est appliquée, le message « FAIL » apparaît sur l'écran ACL et l'étalonnage s'arrête.

Étalonnage du couple avec charge

1. Assurez-vous que « H » est affiché sur l'écran ACL.



2. Brancher la fraise d'étalonnage dans la charge d'étalonnage.



3. Tenez fermement la pièce à main de façon à ce que la fraise d'étalonnage soit perpendiculaire à la charge d'étalonnage.
4. Appuyer  (CALIBRATION).
5. Un signal sonore retentit et la fraise d'étalonnage tourne automatiquement pendant quelques secondes.
6. L'étalonnage est terminé lorsqu'un signal sonore retentit et que le mot « PASS » s'affiche à l'écran. Passez à l'étape suivante.

⚠ ATTENTION

- Pendant le processus, il est important de tenir la fraise d'étalonnage perpendiculairement sans exercer de force excessive. L'inclinaison de la fraise d'étalonnage ou la pression exercée sur celle-ci peut entraîner une perte de précision.
- Pendant l'opération, veillez à ne pas toucher l'unité de commande avec la pièce à main ou vos mains.

Étalonnage de la vitesse (basse vitesse)

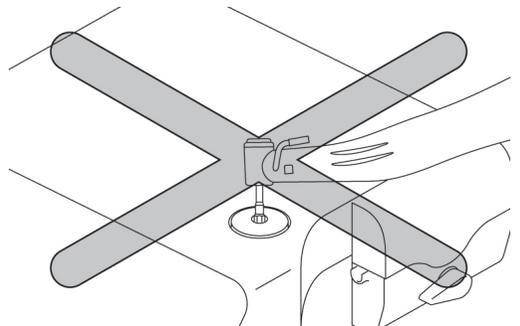


1. Retirez la fraise d'étalonnage de la charge d'étalonnage.
2. Appuyer  (CALIBRATION), la fraise n'entrant en contact avec aucun endroit.
3. Un signal sonore retentit et la fraise d'étalonnage tourne automatiquement pendant quelques secondes à faible vitesse.
4. L'étalonnage est terminé lorsqu'un signal sonore retentit et que le mot « PASS » s'affiche à l'écran. Passez à l'étape suivante.

Étalonnage de la vitesse (haute vitesse)



1. Appuyer  (CALIBRATION), la fraise n'entrant en contact avec aucun endroit.



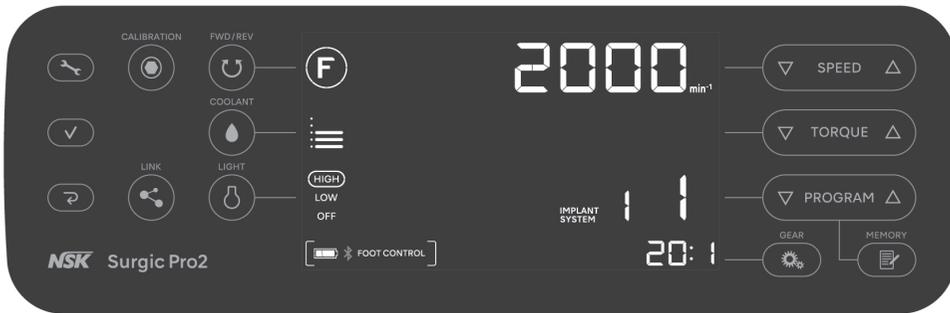
2. Un signal sonore retentit et la fraise d'étalonnage tourne automatiquement pendant quelques secondes à grande vitesse.
3. L'étalonnage est terminé lorsqu'un signal sonore retentit et que le mot « SUCCESS » s'affiche à l'écran.
4. L'écran ACL revient à l'écran normal.

Exemple d'échec de l'étalonnage

- Si un problème survient, par exemple si l'engrenage est extrêmement usé, il est impossible d'obtenir des données correctes lors de l'étalonnage et le message « FAIL » s'affiche. Dans ce cas, veuillez demander une réparation.
- Même si aucun dysfonctionnement ne se produit, le message « FAIL » s'affiche si la fraise entre en contact avec quelque chose pendant l'étalonnage à vide ou si vous oubliez d'appliquer la charge lors de l'étalonnage en charge.

4.2 Démarrage de l'opération

Suivez les instructions de la rubrique « 7.3 Programmation du fonctionnement du système » et réglez à l'avance des éléments tels que le rapport d'engrenage de la pièce à main, la vitesse de rotation maximale, le sens de rotation, la limite supérieure du couple, le niveau de débit de la solution de refroidissement et le niveau d'éclairage.



Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement

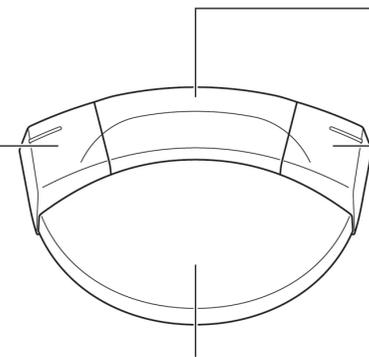
Lorsque vous maintenez le bouton enfoncé pendant plus de 2 secondes, le fonctionnement alterne entre ce produit et l' appareil lié.

Sélectionnez le numéro de programme

Lorsque vous maintenez le bouton enfoncé pendant plus de 2 secondes, cela revient en arrière de un.

Changement du sens de rotation

Lorsque vous maintenez le bouton enfoncé pendant plus de 2 secondes, la LED moteur s' allume lorsque le bouton est enfoncé.



Pédale de contrôle de la vitesse

1. Allumez l'interrupteur d'alimentation de l'unité de commande. Le message « CONNECT » s'affiche sur l' écran ACL, comme indiqué dans la figure ci-dessous, et l'appareil est automatiquement connecté à l'appareil jumelé.
Lorsque la pédale de commande est connectée, l' écran normal s'affiche. S'il ne passe pas à l'écran normal, reportez-vous à « 8.2 Problèmes et solutions ».
2. Appuyer **PROGRAM** pour sélectionner un numéro de programme.
3. Confirmez les réglages tels que le rapport de transmission, la vitesse de rotation maximale, le sens de rotation, la limite supérieure du couple, le niveau de débit de la solution de refroidissement et le niveau d' éclairage, et modifiez-les si nécessaire.
4. Appuyez sur la pédale de commande pour activer le moteur.



⚠ ATTENTION

- Si le moteur est utilisé avec la lumière allumée pendant plus d'une minute en continu, il deviendra chaud (la température maximale de la surface peut atteindre 50 °C en fonction de la situation dans laquelle le système est utilisé) Dans ce cas, arrêtez d'utiliser le moteur jusqu'à ce que la partie lumineuse refroidisse.
- Activation du limiteur de couple : En cours d'utilisation, lorsque la charge de forage atteint la limite supérieure de couple prédéfinie, le limiteur de couple intégré s'active automatiquement pour éviter un surcouple. Lorsque le limiteur de couple s'active, le moteur s'arrête après avoir émis un bip et « SAFE » apparaît sur l'écran. Pour réactiver le moteur, relâchez la pédale de contrôle de la vitesse.
- Lorsque le moteur a continué à fonctionner pendant 15 minutes ou que la température à l'intérieur du moteur et de l'unité de commande atteint un certain niveau, le message « SAFE » apparaît sur l'écran. Pour réactiver le moteur, relâchez la pédale de contrôle de la vitesse.

REMARQUE

- Les fonctions des boutons de la pédale de commande indiquées ci-dessus sont des réglages par défaut. Si les réglages sont modifiés comme décrit dans « 7.1 Clé de réglage » Les fonctions seront différentes de celles décrites ci-dessus.

4.3 Circuit de protection

Un circuit de protection protège automatiquement le moteur et l'unité de commande en cas de surcharge du moteur. L'alimentation du moteur sera automatiquement interrompue et un code d'erreur sera affiché sur l'unité de commande.

Réinitialisation du circuit de protection

Pour réinitialiser le circuit de protection, relâchez la pédale de contrôle de la vitesse, puis appuyez à nouveau dessus.

4.4 Mode veille

Le mode veille est une fonction qui permet d'économiser la batterie de la commande au pied en passant en mode veille après un certain temps lorsque l'unité de commande est sous tension et que la commande au pied n'est pas utilisée. Voir «7.1 Clé de réglage » et mettez FC MODE de FC SET sur FC pour activer le mode veille.

Lorsque la commande au pied passe en mode veille, « SLEEP » s'affiche à l'écran (écran ACL). Pour sortir du mode veille, continuez à appuyer sur la pédale de contrôle de la vitesse de la commande au pied jusqu'à ce qu'elle revienne à l'écran normal. Lorsque l'unité de commande est sous tension, « PUSH FC » s'affiche à l'écran et appuyez sur la pédale de contrôle de la vitesse de la commande au pied.

Le temps nécessaire pour passer en mode veille est de OFF, 5 minutes, 10 minutes, 15 minutes, 20 minutes, 30 minutes, 45 minutes et 60 minutes. Voir «7.1 Clé de réglage » et sélectionnez la durée en SLEEP de FC SET.



4.5 Fonction de liaison

Ce produit peut être connecté par Bluetooth à NSK Osseo 100+ (option) ou à un terminal externe tel qu'un iPad.



1. Appuyer et maintenir  pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode réglage, et « BLE SET » s'affiche.
2. Appuyer .
3. Appuyer  pour sélectionner le sous-menu.

Pédale de commande



Voir «7.1.1 Couplage avec la pédale de commande».

Osseo 100+



Voir «4.5.1 Dispositif de contrôle de l'intégration Osseo (Osseo 100+)».

Terminal externe



Voir «4.5.2 Terminal externe».

Appuyer



REMARQUE

- Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'appareil à connecter pour connaître la méthode et l'environnement d'utilisation.
- Si l'appairage n'est pas terminé dans les 5 minutes, « NG » s'affiche.
Dans ce cas, répétez l'opération d'appairage à partir de l'étape 1.

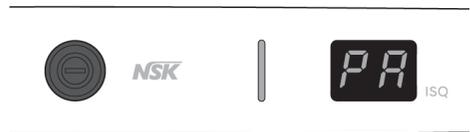
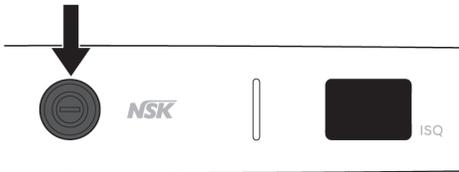
4.5.1 Dispositif de contrôle de l'intégration Osseo (Osseo 100+)

Le dispositif de contrôle de l'intégration Osseo, « Osseo 100+ », mesure le quotient de stabilité de l'implant (ISQ) sans contact et peut être connecté par Bluetooth, ce qui permet de confirmer l'ISQ par le biais d'une interface partagée.

Le score ISQ mesuré par Osseo 100+ peut être affiché sur l'unité de commande de ce produit.

Référez-vous au manuel de l'Osseo 100+ pour connaître la méthode d'utilisation.

1. Appuyez sur la touche de fonctionnement pour allumer Osseo 100+.
3. Confirmez l'affichage de « PA ».



2. Appuyez sur la touche de fonctionnement et maintenez-la enfoncée pendant au moins 3 secondes.



4. L'appairage 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. Appuyer sur la touche de retour pour quitter le mode réglage.

⚠ ATTENTION

- Si des anomalies sont constatées sur Osseo 100+, référez-vous au 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 Terminal externe

En connectant l'unité de commande à un terminal externe (tel qu'un iPad) sur lequel est installée une application dédiée, il est possible d'afficher en temps réel des données procédurales détaillées telles que la vitesse de rotation et le couple.

Les données de procédure peuvent également être stockées sur le terminal externe sous forme de fichiers PDF ou CSV.

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application pour savoir comment utiliser l'application.

Téléchargez l'application dédiée à partir du site suivant.



www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2

Référez-vous à OM-DE1112MA pour les terminaux compatibles.

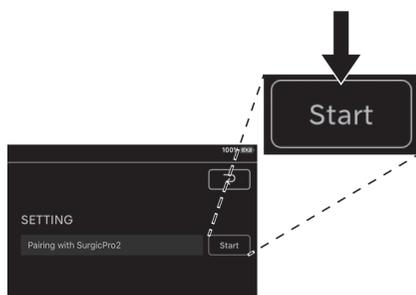
1. Lancez l'application.



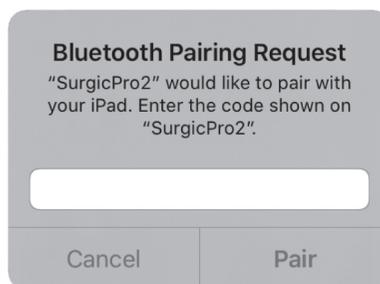
2. Touchez l'icône.



3. Appuyez sur « Démarrer ».



4. Saisissez le code « 123456 » et touchez « Appairier ».



5. L'appairage 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 sur  pour quitter le mode réglage.

⚠ ATTENTION

- Les données enregistrées sur le terminal externe servent de référence pour l'historique des opérations, elles 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 de l'unité de commande.
3. Retirez la fraise/le foret de la pièce à main.
4. Retirez la pièce à main du moteur.
5. Retirez le cordon du moteur de l'unité de commande.

AVERTISSEMENT

- Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol désinfectant ou de l'isopropanol désinfectant ne contenant aucun additif (ci-après dénommé alcool désinfectant). L'utilisation de désinfectants autres que l'alcool désinfectant peut provoquer des décolorations ou des fissures.
- Un entretien incorrect des produits peut causer une infection, une défaillance du produit ou une surchauffe et des blessures.
Assurez-vous de nettoyer et de désinfecter les produits immédiatement (dans l'heure qui suit) après utilisation afin d'éliminer les résidus.

ATTENTION

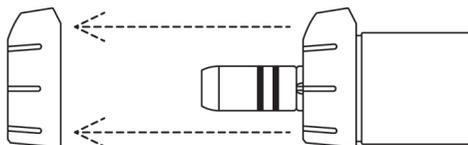
- Utilisez l'alcool désinfectant approprié conformément aux réglementations et directives de chaque pays.
- Ne nettoyez pas, n'immergez pas et n'essuyez pas avec de l'eau oxydante électrolysée (eau fortement acide, eau super acide), une solution liquide fortement acide ou fortement alcaline, un solvant 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 la pièce à main, de la buse de pulvérisation interne, du support de la buse et du fil de nettoyage, reportez-vous au manuel OM-C0560E figurant dans la section « 1.2 Manuels connexes ».
- La durée de vie du produit et sa capacité à fonctionner correctement sont principalement déterminées par les contraintes mécaniques pendant l'utilisation et les influences chimiques liées au traitement. Si vous constatez une anomalie telle qu'un dépassement du centre de la fraise/du foret, un dégagement de chaleur, des vibrations ou des bruits, ou si les inscriptions extérieures (numéro de série ou numéro de modèle) sont devenues illisibles avant ou pendant l'utilisation, cessez immédiatement d'utiliser le produit et demandez une inspection périodique à votre revendeur NSK le plus proche ou à l'une des succursales NSK.
La disparition des inscriptions extérieures n'est pas couverte par la garantie de réparation.
Lorsque le produit a été retraité 250 fois ou a été utilisé pendant un an, il est recommandé qu'une inspection périodique soit effectuée par un service agréé de NSK.

5.2 Nettoyage

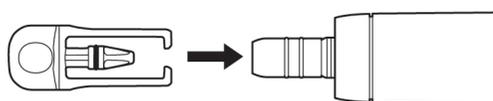
Méthode manuelle

- Pour le moteur avec le cordon du moteur, le support de tube (gris), le bouchon de protection, le support de tube et le support de la pièce à main

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

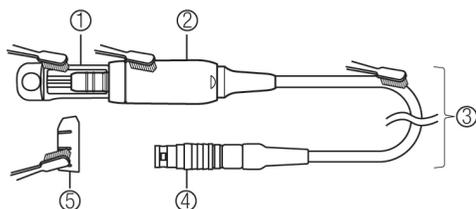


2. Fixez le bouchon de protection au moteur avec le cordon du moteur.



3. Nettoyez la surface des produits à l'eau courante avec une brosse à poils doux dans les conditions suivantes.

Rincez et brossez les dispositifs énumérés ci-dessous pendant plus de la durée suivante à l'eau du robinet en utilisant une brosse à dents à poils souples.



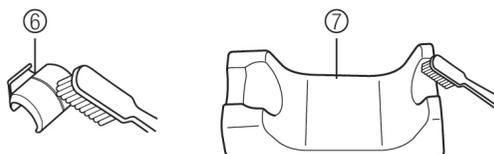
- ① Bouchon de protection : 15 secondes
- ② Moteur (corps) : 15 secondes
- ③ Cordon du moteur : 60 secondes
- ④ Connecteur du moteur (face vers le bas) : 20 secondes
- ⑤ Support de tube (gris) : 15 secondes

Température de l'eau : $\leq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$

Qualité de l'eau : Eau potable

Débit d'eau : $\geq 3,5\text{ L/min}$

4. Nettoyez également les accessoires suivants avec une brosse.



⑥ Support de tube : 15 secondes (chacun)

⑦ Support de pièce à main : 30 secondes

Rincez le dessous pendant 5 secondes

5. Éliminez toute humidité restante du produit à l'aide d'un chiffon sec ou d'air comprimé filtré, propre et sec ($\leq 0,35\text{ MPa}$) en veillant à ce qu'il soit sec à l'intérieur et à l'extérieur.
6. Retirez le bouchon de protection du moteur avec le cordon du moteur. Sous un éclairage approprié ($\geq 500\text{ lx}$), vérifiez que les produits ne sont pas contaminés. S'il reste des impuretés visibles, fixez à nouveau le bouchon de protection au moteur avec le cordon du moteur et répétez le processus jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre, conformément à l'étape 3.
7. Essuyez la surface des produits pendant 2 minutes avec un chiffon imbibé d'alcool désinfectant. Passez à la section « 5.3 Stérilisation ».

<Facultatif>

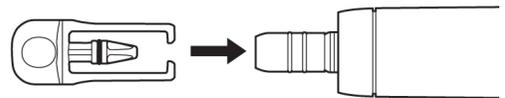
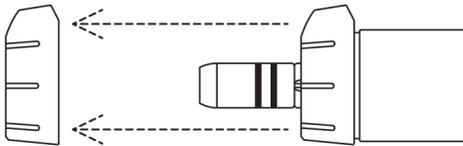
- Pour l'unité de commande et la pédale de commande
1. Essuyez la surface des produits avec un chiffon imbibé d'alcool désinfectant.
 2. Conservez les produits dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation.

Méthode automatique

- Pour le moteur avec cordon de moteur, les supports de tubes, le support de tube (gris), le bouchon de protection et support de la pièce à main

 Les produits NSK portant ce symbole sont compatibles avec les laveurs-désinfecteurs.

1. Retirez le support de tube (gris) du moteur avec le cordon du moteur.
2. Fixez le bouchon de protection au moteur avec le cordon du moteur.

**⚠ ATTENTION**

- Utilisez toujours le bouchon de protection lorsque vous utilisez le laveur-désinfecteur.

3. Placez les produits dans le laveur-désinfecteur.
4. Effectuez le nettoyage principal en respectant les conditions suivantes. Utilisez un thermodésinfecteur Getinge de la série 46 (ou un appareil équivalent) :
Prélavage 1 : eau froide (< 110 °F (43 °C)) pendant 2 minutes.
Prélavage 2 : aucun - sans objet
Lavage enzymatique : eau chaude du robinet et 60 ml de détergent chauffé (95 °F (35 °C)) pendant 3 minutes à 120 °F (49 °C)
Lavage au détergent : aucun - sans objet
Rinçage 1 : eau chaude du robinet pendant 2 minutes.
Rinçage 2 : eau chaude du robinet pendant 2 minutes.
Rinçage final RO : eau chaude du robinet pendant 32 minutes à 167 °F (75 °C)
Séchage : 20 min à une température de 140 à 194 °F (60 à 90 °C)
5. Retirez les produits du laveur-désinfecteur.
6. Sous un éclairage approprié (≥ 500 lx), vérifiez que les produits ne sont pas contaminés.
S'il reste des impuretés visibles, répétez le processus jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre, conformément à l'étape 3.
7. Retirez le bouchon de protection du moteur avec le cordon du moteur. Passez à la section «5.3 Stérilisation ».

Après le retrait du thermodésinfecteur, si une humidité résiduelle persiste, épongez-la avec un tissu sec ou asséchez-la avec de l'air comprimé ($\leq 0,35$ MPa) jusqu'à ce que l'intérieur et l'extérieur soient secs.

5 Entretien après utilisation

En raison des variations des cycles de nettoyage/désinfection et des agents de nettoyage offerts par les divers fabricants, NSK a validé le cycle P7-Anesthesia du laveur-désinfecteur de la série Getinge 46 pour le traitement/retraitement automatique du produit.

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

⚠ ATTENTION

- Les produits doivent être retirés immédiatement du laveur-désinfecteur (dans l'heure qui suit) après la fin du cycle de nettoyage, de désinfection et de séchage afin de prévenir la corrosion.
- Après avoir utilisé le laveur-désinfecteur, séchez complètement le produit, car l'humidité restante peut causer de la corrosion interne, etc.
- Après avoir nettoyé les produits, assurez-vous d'effectuer « 5.3 Stérilisation ».
- La méthode automatique doit être effectuée conformément au manuel d'utilisation du laveur-désinfecteur.

5.3 Stérilisation

Après chaque traitement d'un patient, stérilisez les produits comme suit.

Matériel stérilisable :

Pièce à main, moteur avec cordon de moteur, support de pièce à main, supports de tubes, support de tube (gris), bouchon de protection et fraise d'étalonnage.

1. Insérez les produits dans un sachet de stérilisation homologué par la FDA et conforme à la norme ISO 11607-1 et scellez le sachet.
2. Stérilisez dans les conditions suivantes.

Cycle de stérilisation à la vapeur		
Type	Déplacement par gravité	Prévide (retrait dynamique de l'air)
Température	132 °C	132 °C
Temps d'attente	15 min	4 min
Durée de séchage	30 min	30 min

* Les procédures de stérilisation recommandées requièrent l'utilisation de stérilisateurs, de plateaux de stérilisation, d'emballages de stérilisation, d'indicateurs biologiques, d'indicateurs chimiques et d'autres accessoires de stérilisation homologués par la FDA et étiquetés pour le cycle de stérilisation recommandé.

⚠ ATTENTION

- Utilisez un stérilisateur à vapeur homologué par la FDA pour effectuer la stérilisation.
- Suivez les règles, règlements et recommandations locaux concernant le retraitement des appareils.
- N'utilisez pas de sachets de stérilisation contenant des composants adhésifs solubles dans l'eau tels que le PVA (alcool polyvinylique). Les composants adhésifs éliminés lors de la stérilisation peuvent pénétrer dans le produit et causer des problèmes tels qu'une mauvaise rotation, une adhérence et un dysfonctionnement.

⚠ ATTENTION

- Ne stériliser pas en autoclave le produit avec d'autres instruments, même si elle se trouve dans un sachet. Cette mesure vise à prévenir la décoloration et les dommages possibles au produit causés par les résidus chimiques d'autres instruments.
- Veillez à utiliser des stérilisateurs pouvant stériliser jusqu'à 135 °C. Dans certains stérilisateurs, la température de la chambre peut dépasser 135 °C. N'utilisez pas ces stérilisateurs, car le produit pourrait devenir défectueux. Contactez le fabricant du stérilisateur pour obtenir des informations détaillées sur les températures du cycle.
- Ne chauffez ni ne refroidissez le produit trop rapidement. Un changement rapide de température endommagera le produit.
- Le tube d'irrigation est destiné à un usage unique et ne peut être stérilisé à l'autoclave.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après la stérilisation à l'autoclave, car il sera très chaud.
- La stérilisation à la vapeur est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation (comme la stérilisation au plasma ou à l'oxyde d'éthylène) n'est pas confirmée.
- Immédiatement après la fin de la stérilisation (dans l'heure qui suit), retirez les produits du stérilisateur. Le non-respect de cette directive peut causer de la corrosion.

REMARQUE

- NSK recommande l'utilisation d'un stérilisateur de classe B tel qu'indiqué dans la norme EN 13060.
- Pour plus de détails, consultez les manuels d'utilisation du stérilisateur du fabricant.

5.4 Stockage

Stockez le produit dans un endroit propre et conservez-le dans un sachet de stérilisation jusqu'à sa prochaine utilisation.

⚠ ATTENTION

- Stockez le produit dans un endroit bien aéré, à l'abri de la lumière directe du soleil et dans la plage de température, d'humidité et de pression spécifiée dans « 10 Caractéristiques ». L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- La stérilisation n'est pas garantie après la période de conservation de la stérilisation spécifiée par le fabricant et le vendeur du sachet de stérilisation. Si la durée de conservation est écoulée, effectuez de nouveau la stérilisation avec un nouveau sachet de stérilisation.

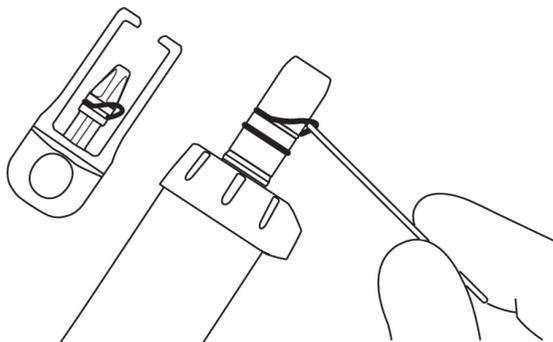
6 Entretien

6.1 Remplacement du joint torique

Si le joint torique est usé ou endommagé, la pièce à main peut devenir difficile à connecter ou, si la pièce à main émet des cliquetis, remplacez le joint torique.

Retirez le joint torique à l'aide d'un outil pointu, puis montez le nouveau joint torique dans la rainure.

Remplacez également le joint torique du bouchon de protection.



6.2 Contrôles d'entretien périodique

Tous les 3 mois, effectuez des contrôles d'entretien périodiques en vous reportant à la fiche de contrôle ci-dessous. En cas d'anomalies, communiquez avec un revendeur NSK agréé.

Points à vérifier	Détails
Fonctionnement de l'unité de commande	Il ne doit pas y avoir de bruit mécanique anormal. L'écran ACL s'affiche correctement. Le panneau de commande ne fonctionne pas de manière anormale.
Fonctionnement de la pédale de commande	Vérifiez le niveau des piles affiché sur l'écran ACL de l'unité de commande. Si le niveau des piles est faible, remplacez-les. Enfoncez complètement la pédale de commande de vitesse et confirmez que le moteur tourne à la vitesse réglée. Appuyez sur chaque bouton et assurez-vous que la fonction correspondant à chaque bouton peut être confirmée. Si la pédale de commande ne fonctionne pas correctement, effectuez l'étalonnage. (Voir «6.3 Étalonnage de la pédale de commande») Retirez le couvercle du compartiment des piles de la pédale de commande et assurez-vous que le joint torique n'est pas endommagé ou usé. En cas de dommages ou d'usure, communiquez avec un revendeur NSK agréé pour le remplacer.
Support de la pédale de commande	Assurez-vous que le support de la pédale de commande ne se détache pas facilement de la pédale de commande.
Débit du liquide de refroidissement	Le liquide de refroidissement circule correctement sans fuite.

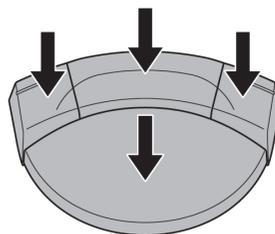
Points à vérifier	Détails
Moteur avec cordon de moteur	Faites fonctionner l'appareil pendant une minute et assurez-vous qu'il n'y a pas d'échauffement, de bruit ou de vibration anormale. Assurez-vous que la DEL du moteur s'allume normalement.
Pièce à main	Inspectez la pièce à main conformément à son manuel.

6.3 Étalonnage de la pédale de commande



La réponse de la pédale de commande et des boutons peut devenir mauvaise en raison de l'usure des pièces au fil du temps. Dans ce cas, effectuez l'étalonnage comme décrit ci-dessous.

1. Appuyer et maintenir  pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode réglage.
2. Appuyer  pour sélectionner « FC SET ».
3. Appuyer .
4. Appuyer  pour sélectionner « FC CAL ».
5. Appuyer  pour sélectionner « ON ».
6. Appuyer  et confirmez l'affichage de "---:--".
7. Enfoncez complètement la pédale et tous les boutons de la pédale de commande.



8. Lorsque « 000:0 » s'affiche, l'étalonnage est réussi. Appuyer .
9. Assurez-vous que le message « OK » s'affiche sur l'écran ACL.
10. Appuyer  pour quitter le mode réglage.

⚠ ATTENTION

- N'appuyez pas sur la touche Entrée lorsque l'écran affiche autre chose que « 000:0 ».
Si l'étalonnage n'est pas effectué correctement, le message « NG » s'affiche sur l'écran ACL. Dans ce cas, recommencez à partir de l'étape 1.



7 Paramètres

7.1 Clé de réglage

Les paramètres de fonctionnement de l'unité de commande et de la pédale de commande peuvent être modifiés. Pour les paramètres disponibles et les paramètres d'usine, reportez-vous à la section « <Valeur de réglage> ».



- Appuyer et maintenez le bouton enfoncé pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode de réglage, et le message « BLE SET » s'affiche.
- Appuyer pour sélectionner le menu principal.
 - BLE SET** : Paramètres de connexion Bluetooth avec l'unité de commande
 - UNT SET** : Paramètres de l'unité de commande
 - FC SET** : Paramètres de la pédale de commande
- Appuyer .
- Appuyer pour sélectionner le sous-menu. Reportez-vous à la section « <Valeur de réglage> ».
- Appuyer pour modifier la valeur de réglage.
- Appuyer pour finaliser la valeur de réglage. Pour modifier d'autres paramètres du sous-menu, répétez la procédure des étapes 4 à 6.
- Appuyer pour revenir à l'écran de sélection du menu principal. Pour modifier d'autres paramètres du menu principal, répétez la procédure des étapes 2 à 6.
- Appuyer pour quitter le mode de réglage.

<Valeur de réglage>

Menu principal	Sous-menu	Détails du réglage	Plage de réglage	Réglage d'usine
BLE SET	COUPLAGE	Coupler la pédale de commande avec l'unité de commande	FC	-
		Coupler l'Osseo 100+ avec l'unité de commande	OS	-
		Coupler un terminal externe à l'unité de commande	PC	-

7 Paramètres

Menu principal	Sous-menu	Détails du réglage	Plage de réglage	Réglage d'usine
BLE SET	BLE OFF	Découpler la pédale de commande de l'unité de commande	FC	-
		Découpler l'Osseo 100+ de l'unité de commande	OS	-
		Découpler le terminal externe de l'unité de commande	PC	-
UNT SET	BZ VOL	Volume du bip émis lors de l'utilisation des touches et de l'activation.	H : élevé L : faible	H
	LCD BL	Luminosité du panneau de commande	1 à 10 Valeur supérieure : Plus lumineux	10
	TS LV	Niveau de sensibilité du capteur tactile (lorsque la sensibilité est faible, par exemple lors de l'utilisation d'un film barrière ou de gants chirurgicaux)	1 à 3 Valeur supérieure : Plus sensible	1
	CL LV1	Niveau de débit du liquide de refroidissement (par affichage)	 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	Initialisation des paramètres Lorsque l'écran passe de l'état éteint à l'état allumé, appuyez sur la touche Entrée pour rétablir les paramètres d'usine.			
FC SET	BUT ST	Directives sur le bouton de la pédale de commande (Voir « 7.1.2 Directives sur le bouton de la pédale de commande »)	Se reporter aux remarques à gauche	

Menu principal	Sous-menu	Détails du réglage	Plage de réglage	Réglage d'usine
FC SET	PDL-SET	Régler les spécifications de rotation du moteur en fonction de la pression exercée sur la pédale de commande de vitesse. VAR : La vitesse de rotation change dans la plage de vitesse de rotation réglée en fonction de la pression exercée sur la pédale FIX : Lorsque la pédale est enfoncée à plus de 50 %, le moteur tourne à la vitesse réglée	VAR, FIX	VAR
	FC CAL	Étalonner la pédale de commande et les boutons. (Voir «6.3 Étalonnage de la pédale de commande»)		-
FC SET	FC MODE	AUT : Régler la pédale de commande sur la connexion automatique. FC : Activer le mode veille. (Il peut être nécessaire de continuer à appuyer sur la pédale de commande de vitesse pour connecter automatiquement l'unité de commande et la pédale de commande.) (Voir «4.4 Mode veille»)	AUT, FC	AUT
	SLEEP	Régler le temps avant le passage en mode veille de la pédale de commande. * Ce paramètre ne peut être défini que lorsque « FC MODE » passe de « AUT » à « FC ». (Voir «4.4 Mode veille»)	OFF 5m 10m 15m 20m 30m 45m 60m	5m

⚠ ATTENTION

- Lorsque les valeurs de réglage sont modifiées, appuyez sur la touche Entrée pour finaliser. Si vous appuyez sur la touche SPEED, la touche TORQUE ou la touche Annuler sans finaliser avec la touche Entrée ou si vous éteignez l'appareil, les détails du réglage ne seront pas appliqués.

REMARQUE

- L'initialisation des paramètres renvoie « UNT SET » en mode de réglage et les paramètres de programmation aux paramètres d'usine par défaut. « BLE SET » et « FC SET » en mode de réglage ne sont pas initialisés. Notez les paramètres actuels, au besoin.

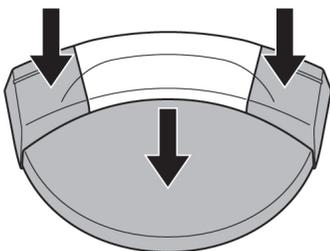
REMARQUE

- Les détails de réglage finalisés sont conservés même si l'appareil est mis hors tension.

7.1.1 Couplage avec la pédale de commande



1. Effectuez la procédure de fonctionnement de la section « 4.5 Fonction de liaison ».
2. Appuyer .
3. Appuyez simultanément sur les deux boutons et sur la pédale de commande illustrée ci-dessous et maintenez-les enfoncés pendant environ 10 secondes.
4. Le couplage est réussi lorsqu'un bip se fait entendre et que le message « OK » s'affiche sur l'écran ACL. Assurez-vous que les icônes de la pile et  ci-dessous s'affichent et que l'appareil est connecté.



5. Appuyer  pour quitter le mode réglage.

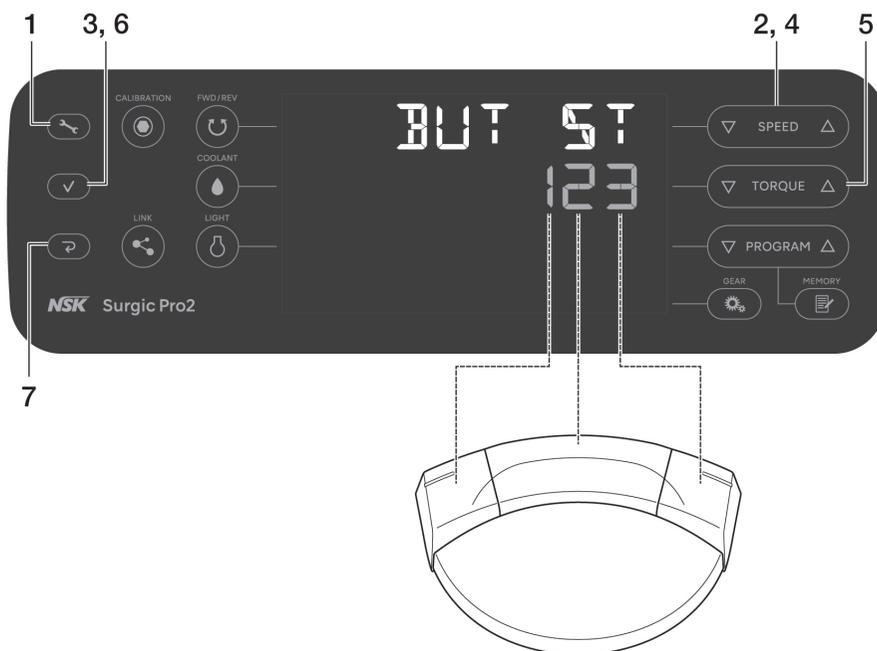
⚠ ATTENTION

- Si le couplage ne peut être effectué, remplacez les piles par des neuves.
- Le couplage peut être impossible si quelque chose entrave le signal entre la pédale de commande et l'unité de commande.

REMARQUE

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

7.1.2 Directives sur le bouton de la pédale de commande



1. Appuyer et maintenir  pendant 2 secondes ou plus pour passer en mode réglage.
2. Appuyer  pour sélectionner « FC SET ».
3. Appuyer .
4. Appuyer  pour sélectionner « BUT ST ».
5. Appuyer  pour modifier la valeur de réglage. Reportez-vous à la section « <Réglage des valeurs du bouton de la pédale de commande> ».
6. Appuyer . Appuyer  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. Appuyer  pour quitter le mode réglage.

<Paramètres d'usine>

Bouton gauche	Bouton central	Bouton droit
1	2	3

<Réglage des valeurs du bouton de la pédale de commande>

Valeur de réglage	Fonction	
	Appuyer sur le bouton et le relâcher	Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant plus de 2 secondes
0	Non valide	Non valide
1	Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement (vers le haut)	Changement du fonctionnement entre ce produit et l'appareil lié
2	Sélection du numéro de programme (vers le haut)	Sélection du numéro de programme (vers le bas)

7 Paramètres

Valeur de réglage	Fonction	
	Appuyer sur le bouton et le relâcher	Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant plus de 2 secondes
3	Changement du sens de rotation	Voyant DEL du moteur allumé lorsque le bouton est enfoncé (le moteur ne tournera pas)
4	Réglage de la vitesse de rotation (vers le haut)	Réglage de la vitesse de rotation (vers le bas)
5	Réglage de la vitesse de rotation (vers le haut)	Réglage de la vitesse de rotation (avance rapide vers le haut)
6	Réglage de la vitesse de rotation (vers le bas)	Réglage de la vitesse de rotation (avance rapide vers le bas)
7	Réglage du couple (vers le haut)	Réglage du couple (vers le bas)
8	Réglage du couple (vers le haut)	Réglage du couple (avance rapide vers le haut)
9	Réglage du couple (vers le bas)	Réglage du couple (avance rapide vers le bas)
A	Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement (vers le haut)	Sélection du niveau de débit du liquide de refroidissement (0 : pas de débit du liquide de refroidissement)
B	Sélection du numéro de programme (vers le haut)	Sélection du système d'implant (vers le haut)
C	Sélection du système d'implant (vers le haut)	Sélection du système d'implant (vers le bas)
D	Sélection de la luminosité de la DEL du moteur	
E	Voyant DEL du moteur allumé lorsque le bouton est enfoncé (le moteur ne tournera pas)	
F	Irrigation lorsque le bouton est enfoncé (le moteur ne tournera pas)	

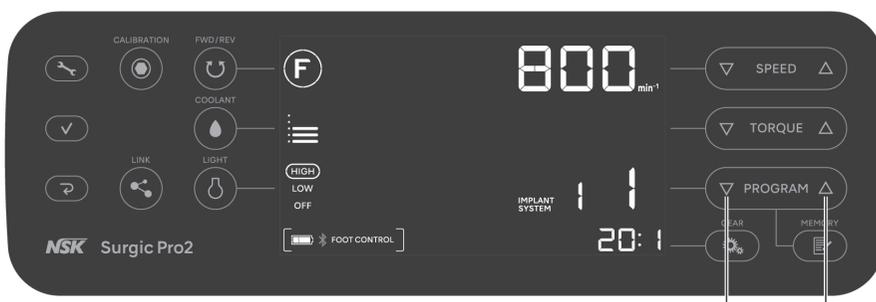
7.2 Système d'implant

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

Lors du réglage du programme, reportez-vous aux valeurs recommandées par le fabricant de l'implant.

Comment changer de système d'implant

Appuyez sur le bouton ▾ et ▲ sur **PROGRAM** simultanément pour changer le système d'implant.



* Paramètres d'usine : Voir «10.5 Paramètres d'usine (système d'implant)».

7.3 Programmation du fonctionnement du système

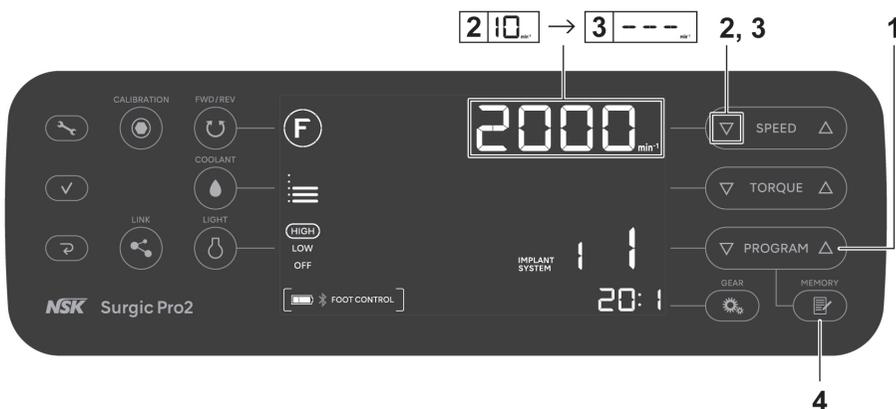
Huit programmes peuvent être mémorisés et rappelés selon les procédures de traitement.



- Appuyer **PROGRAM** pour sélectionner un numéro de programme.
- Appuyer **FWD/REV** pour sélectionner le sens de rotation :
 - F** Rotation vers l'avant (sens des aiguilles d'une montre)
 - R** Rotation inversée (sens inverse des aiguilles d'une montre)
 - * Un bip est émis en permanence lorsque la rotation inversée est sélectionnée.
- Appuyer **GEAR** pour sélectionner le rapport de vitesse de la pièce à main utilisée.
- Appuyer **SPEED** pour régler la vitesse de rotation maximale.
 - * En rotation : affiche la vitesse réelle.
 - * À l'arrêt : affiche la vitesse maximale réglée.
 - * Un bip se fait entendre lorsque la limite supérieure ou inférieure est atteinte.
- Appuyer **TORQUE** pour régler la limite supérieure du couple (rapport de réduction de 20:1 avec une vitesse de rotation de 100 min⁻¹ ou moins seulement).
 - * S'arrête une fois à 55N•cm. Si le réglage est supérieur à 55N•cm, appuyez sur **TORQUE** encore une fois.
 - * Un bip se fait entendre lorsque la limite supérieure ou inférieure est atteinte.
 - * Aucun affichage lorsque le rapport de vitesse est différent de 20:1.
- Appuyer **COOLANT** pour sélectionner le niveau de débit du liquide de refroidissement.
- Appuyer **LIGHT** pour sélectionner la luminosité.
- Appuyer **MEMORY** pour mémoriser le réglage (la mise en mémoire est terminée lorsqu'un long bip se fait entendre).

7.3.1 Fonction de saut de programme

Lorsque vous changez de numéro de programme à l'aide de la pédale de commande, il est possible de mettre en mémoire à l'avance les numéros qui ne doivent pas être utilisés et d'ignorer ceux sélectionnés.



1. Appuyer **PROGRAM** pour choisir les numéros de programme que vous voulez sauter.
2. Appuyer **SPEED** pour régler la vitesse de rotation minimale.
3. Appuyer **SPEED** de nouveau pour afficher « --- » sur l'écran ACL.
4. Appuyer et maintenir **MEMORY** pendant plus d'une seconde jusqu'à ce qu'il émette un bip pour la mise en mémoire.

Annulation de la fonction de saut de programme

1. Appuyer **PROGRAM** pour choisir les numéros de programme pour lesquels vous souhaitez annuler la fonction de saut.
2. Appuyer **SPEED** pour régler une vitesse autre que « --- ».
3. Appuyer et maintenir **MEMORY** pendant plus d'une seconde jusqu'à ce qu'il émette un bip pour la mise en mémoire.

8 Dépannage

8.1 Code d'erreur

Si une erreur se produit et que le moteur s'arrête, un code d'erreur s'affiche sur l'écran ACL et un bip se fait entendre pour faciliter la vérification de l'état de l'unité de commande et l'identification de la cause de l'erreur. Le code d'erreur clignote jusqu'à ce que l'erreur soit résolue.

Appuyez sur la pédale de commande de vitesse ou appuyez sur la touche Annuler pour effectuer un contrôle d'erreur. Si aucune erreur n'est détectée, le code d'erreur peut être annulé. Si la pédale de commande n'est pas connectée, appuyez sur la touche Annuler pour annuler le code d'erreur.

Code

d'erreur	Type d'erreur	Cause de l'erreur	Action
E0	Erreur du système	Erreur d'autocontrôle.	Demande de réparation.
E1	Erreur de détection de la tension/courant du moteur	Utilisation prolongée à charge élevée. Court-circuit dans le moteur. Défaillance du cordon du moteur (ligne électrique).	Le contact électrique peut être insuffisant. Rebranchez solidement le cordon du moteur. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.
E2	Erreur de l'alimentation électrique	Contact insuffisant du cordon d'alimentation. Défaillance du circuit d'alimentation.	Rebranchez fermement le cordon d'alimentation. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.
E3	Erreur du capteur de moteur	Défaillance du capteur du moteur. Cordon du moteur débranché. Défaillance du cordon du moteur (ligne de signal). Infiltration d'eau dans le moteur.	Le contact électrique peut être insuffisant. Rebranchez solidement le cordon du moteur. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation. (Assurez-vous de raccorder le bouchon de protection lorsque vous nettoyez l'appareil dans un laveur-désinfecteur)
E4	Erreur de surchauffe intérieure de l'unité de commande	Surchauffe due à une utilisation prolongée à charge élevée. Utiliser immédiatement après avoir placé l'unité de commande à haute température (par exemple, à l'intérieur d'une voiture sous un soleil de plomb ou dans un casier exposé à la lumière directe du soleil).	Laissez l'appareil refroidir avant de l'utiliser. Pour que la chaleur soit suffisamment diffusée, la périphérie de l'unité de commande doit être bien ventilée dans la mesure du possible. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.

8 Dépannage

Code d'erreur	Type d'erreur	Cause de l'erreur	Action
E5	Erreur de bris	Tension anormale générée dans le circuit du commutateur de démarrage/arrêt. Défaillance du circuit du commutateur de démarrage/arrêt.	Lorsque la rotation et l'arrêt sont répétés dans un court laps de temps, un circuit destiné à supprimer l'accélération soudaine au début de la rotation peut être activé. Attendez quelques secondes avant d'utiliser l'appareil. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.
E6	Erreur de défaillance de rotation du moteur	Défaillance de la fixation de la fraise ou du foret. Défaillance de la pièce à main. Défaillance du moteur.	Le mandrin peut être ouvert ou ne pas être suffisamment fermé. Fermez solidement le mandrin. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.
E7	Erreur de la pompe d'irrigation	Tube d'irrigation mal monté qui s'est coincé sur le rouleau de la pompe. Défaillance de la pompe d'irrigation.	Vérifiez le tube d'irrigation. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.
E8	Erreur de communication Bluetooth	Défaillance du circuit de communication Bluetooth.	Demande de réparation.
E9	Erreur de la pédale de commande	Défaillance du capteur de la pédale de commande (Hall IC). Erreur d'autocontrôle.	Demande de réparation.
E10	Erreur de la DEL du moteur (moteur optique)	Adhésion de la solution saline à la DEL du moteur. Défaillance du circuit de la DEL.	Retirez complètement la solution saline. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.
E11	Erreur du panneau de commande	Défaillance du pilote de l'écran ACL. Défaillance de la feuille électrostatique.	Demande de réparation.
E13	Erreur de l'Osseo 100+	Il est affecté par les interférences électromagnétiques des appareils électroniques Influence des ondes d'interférence électromagnétique émises par les équipements électroniques. Défaillance du circuit de communication Bluetooth dans l'Osseo 100+.	Maintenez une distance suffisante entre l'extrémité de l'Osseo 100+ et l'équipement électronique. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.
E14	Erreur du terminal externe	Le système d'exploitation du terminal externe n'est pas pris en charge. Défaillance du terminal externe.	Vérifiez le système d'exploitation pris en charge dans l'application. De plus, réinstallez l'application. Si l'erreur ne peut être résolue, demandez une réparation.

8.2 Problèmes et solutions

Lorsqu'un problème est détecté, vérifiez à nouveau les points suivants avant de demander une réparation. Si aucun de ces éléments ne s'applique ou si le problème n'est pas résolu même après avoir effectué une action, le produit est probablement défectueux. Communiquez avec un revendeur NSK agréé.

Problème	Cause du problème	Action
L'écran est vide.	Fiche mal insérée dans la source d'alimentation	Vérifiez que la fiche est bien branchée.
	Dysfonctionnement de l'interrupteur d'alimentation	Demande de réparation.
La vitesse de rotation maximale et « -- » sont affichés en alternance sur l'écran d'affichage de la vitesse.	Mise sous tension en appuyant sur la pédale de commande	Retirez votre pied de la pédale de commande.
	Dysfonctionnement de la pédale de commande	Si le problème est résolu en retirant les piles, il s'agit d'un dysfonctionnement de la pédale de commande. Si ce n'est pas le cas, il s'agit d'un dysfonctionnement de l'unité de commande. Veuillez communiquer avec un revendeur NSK agréé.
	Dysfonctionnement de l'unité de commande	
Après la mise sous tension, le message « CONNECT » ou « PUSH FC » s'affiche et l'écran ne change pas.	La pédale de commande n'est pas connectée.	Continuez d'appuyer sur la pédale de commande de vitesse pendant que le message « PUSH FC » est affiché sur l'écran ACL. Si l'écran ne change pas au bout de 5 minutes, appuyez sur la touche Annuler et maintenez-la enfoncée. L'écran normal s'affiche. Voir "3.2 Installation du support de la pédale de commande » et remplacez les piles de la pédale de commande pour vérifier si elle peut être connectée. S'il est impossible de la connecter après avoir remplacé les piles, reportez-vous à la section « 7.1.1 Couplage avec la pédale de commande » pour le couplage. Si cela ne résout pas le problème, veuillez communiquer avec un revendeur NSK agréé.

8 Dépannage

Problème	Cause du problème	Action
Ne tourne pas même si vous appuyez sur la pédale de commande.	La pédale de commande n'est pas connectée.	<p>Procédez comme suit après avoir vérifié que rien ne bloque le signal entre la pédale de commande et l'unité de commande.</p> <p>Éteignez l'unité principale, puis rallumez-la pour la connecter à l'unité de commande.</p> <p>Voir « 3.2 Installation du support de la pédale de commande » et remplacez les piles de la pédale de commande par des piles neuves.</p> <p>Voir « 7.1.1 Couplage avec la pédale de commande » et procédez au couplage.</p> <p>Si cela ne résout pas le problème, veuillez communiquer avec un revendeur NSK agréé.</p>
	La réponse de la pédale de commande et des boutons est mauvaise parce qu'ils n'ont pas été utilisés pendant une longue période.	Voir « 6.3 Étalonnage de la pédale de commande » et étalonnez la pédale de commande.
	Dysfonctionnement de l'unité de commande ou de la pédale de commande	Si le problème n'est pas résolu après avoir vérifié les piles de la pédale de commande et l'état de la connexion de la pédale de commande, une réparation du système est nécessaire.
Le message « COM ERR FC » s'affiche.	Pédale de commande non connectée	<p>Appuyez sur la touche Annuler pour annuler l'erreur.</p> <p>Après avoir confirmé que rien ne bloque le signal entre l'unité de commande et la pédale de commande, attendez un moment pour vérifier si la pédale de commande est connectée automatiquement. Si elle n'est pas connectée automatiquement, effectuez les procédures suivantes.</p> <p>Éteignez l'unité de commande, puis rallumez-la pour la connecter à la pédale de commande.</p> <p>Voir « 3.2 Installation du support de la pédale de commande » et remplacez les piles de la pédale de commande par des piles neuves.</p> <p>Voir « 7.1.1 Couplage avec la pédale de commande » et procédez au couplage.</p> <p>Si cela ne résout pas le problème, veuillez communiquer avec un revendeur NSK agréé.</p>

Problème	Cause du problème	Action
Le message « COM ERR OS » est affiché.	Osseo 100+ non connecté	<p>Appuyez sur la touche Annuler pour annuler l'erreur. Après avoir confirmé que rien ne bloque le signal entre l'unité de commande et l'Osseo 100+, attendez un moment pour vérifier si l'Osseo 100+ se connecte automatiquement. Si elle n'est pas connectée automatiquement, effectuez les procédures suivantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éteignez et rallumez ce produit ainsi que l'Osseo 100+ qui est connecté à ce produit. • Chargez suffisamment la pile avec le chargeur de l'Osseo 100+ et essayez à nouveau la connexion automatique. • Reportez-vous au manuel de l'Osseo 100+ et réessayez le couplage. <p>Si cela ne résout pas le problème, veuillez communiquer avec un revendeur NSK agréé.</p>
Le message « BATTERY FC » est affiché.	La pile de la pédale de commande est faible	<p>Appuyez sur la pédale de commande de la vitesse ou sur la touche Annuler pour annuler l'erreur. Remplacez les piles.</p> <p>Si cela ne résout pas le problème, veuillez communiquer avec un revendeur NSK agréé.</p>
Le message « BATTERY OS » est affiché.	La pile de l'Osseo 100+ est faible	<p>Appuyez sur la pédale de commande de la vitesse ou sur la touche Annuler pour annuler l'erreur. Chargez suffisamment la pile avec le chargeur de l'Osseo 100+ et essayez à nouveau la connexion automatique.</p> <p>Si cela ne résout pas le problème, veuillez communiquer avec un revendeur NSK agréé.</p>

9 Liste des pièces de rechange et des accessoires

Modèle	REF	Remarques
Cordon d'alimentation CA	U371550	120V
Poteau de suspension de la solution de refroidissement	U370152	
FC-81	Z1401001	Pédale de commande avec support
Couvercle de pile	Z1401068	Pour la pédale de commande.
SGL80M	Y1004211	Moteur optique (avec cordon de moteur)
SG80M (2,0 m)	Y1004212	Moteur non optique (avec cordon de moteur)
Bouchon de protection	10001595	
Joint torique	D0312457102	Pour le bouchon de protection.
Joint torique	D0312074080	Pour le micromoteur.
Support de tube	E1198105	Pour le micromoteur.
Support de tube	Y900083	Paquet de 7
Fraise d'étalonnage	Z1057101	
Support de pièce à main	Z1402110	
Support de buse	20000396	Pour X-SG20L.
Support de buse	20000357	Pour SG20.
Buses de pulvérisation internes	10000324	23mm
Fil de nettoyage	20000512	
Embout spray de type E	Z019090	
Connecteur en Y	C823752	Utilisé pour la dérivation de l'irrigation interne et externe du liquide de refroidissement.
Tube d'irrigation	Y900113	Paquet de 5 pour un moteur de 2,0 m.
X-SG20L	C1003	Pièce à main chirurgicale optique.
SG20	C1010	Pièce à main chirurgicale non optique.
Ensemble Osseo 100+	Y1004176	Système de mesure de la stabilité des implants
PANA SPRAY Plus	Z182600	Pour les pièces à main à haute et basse vitesse.

10 Caractéristiques

10.1 Spécifications du système

■ Unité de commande

Modèle	NE335
Tension d'alimentation	AC100 - 240 V
Fréquence	50/60 Hz
Consommation d'énergie	Max. 240 VA
Débit maximal de la pompe	75ml/min.
Dimensions	L 245 x D 235 x H 90 mm
Poids	2,1 kg
Couple	5-80 N · cm

■ Micromoteur

Modèle	SGL80M	SG80M
Plage de vitesse de rotation	200 - 40 000 min ⁻¹ ± 10 %	
Tension d'entrée	DC36V	
Dimensions	Ø 23,5 x L 82,6 mm (sans cordon de moteur)	
Longueur du cordon	2 m	
Optique	DEL à IRC élevé	-
Poids	0,2 kg (avec cordon du moteur)	

■ Pédale de commande

Modèle	FC-81
Source d'alimentation électrique	Trois AAA/Micro/LR03 Piles alcalines de 1,5 V
Dimensions	L260 x P185 x H65 mm
Poids	1,1 kg (avec support)

■ Environnement d'utilisation, de transport et de stockage

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

* Pas de condensation d'humidité dans l'unité de commande.

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

Instruments médicaux pouvant être combinés avec le produit :

- NSK Osseo 100+

Se reporter à la section <Autres produits> dans « 2.2 Produits concernés ».

10 Caractéristiques

- Pièce à main chirurgicale NSK conforme à la norme ISO 3964
Toutefois, la précision du couple n'est pas garantie pour les pièces à main autres que celles énumérées dans la section <Pièce à main à contre-angle> dans « 2.2 Produits concernés».

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques de commerce déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par NAKANISHI INC. se fait sous licence. Les autres marques de commerce et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

10.2 Caractéristiques Bluetooth

Bande de fréquences	Bande ISM de 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
Puissance d'émission	Classe 3, 1 mW
Modulation	GFSK
Canaux	40 canaux avec un espacement de 2 MHz
Compatibilité	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, IEC 62479

10.3 Classification des équipements

- Type de protection contre les chocs électriques :
 - Équipement de classe I
- Degré de protection contre les chocs électriques :
 - Pièce appliquée de type B  (Pièce appliquée : pièce à main)
- Méthode d'entretien (nettoyage) et de stérilisation recommandée par le fabricant :
 - Se reporter à la section « 5 Entretien après utilisation »
- Degré de protection contre la pénétration d'eau selon la norme IEC 60529 (EN 60529) :
 - Pédale de commande : IPX8 (Protégé contre les effets de l'immersion continue dans l'eau)
- Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote :
 - Équipement ne convenant pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement :
 - Fonctionnement non continu

10.4 Principe de fonctionnement

L'alimentation est fournie à l'unité de commande par des opérations sur la pédale de commande. Cela fait tourner le moteur et la fraise attachée à la pièce à main.

10.5 Paramètres d'usine (système d'implant)

Les paramètres d'usine initiaux sont les suivants. Ces conditions ne sont que des conditions de réglage de référence, alors modifiez-les en fonction des conditions du système d'implant que vous utilisez.

10 Caractéristiques

Numéro du système d'implant	Numéro de programme		Vitesse de rotation maximale [min ⁻¹]		Limite supérieure du couple [N • cm]		Sens de rotation [F/R]		Rapport de vitesse [X:X]	Niveau de débit du liquide de refroidissement [0-5]		Niveau d'éclairage [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 de rotation maximale : 400, Limite supérieure du couple : -, Sens de rotation : F,

Rapport de vitesse : 20:1, Niveau de débit du liquide de refroidissement : 3, Niveau d'éclairage : H

11 Informations sur la CEM (Compatibilité électromagnétique)

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques.

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (environnements d'utilisation : environnement d'établissement de soins de santé professionnel). Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Directives et déclaration du fabricant émissions électromagnétiques.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique : directives
Émissions rayonnées CISPR 11/EN 55011	Groupe 1 Classe B	Le produit utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions conduites CISPR 11/EN 55011	Groupe 1 Classe B	Le produit peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Classe A (220-240V)	
Fluctuations de tension/papillonement IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Conforme (220-240V)	

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (environnements d'utilisation : environnement d'établissement de soins de santé professionnel).

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC/EN 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air
Transitoires rapides/en salves IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	PORT d'entrée de l'alimentation en courant alternatif ± 2kV PORT pièces d'entrée/sortie du signal ± 1kV	PORT d'entrée de l'alimentation en courant alternatif ± 2kV PORT pièces d'entrée/sortie du signal ± 1kV
Surtension IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Ligne à ligne ± 0,5kV, ± 1kV Ligne à la terre ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV	Ligne à ligne ± 0,5kV, ± 1kV Ligne à la terre ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV

11 Informations sur la CEM (Compatibilité électromagnétique)

Creux de tension IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cycles Monophasé; 0°	0 % U _T ; 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cycles Monophasé; 0°
Coups de tension IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0% U _T ; 250 (50Hz) /300 (60Hz) cycle	0% U _T ; 250 (50Hz) /300 (60Hz) cycle
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60Hz) IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	134,2kHz (modulation d'impulsion) 2,1kHz, 50% de service, 13,56MHz (modulation d'impulsion) 50kHz 50% de service	134,2kHz (modulation d'impulsion) 2,1kHz, 50% de service, 13,56MHz (modulation d'impulsion) 50kHz 50% de service
REMARQUE : U _T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

Directives 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.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC/EN 60601	Conformité niveau	Environnement électromagnétique : directives
RF par conduction IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V rms 6 V rms	AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du produit, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer une dégradation des performances de l'appareil. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
RF rayonnée IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m dans les bandes ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz	3 V/m 9 V/m	

11 Informations sur la CEM (Compatibilité électromagnétique)

	27 V/m dans la bande ISM 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m dans les bandes ISM 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 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où la série de produits est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de vérifier que le produit fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la série de produits.

b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3V/m.

Câbles et accessoires	Longueur maximale	Conforme à
Micromoteur avec cordon moteur	2,0 m	Émissions RF, CISPR 11 : Classe B/ Groupe 1
Cordon d'alimentation CA	2,0 m	Émissions d'harmoniques (220-240 V) : IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2
Pédale de commande	sans fil	Fluctuations de tension/émission de papillotement (220-240 V) : IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3
Osseo 100+	sans fil	Décharge électrostatique : IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2
		Transitoires rapides/en salves : IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4
		Surtension : IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5
		Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique : IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11
		Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) : IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8
		RF par conduction : IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6
		RF rayonnée : IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK America Corp. www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA

Specifications are subject to change without notice.

2024-XX-XX CACEXXXX XXN