



Surgical System

Surgic AP2



OPERATION
MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

English1

Español47

TABLE OF CONTENTS

English

1	Preface	3
1.1	User and intended purpose	3
1.2	Related manuals	3
1.3	Precautions for handling and operation	3
1.4	Symbol	6
1.5	Disposing of products	8
1.6	Warranty	8
2	Product Description	9
2.1	Package contents	9
2.2	Applicable products	10
2.3	Part names	11
2.4	Control panel	13
3	Preparation for Use	15
3.1	Connecting AC power cord	15
3.2	Installing foot control batteries	15
3.3	Mounting coolant solution hanger post	16
3.4	Installing irrigation tube	16
3.5	Inserting irrigation tube onto and from bag / bottle	17
3.6	Connecting motor cord	18
3.7	Connecting handpiece	18
3.8	Irrigation nozzle attachment	18
3.9	Attaching tube holder	19
3.10	Check before treatment	19
3.10.1	Compatibility check of internal spray nozzle/drill	20
4	Operation Procedure	21
4.1	Calibration function	21
4.1.1	Calibration preparation	21
4.1.2	Conducting calibration	21
4.2	Starting operation	22
4.3	Protection circuit	23
4.4	Sleep mode	23
5	Post-use Maintenance	24
5.1	Preparation	24
5.2	Cleaning and disinfection	25
5.3	Sterilization	27
5.4	Storage	28
6	Maintenance	29
6.1	Replace O-ring	29
6.2	Periodical maintenance checks	29
6.3	Foot control calibration	30

7	Setting.....	31
7.1	Setting key.....	31
7.1.1	Pairing with foot control	34
7.2	Programming system operation	35
7.2.1	Program skip function	36
8	Troubleshooting	37
8.1	Error code.....	37
8.2	Problems and solutions.....	38
9	Spare Parts and Option List.....	40
10	Specification.....	41
10.1	System specifications	41
10.2	Bluetooth specifications.....	42
10.3	Classification of equipment	42
10.4	Operation principle	42
10.5	Factory settings	43
11	EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)	44

1 Preface

In this operation manual, Surgic AP2 is called "this product".

1.1 User and intended purpose

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

1.2 Related manuals

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

Operation manual title	Operation manual No.
Ti-Max X-SG20L / X-SG25L / X-SG93L / X-SG93, S-Max SG20 OPERATION MANUAL	OM-C0425E
Ti-Max Z-SG45L / X-SG20L / X-SG20ML / X-SG25L / nanoSG20LS / X-SG65L / X-SG93L, S-Max SG20 / SG20M OPERATION MANUAL	OM-C0595E
Ti-Max X-DSG20L / X-DSG20 / X-DSG20Lh / X-DSG20h OPERATION MANUAL	OM-C0463E OM-DC0929MA

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.

⚠ WARNING

- The system may malfunction when used in the presence of an electromagnetic interference wave. Do not install the system in the vicinity of a device which emits electromagnetic waves. Turn off the main power switch of the control unit if a high frequency oscillation device such as an electrode knife is in the vicinity and used.
- Do not operate close to patients with cardiac pacemakers as there is a danger that it may affect the pacemaker.
- Do not use in rooms with a risk of explosion or near flammable substances. Also, do not use on or near patients under flammable anesthesia (nitrous oxide).
- Be sure to calibrate this product every time before use.

⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

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

Operating Mode

















Non-continuous Operation	
ON	OFF
1 min	9 min

















- 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.
- Do not use parts other than the components of this product. For handpieces, use NSK surgical handpieces conforming to ISO 3964 (EN ISO 3964).
- Please report any serious incident that may occur in connection with this device and its accessories to the manufacturer as well as to your national authority.

NOTICE

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

1.4 Symbol

	Battery cover close
	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
	National Communications Commission (NCC) Taiwan NCC compliance marking for wireless equipment.
	Manufacturer
	Importer
	Authorized representative in the European Community

	Authorised representative for Switzerland
	Medical Device
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
	Catalog number (Order code)
	Serial No.
	Batch code
	Date of manufacture
	Unique Device Identifier
	GS1 DataMatrix for Unique Device Identifier.
	Contains hazardous substances
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Keep dry
	Fragile / handle with care
	This is the correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage.

1.5 Disposing of products

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

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

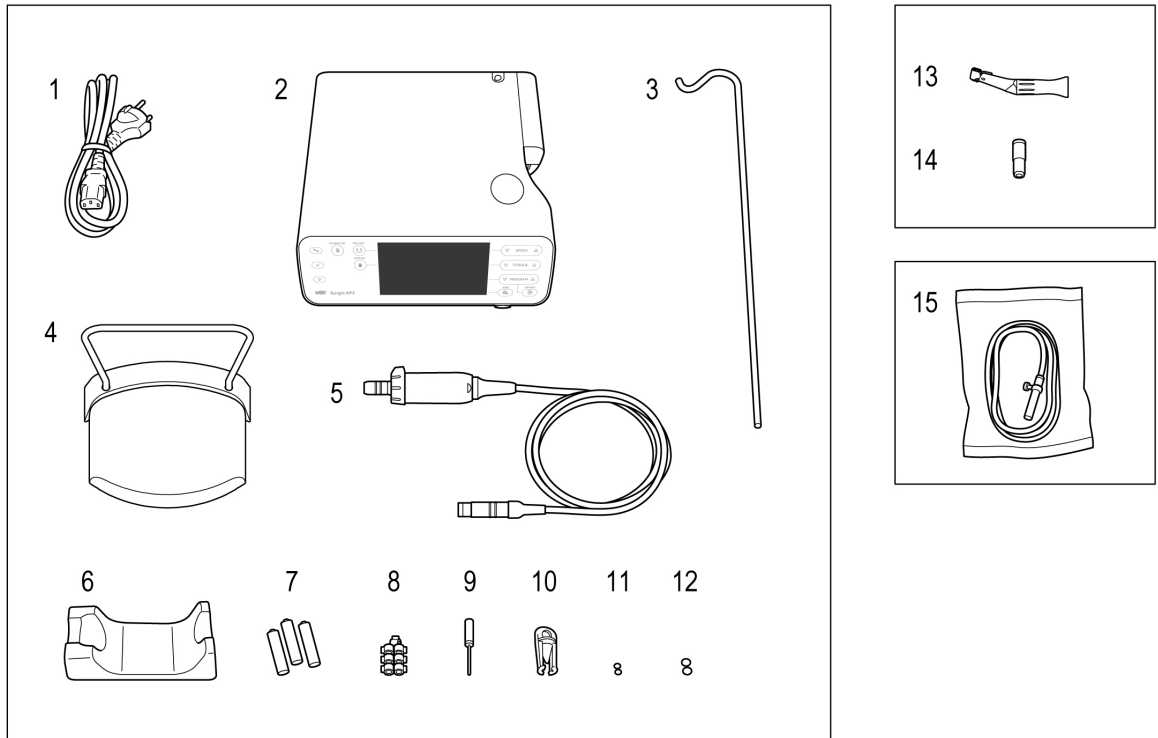


1.6 Warranty

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	Non-Optic Motor (with motor cord)	1
6	Handpiece Stand	1
7	AA Alkaline Battery 3 Pack	1

No.	Part name	Quantity
8	Tube Holder	7
9	Cleaning Wire	1
10	Protection Plug	1
11	O-Ring (Protection Plug)	2
12	O-Ring (Motor)	2
13	Non-Optic Handpiece	1
14	E-Type Spray Nozzle	1
15	Irrigation Tube	3

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.

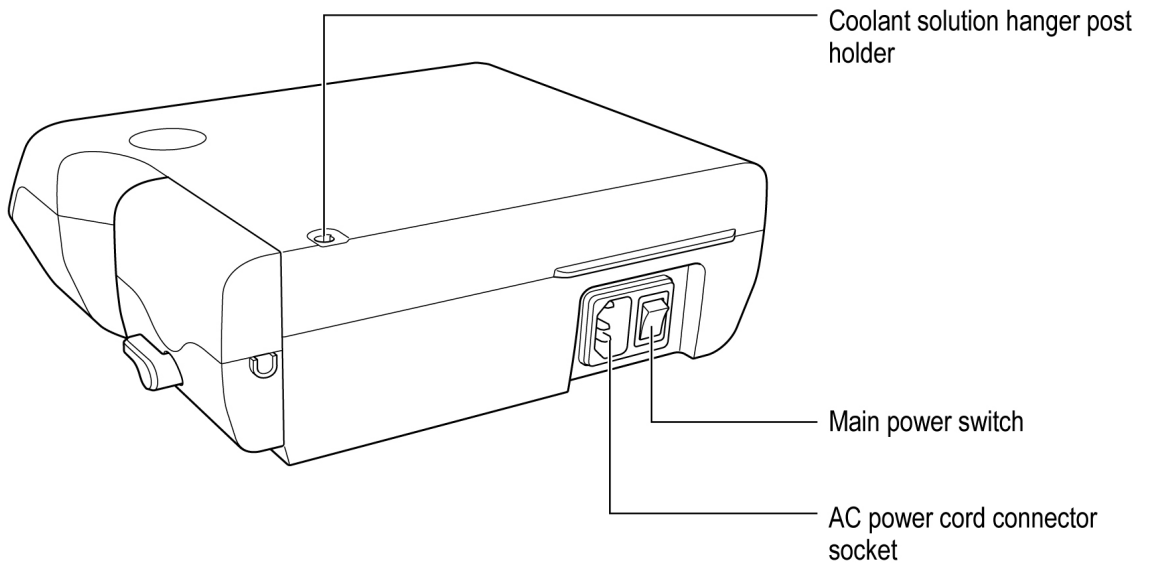
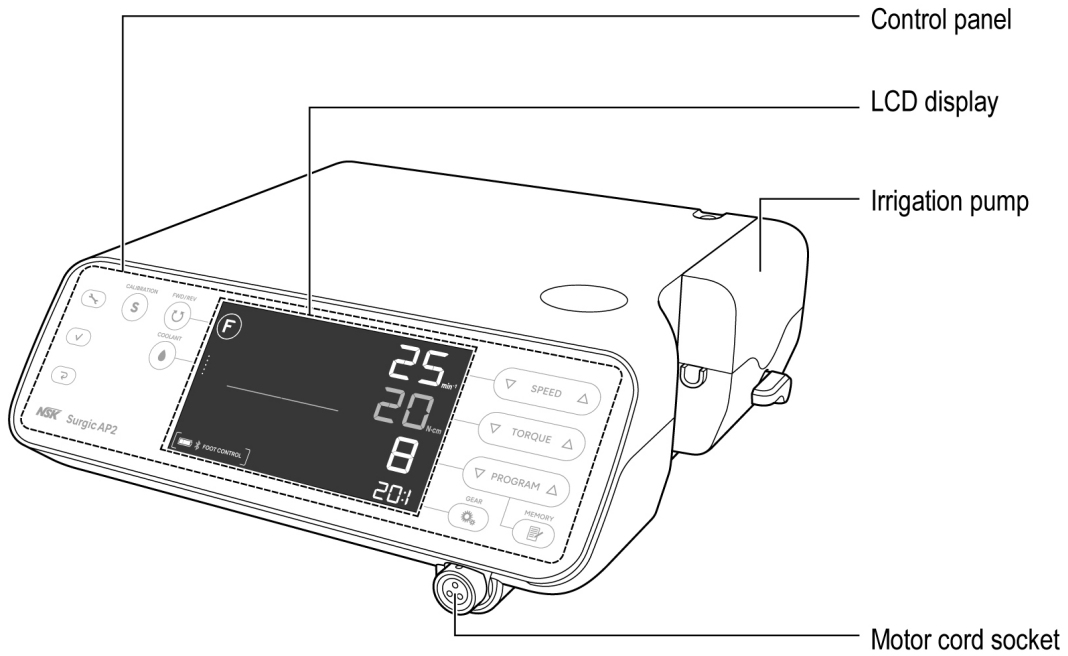
Product name
SG20
SG20M
X-DSG20
X-DSG20h
ISO 3964 (EN ISO 3964) compliant NSK surgical non-optic handpiece

<Other products>

Product name
Irrigation tube
Y-Connector

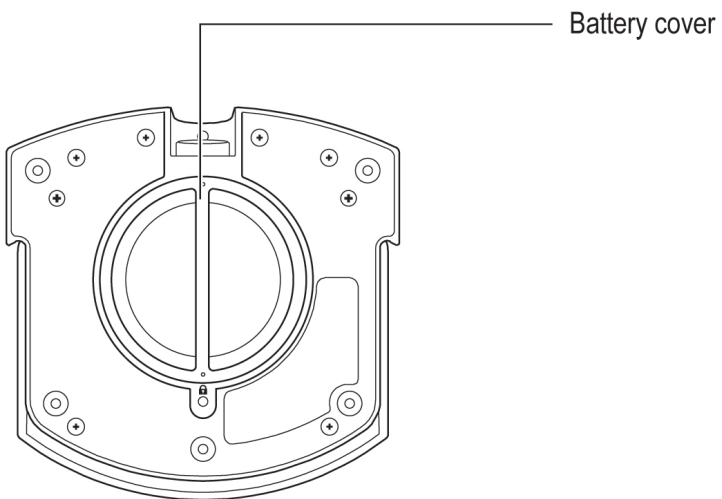
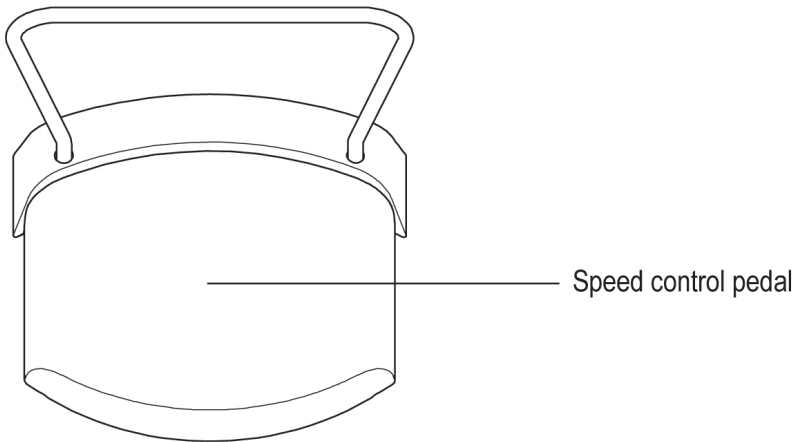
2.3 Part names

■ Control unit

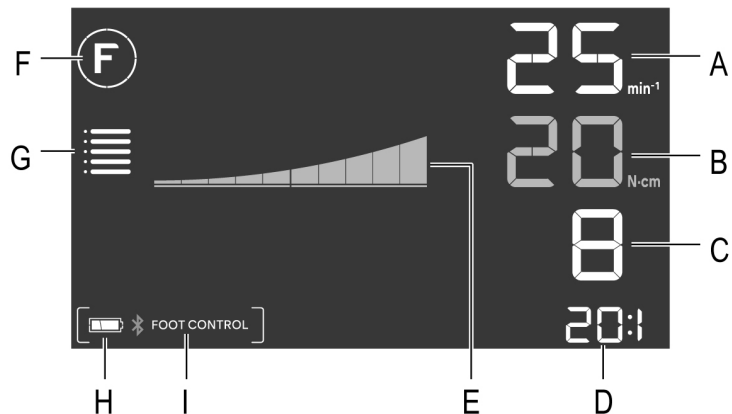
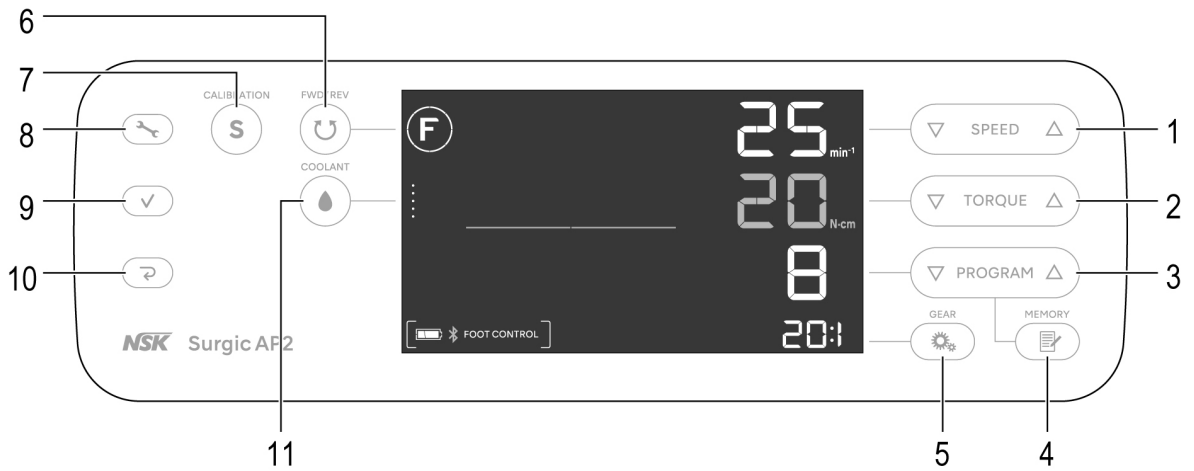


2 Product Description

- Foot control








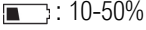
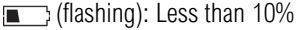
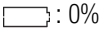




2.4 Control panel



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)
4		MEMORY key	-	Memorize the program parameters. (gear ratio, maximum rotation speed, rotation direction, torque upper limit, coolant solution flow 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”)

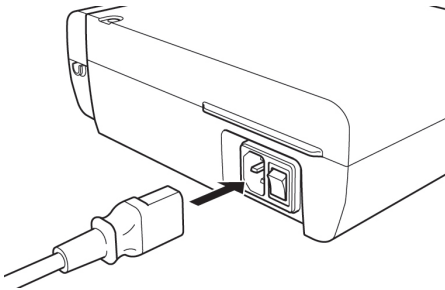
2 Product Description

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		COOLANT key	G	Select the coolant solution flow level from 0 to 5.
-	-	-	E	Displays the current operating torque. (each bar means 10%)  : 100%  : 50%
-	-	-	H	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.  : 50-100%  : 10-50%  (flashing): Less than 10%  : 0%
-	-	-	I	Displays the status of connection with the foot control. [  FOOT CONTROL] : Connected [FOOT CONTROL] (flashing): Not connected, paired with the foot control No display: Not connected, not paired with the foot control

3 Preparation for Use

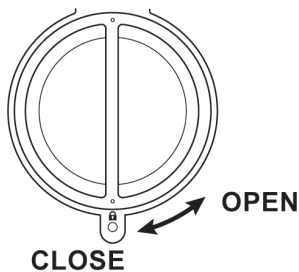
3.1 Connecting AC power cord

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 AA batteries.
3. Turn the battery cover clockwise to close.



⚠ WARNING

- When replacing batteries during use, keep away from the patient. Touching batteries while contacting the patient may cause electric shock to the operator and patient.

⚠ CAUTION

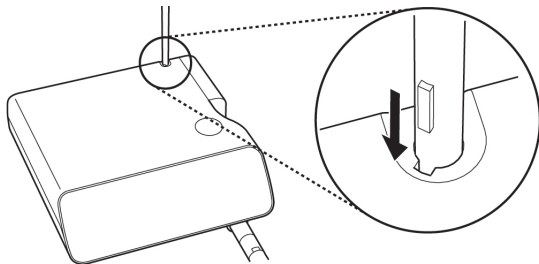
- When inserting batteries, check the marking on the battery case and make sure batteries are inserted in the correct orientation.
- Use only high-quality disposable AA (Mignon/LR6) 1.5V alkaline batteries. Using the wrong type of battery may lead to product malfunction.
- Do not mix new and old batteries 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.

NOTICE

- Pairing is not canceled even if the batteries are removed.

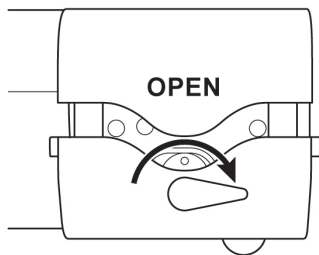
3.3 Mounting coolant solution hanger post

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

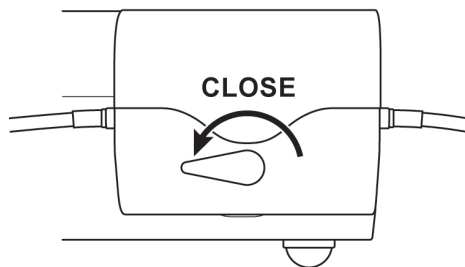


3.4 Installing irrigation tube

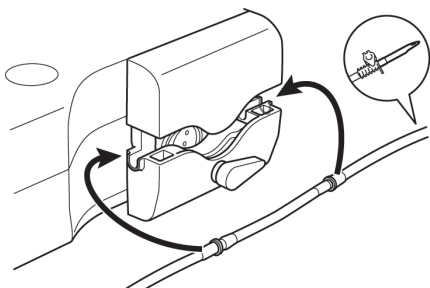
1.



3.



2.

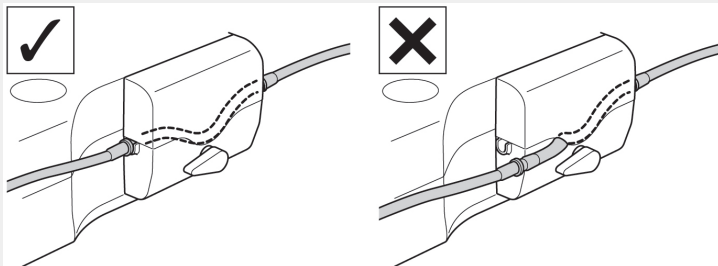


⚠ CAUTION

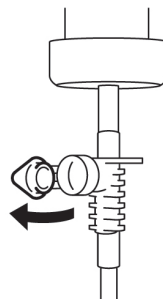
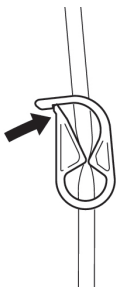
- Make sure that the tube is securely set on the rollers when closing the pump cover. If the tube is not correctly positioned on the rollers and the cover is closed, the tube could be cut or sheared.
- Do not use non-NSK genuine irrigation tubing.
- When mounting the irrigation tube, be careful not to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

⚠ CAUTION

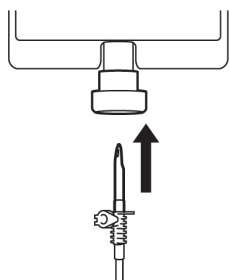
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**3.5 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.

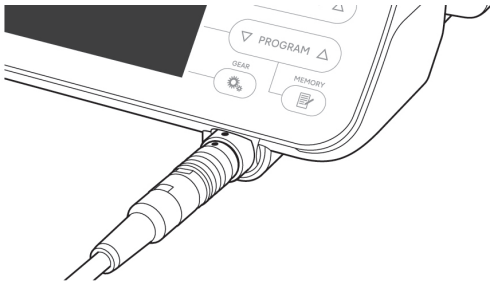
**⚠ CAUTION**

- 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.

3.6 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.



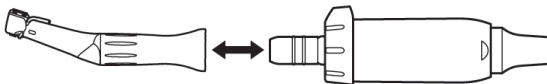
To disconnect the plug, pull back the lock joint and then pull further to disconnect the cord.

⚠ CAUTION

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

3.7 Connecting handpiece

Push the handpiece straight onto the motor.



⚠ CAUTION

- Always connect the sterilized handpiece.

NOTICE

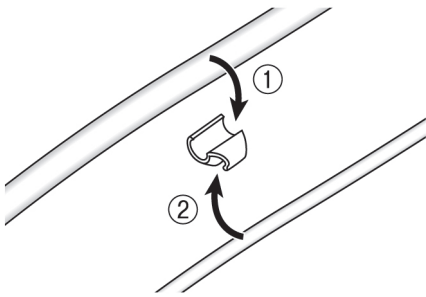
- Refer to the handpiece manual regarding bur / drill attachment and removal and irrigation methods.

3.8 Irrigation nozzle attachment

For details on installation, refer to the included handpiece operation manual.

3.9 Attaching tube holder

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



3.10 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 "3.10.1 Compatibility check of internal spray nozzle/drill".
5. Run the motor for 1 minute and check the following.
 - Is the motor rotating in conjunction with the foot control?
 - 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?
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.
- If the motor does not rotate when the pedal is pressed, immediately stop pressing the pedal and check that the control unit and foot control are paired. It is possible that several foot controls have been swapped and an unintended control unit is operating.

3.10.1 Compatibility check of internal spray nozzle/drill

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

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

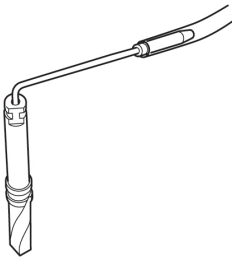
* To mount the drill, refer to attached handpiece operation manual.

Instructions:

1. Attach a bottle of saline solution to the control unit.
2. Connect the internal spray nozzle into the tip of the irrigation tube.
3. Insert the internal spray nozzle into the drill from the back.
4. Turn the control unit power on and irrigate at maximum flow for about 5 seconds.

Points to be checked:

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



⚠ CAUTION

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

4 Operation Procedure

4.1 Calibration function

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.
- 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. Press **(S)** (CALIBRATION) for about 2 seconds to switch to calibration mode.
A beep will sound and the display will switch to calibration mode and “CAL-SPD” is displayed.

4.1.2 Conducting calibration

Speed calibration (Low speed)



1. Press **(S)** (CALIBRATION).
2. A beep sounds and the motor automatically rotates for a few seconds at low speed.
3. Calibration is complete when a beep sounds and “PASS” appears on the display. Proceed to next step.

Speed calibration (High speed)



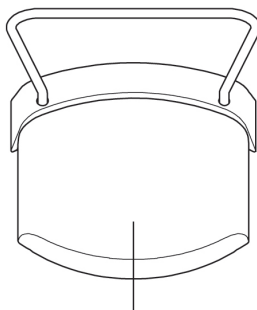
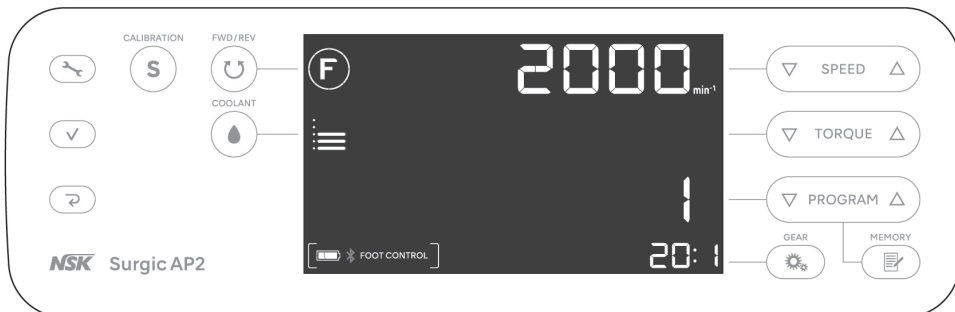
1. Press **(S)** (CALIBRATION).
2. A beep sounds and the motor automatically rotates for a few seconds at high speed.
3. Calibration is complete when a beep sounds and “SUCCESS” appears on the display.
4. The LCD display will return to the normal screen.

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.

4.2 Starting operation

Follow the instructions in “7.2 Programming system operation” and set items such as handpiece gear ratio, maximum rotation speed, direction of rotation, torque upper limit, and coolant solution flow level in advance.



Speed control pedal

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, and coolant solution flow level and change them as necessary.
4. Depress the pedal on the foot control to activate the motor.



⚠ CAUTION

- 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.

⚠ CAUTION

- 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.

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 also keep pressing 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.



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 (any quaternary ammonium salts). Use of other disinfectants may cause discoloration or cracking.
 - * For details, contact the manufacturer of the disinfectant.
 - * In this operation manual, disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (any quaternary ammonium salts) is called by "disinfectant alcohol".
- 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 and cleaning wire, refer to the manuals listed in "1.2 Related manuals".
- The product lifetime and product's ability to operate correctly are mainly determined by mechanical stresses during use and the chemical influences due to processing. If you detect any abnormality such as center run-out of bur/drill, heat generation, vibration or noise, or if the exterior markings (serial number or model number) have become unreadable before or during use, stop using the product immediately and request your nearest NSK dealer, or one of the NSK branches for a periodic inspection*.

Disappearance of exterior markings is not covered under warranty for repair.

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

*Refer to the link below:



5.2 Cleaning and disinfection

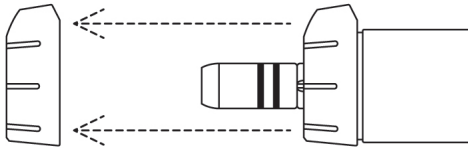
Manual Method

- For the motor with motor cord and handpiece stand

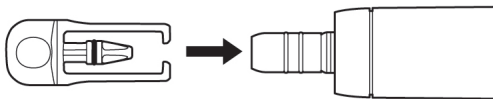
Cleaning

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

For cleaning and disinfection of the tube holder (gray), refer to “■ For the tube holders, tube holder (gray) and protection plug”.



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



3. Clean the surface of the products under running water with a soft bristled brush under the following conditions.

Time: 1 minute for the motor with motor cord, 15 seconds for the handpiece stand

Water temperature: ≤ 38 °C

Water quality: Drinking water

Water flow rate: ≥ 3.5 L/min

4. 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.
5. 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.

Disinfection

1. Spray the WL-cid (ALPRO) on to the products. Wait for the WL-cid (ALPRO) to take effect following the instructions provided by the manufacturer.

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

Cleaning

1. Clean the surface of the products under running water with a soft bristled brush for 15 seconds.

Water temperature: ≤ 38 °C

Water quality: Drinking water

Water flow rate: ≥ 3.5 L/min

2. 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.
3. 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 1.

5 Post-use Maintenance

Disinfection

1. Spray the WL-cid (ALPRO) on to the products.
Wait for the WL-cid (ALPRO) to take effect following the instructions provided by the manufacturer.
2. Proceed to the section "5.3 Sterilization".

■ For control unit and foot control

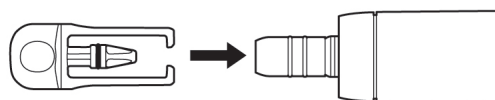
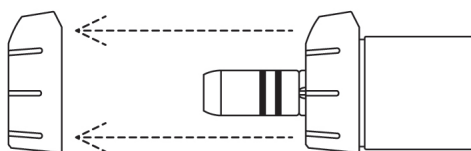
1. Wipe the surface of the products with a cloth moistened with disinfectant alcohol.
2. Store the products in a place where they can be kept clean and dry until next use.

Automated cleaning and disinfection

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

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

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-disinfectors.

3. Place the products into the washer-disinfectors.
4. Run the washer-disinfectors cycle to clean and disinfect the products. Use a Miele washer-disinfectors PG8581 (or equivalent device).
5. Remove the products from the washer-disinfectors.
6. 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.
7. 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.
8. Remove the protection plug from the motor with motor cord. Proceed to the section "5.3 Sterilization".

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

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

Step1	Precleaning with cold tap water for 1 minute.
Step2	Cleaning for 5 minutes using demineralized water mixed with 0.5% cleaner at 55 °C.
Step3	Rinsing with demineralized water for 1 minute.
Step4	Thermodisinfection with demineralized water at 93 °C for 5 minutes.
Step5	Dry the products for 5 minutes at 80-100 °C.

⚠ CAUTION

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

5.3 Sterilization

After each patient treatment, sterilize the products as follows.

Sterilizable equipment:

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

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

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

⚠ CAUTION

- Follow local rules, regulations, and guidelines regarding the reprocessing of devices.
- Do not use sterilization pouches containing water-soluble adhesive components such as PVA (polyvinyl alcohol). Adhesive components washed out during sterilization may enter the product, causing problems such as poor rotation, sticking and failure to operate correctly.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.
- Be sure to use sterilizers that can perform sterilization up to 135 °C. In some sterilizers, the chamber temperature may exceed 135 °C. Do not use these sterilizers as failure of the product could occur. Contact the sterilizer manufacturer for detailed information about cycle temperatures.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature will cause damage to the product.
- The irrigation tube is for single use product and cannot be autoclaved.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot.
- Steam sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods (such as plasma sterilization or EOG sterilization) is not confirmed.
- 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.
-

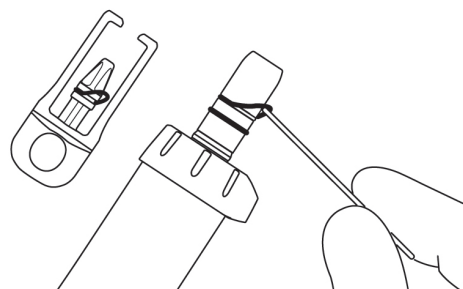
6 Maintenance

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

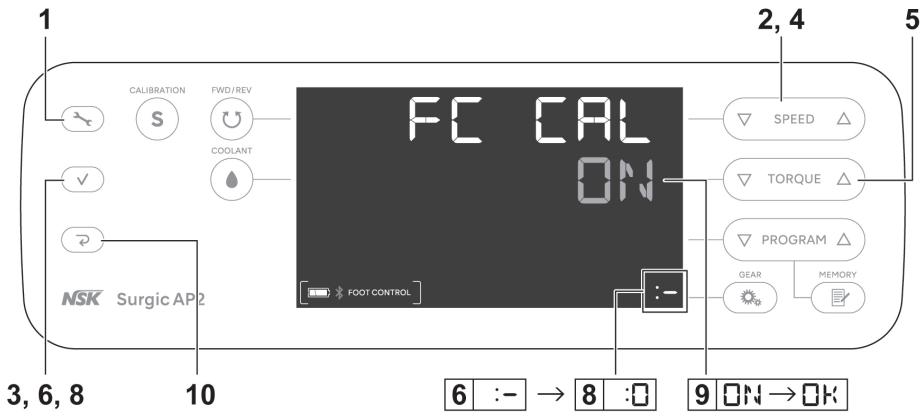
Every 3 months perform periodical maintenance checks, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact an authorized NSK dealer.

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. 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, replace the battery cover.
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.
Handpiece	Inspect the handpiece according to its manual.

Additional safety information

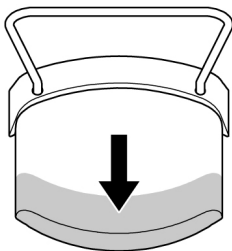
Periodical safety testing shall be performed every two years following IEC 62353 (EN 62353), in accordance with test procedure OM-DE0938EN. As periodical safety testing is limited exclusively to professional dental installers who have been trained and qualified under the control of NSK, contact your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

6.3 Foot control calibration



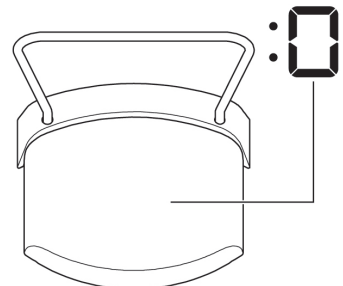
Foot control pedal response may become poor due to wear of parts over time. In that case, perform calibration as described below.

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. Lightly step on the area shown below on the speed control pedal.
8. When ":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.
11. Step on the speed control pedal and make sure that the maximum rotation speed is reached on the LCD display. If the maximum rotation speed is not reached, repeat from step 1.



⚠ CAUTION

- Do not press the enter key when other than ":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	-
	BLE OFF	Unpair the foot control from the control unit	FC	-
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

7 Setting

Main menu	Sub menu	Setting details	Setting range	Factory setting
UNT SET	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	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. (Refer to “6.3 Foot control calibration”)		-
	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

Main menu	Sub menu	Setting details	Setting range	Factory setting
FC SET	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 5 m 10 m 15 m 20 m 30 m 45 m 60 m	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.

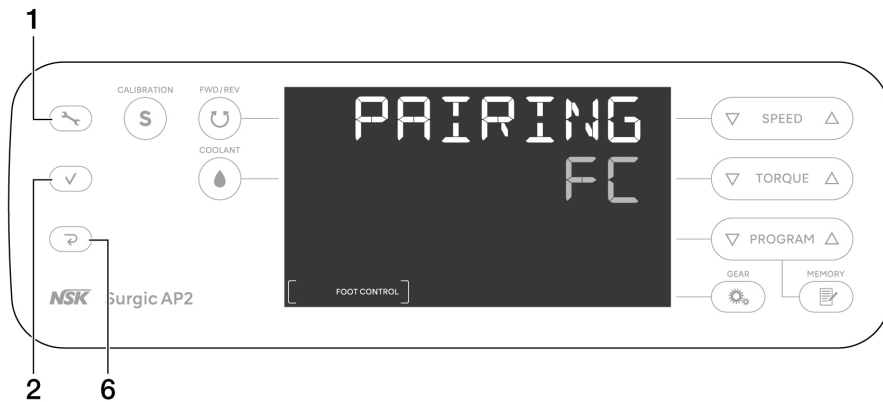
NOTICE

- 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.

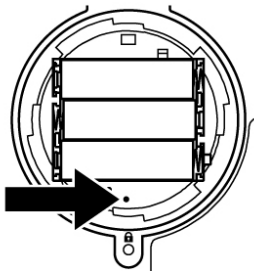
7 Setting

7.1.1 Pairing with foot control

This operation is not necessary when using this product for the first time after purchase. If the control unit is unpaired or when using a newly purchased foot control, conduct the following operation.



1. Press and hold for 2 seconds or more to switch to setting mode, and “BLE SET” is displayed.
2. Press twice.
3. Open the battery cover of the foot control.
4. Press the button shown below with a pointed tool until a beep sounds and “OK” is displayed on the LCD display.
5. Make sure battery and icon below are displayed, and the device is connected.



6. Press twice to end setting mode.
7. Depress the pedal of the foot control to check that the motor rotates in conjunction with the foot control.

⚠ CAUTION

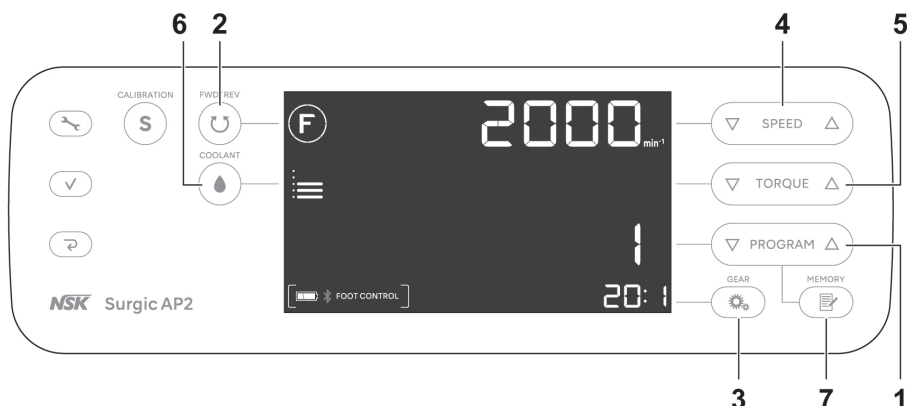
- If the motor does not rotate when the pedal is depressed, immediately stop depressing the pedal. It is possible that several foot controls have been swapped and an unintended control unit and foot control have been paired.
- If pairing cannot be accomplished, replace the batteries with new ones.
- 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.

7.2 Programming system operation

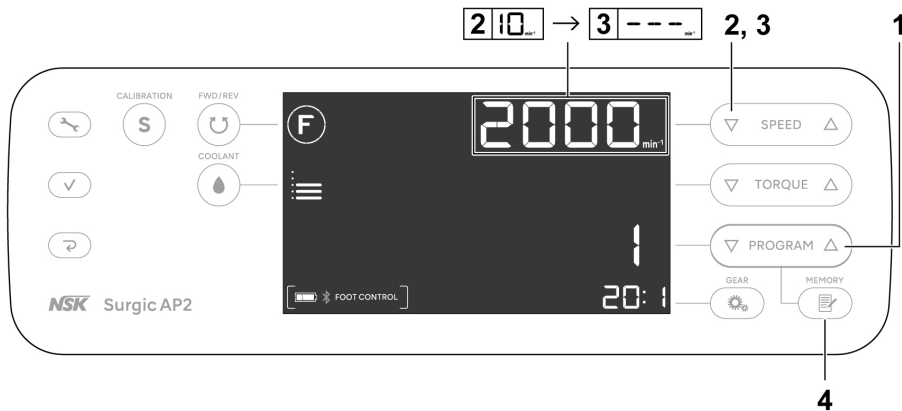
Eight programs can be memorized and recalled according to treatment procedures.



1. Press to select a program number.
2. Press to select the rotation direction:
 - Forward rotation (clockwise)
 - Reverse rotation (counterclockwise)
 - * Beep sounds constantly when reverse rotation is selected.
3. Press to select gear ratio for handpiece used.
4. Press 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 to set torque upper limit (20:1 Reduction contra with rotation speed of 100min^{-1} or less only).
 - * Stops once at $50\text{N}\cdot\text{cm}$. If setting to greater than $55\text{N}\cdot\text{cm}$, press again.
 - * Beep sounds when upper or lower limit is reached.
 - * No display when the gear ratio is other than 20:1.
6. Press to select coolant solution flow level.
7. Press and hold more than 1 second until it beeps to memorize (Memorizing is complete when long beep sounds).

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

Canceling the program skip function

1. Press to choose program numbers that you want to cancel the skip function.
2. Press to set a speed other than “---”.
3. Press and hold 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.

8 Troubleshooting

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	Internal error	Failure of circuit.	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.

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	
After the power is ON, “CONNECT” or “PUSH FC” is displayed and the screen is not switched.	Foot control is not connected.	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 the Cancel key. The normal screen is displayed. Refer to “3.2 Installing foot control batteries” and replace the foot control batteries to check if it can be connected. 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.

Problem	Cause of problem	Action
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 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.
“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>
“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>

9 Spare Parts and Option List

Model	REF	Remarks
AC Power Cord	U260414	230 V
AC Power Cord	U198013	230 V: Only for Oceania
AC Power Cord	U371550	120 V
Coolant Solution Hanger Post	U370152	
FC-84	ZF16030001	Foot Control with Hanger
Battery Cover	Z1401068	For Foot Control.
SG80MS	Y1500716	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
Handpiece Stand	Z1402110	
Nozzle Holder	20000357	For SG20/SG20M.
Internal Spray Nozzle	10000324	23 mm
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 2.0 m motor.
SG20	C1010	Non-optic surgical handpiece.
SG20M	CA13020001	Non-optic surgical handpiece.
X-DSG20	C1067	Non-optic dismantling surgical handpiece.
X-DSG20h	C1075	Non-optic dismantling surgical handpiece with hexagon.
Carrying Case	Y1500785	For components and accessories of this product.
iCart L	Z299	For installation of this product.
PANA SPRAY Plus	Z182100	For high- and low- speed handpieces.

10 Specification

10.1 System specifications

■ Control unit

Model	NE359
Power Supply Voltage	AC100 - 240 V
Frequency	50/60 Hz
Power Consumption	Max. 240 VA
Max. Pump Output	75 ml/min
Dimensions	W245 x D235 x H90 mm
Weight	2.1 kg
Torque	5-80 N · cm







■ Micromotor

Model	SG80MS
Rotation Speed Range	200 – 40,000 min ⁻¹ ±10%
Input Voltage	DC36 V
Dimensions	Ø23.5 x L82.6 mm (without motor cord)
Cord Length	2 m
Optic	None
Weight	0.3 kg (with motor cord)

■ Foot control

Model	FC-84
Electric Power Source	Three AA/Mignon/LR6 1.5 V alkaline batteries
Dimensions	W155 × D155 × H149 mm
Weight	0.4 kg

■ Use, transportation and storage environment

	Temperature	Humidity	Atmospheric pressure
Use Environment	 10°C 50°F 35°C 95°F	 30% 75%	 700hPa 1060hPa
Transportation and Storage Environment	 -10°C 14°F 50°C 122°F	 10% 85%	 500hPa 1060hPa

* No moisture condensation in the control unit.

* Use outside of these limits may cause malfunction.

Medical instruments that can be combined with the product:

- ISO 3964 (EN ISO 3964) compliant NSK surgical non-optic handpiece

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

10 Specification

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

10.3 Classification of equipment

- Type of protection against electric shock:
 - Class I equipment
- Degree of protection against electric shock:
 - Type B applied part ⚡ (Applied part: handpiece)
- Method of maintenance (cleaning) and sterilization recommended by the manufacturer:
 - Refer to “5 Post-use Maintenance”
- Degree of protection against ingress of water as detailed in IEC 60529 (EN 60529):
 - Foot control: IPX8 (Protected against the effects of continuous immersion in water)
- Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide:
 - Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Mode of operation:
 - Non-continuous operation

10.4 Operation principle

Power is supplied to the control unit by operations on the foot control.
This makes the motor run and the bur attached to the handpiece rotate.

10.5 Factory settings

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

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]
1	2000	–	F	20:1	3
2	2000	–	F		3
3	2000	–	F		3
4	1600	–	F		3
5	1200	–	F		3
6	25	45	F		3
7	25	50	R		3
8	25	20	F		0

* Example) Program number: 5

Maximum rotation speed: 1200, Torque upper limit: -, Rotation direction: F, Gear ratio: 20:1, Coolant solution flow level: 3

11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

11 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions.

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Radiated emissions 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.

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
		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

TABLA DE CONTENIDO

Español

1	Introducción	49
1.1	Usuario y uso previsto.....	49
1.2	Manuales relacionados.....	49
1.3	Precauciones de manipulación y uso.....	49
1.4	Símbolo	52
1.5	Eliminación del producto.....	54
1.6	Garantía.....	54
2	Descripción del producto.....	55
2.1	Contenido del paquete	55
2.2	Productos aplicables.....	56
2.3	Nombres de las piezas	57
2.4	Panel de control.....	59
3	Preparación para el uso	61
3.1	Conexión del cable de alimentación CA.....	61
3.2	Instalación de las pilas del pedal de control	61
3.3	Montaje del poste para colgar la solución refrigerante	62
3.4	Instalación del tubo de riego	62
3.5	Inserción del tubo de riego en el embalaje/recipiente	63
3.6	Conexión del cable del motor	64
3.7	Conexión de la pieza de mano	64
3.8	Colocación de la boquilla de irrigación.....	64
3.9	Colocación del soporte del tubo	65
3.10	Comprobaciones previas al tratamiento	65
3.10.1	Comprobación de la compatibilidad de la broca/boquilla de pulverización interna.....	66
4	Procedimiento de funcionamiento	67
4.1	Función de calibración	67
4.1.1	Preparación para la calibración.....	67
4.1.2	Realización de la calibración.....	67
4.2	Puesta en funcionamiento	68
4.3	Circuito de protección	69
4.4	Modo de suspensión.....	69
5	Mantenimiento posterior al uso.....	70
5.1	Preparación.....	70
5.2	Limpieza y desinfección	71
5.3	Esterilización.....	73
5.4	Almacenamiento	74
6	Mantenimiento	75
6.1	Sustitución de la junta tórica	75
6.2	Comprobaciones periódicas de mantenimiento	75
6.3	Calibración del pedal de control.....	76

7	Ajuste.....	77
7.1	Tecla de ajustes.....	77
7.1.1	Emparejamiento con el pedal de control.....	80
7.2	Programación del funcionamiento del sistema.....	81
7.2.1	Función de omisión de programas.....	82
8	Resolución de problemas.....	83
8.1	Código de error.....	83
8.2	Problemas y soluciones.....	84
9	Lista de piezas de recambio y opciones.....	87
10	Características técnicas.....	88
10.1	Características técnicas del sistema.....	88
10.2	Especificaciones de Bluetooth.....	89
10.3	Clasificación del equipamiento.....	89
10.4	Principio de funcionamiento.....	89
10.5	Ajustes de fábrica.....	90
11	Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética).....	91

1 Introducción

En este manual de usuario, Surgic AP2 se llama "este producto".

1.1 Usuario y uso previsto

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

1.2 Manuales relacionados

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

Título del manual de usuario	N.º del manual de usuario
Ti-Max X-SG20L / X-SG25L / X-SG93L / X-SG93, S-Max SG20 OPERATION MANUAL	OM-C0425E
Ti-Max Z-SG45L / X-SG20L / X-SG20ML / X-SG25L / nanoSG20LS / X-SG65L / X-SG93L, S-Max SG20 / SG20M OPERATION MANUAL	OM-C0595E
Ti-Max X-DSG20L / X-DSG20 / X-DSG20Lh / X-DSG20h OPERATION MANUAL	OM-C0463E OM-DC0929MA

1.3 Precauciones de manipulación y uso

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

⚠ PRECAUCIÓN

- Instale el cable/enchufe únicamente cuando el interruptor principal de encendido esté en OFF.
- Asegúrese de que cada componente esté bien conectado antes de encender el aparato.
- Asegúrese de que los cables y otras partes no entren en contacto con el panel de control mientras este se encuentre encendido. Puede causar un fallo de funcionamiento.
- No doble el tubo de riego mientras la bomba de irrigación esté en funcionamiento.
Si lo hace, el tubo puede romperse o desconectarse.
- No use fresas ni brocas como las que se indican a continuación. Hacerlo puede provocar que el adaptador se rompa o se desconecte.
 - Fresas o brocas dobladas, deformadas, desgastadas de forma asimétrica, oxidadas, picadas o rotas
 - Fresas o brocas con la hoja o el adaptador dañados
 - Fresas o brocas que no cumplan con las características técnicas o se hayan modificado
- No use fresas o brocas por encima de la velocidad de rotación o el torque recomendados por el fabricante.
- Después de cada uso, asegúrese de lubricar y esterilizar la pieza de mano en cuanto la limpie (no deje pasar más de 1 hora). La coagulación de la sangre puede provocar corrosión y oxidación.
- No lubrique el motor. El aceite puede generar un calor excesivo y ocasionar daños.
- La unidad de control se puede limpiar con un paño húmedo. Desconecte el suministro eléctrico antes de la limpieza.
- La unidad de control y el pedal de control no se pueden esterilizar con ningún método.
- Si el sistema se usa con mucha frecuencia, plantéese la posibilidad de adquirir de antemano y guardar unas cuantas piezas de repuesto.
- No desconecte del motor el cable del motor.
- No utilice nunca el dispositivo durante más de 1 minuto. Entre un uso y otro, deje pasar 9 minutos de reposo.
El uso continuado durante un periodo prolongado puede hacer que se sobrecaliente la pieza de mano o el motor, lo que puede provocar quemaduras.
Si el motor encendido se utiliza durante más de 1 minuto seguido, el motor se calienta. (La temperatura de la superficie puede alcanzar un máximo de 50 °C, dependiendo de la situación en que se use el sistema.) En esos casos, deje de usar el motor hasta que se enfríe.

Modo de funcionamiento

Funcionamiento no continuo	
ENCENDIDO	APAGADO
1 min	9 min

- Por motivos de seguridad, instale la unidad de control en un lugar donde resulte fácil extraer el cable de alimentación CA. (La unidad de control se puede desconectar de la fuente de alimentación extrayendo el cable de alimentación CA).
- Los productos que se indican a continuación se entregan en un estado no estéril y deben ser esterilizados con autoclave antes de su uso. Pieza de mano, motor con cable del motor, soporte de la pieza de mano, soporte del tubo, enchufe de protección.
- No utilice piezas diferentes a los componentes de este producto. Respecto a las piezas de mano, utilice piezas de mano quirúrgicas NSK conformes con ISO 3964 (EN ISO 3964).

PRECAUCIÓN

- Informe sobre cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con este dispositivo y sus accesorios al fabricante y a las autoridades nacionales.

IMPORTANTE

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

1.4 Símbolo



Tapa de las pilas cerrada



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



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



Vea el Manual de Operaciones



Precaución



Pieza aplicada de tipo B.



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



IPX8

Protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en agua.



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




















Deseche este dispositivo y sus accesorios mediante los métodos aprobados para los dispositivos electrónicos y en cumplimiento de la Directiva 2012/19/UE



Conforme a la “Normativa europea sobre productos sanitarios”



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

	Comisión Nacional de Comunicaciones (NCC) Marca de conformidad NCC de Taiwán para equipos inalámbricos.
	Fabricante
	Importador
	El representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado para Suiza
	Producto sanitario
	Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado
	Número de catálogo (código de pedido)
	N.º de serie
	Código de la serie
	Fecha de fabricación
	Identificador único del dispositivo
	GS1 DataMatrix identificador exclusivo de dispositivo.
	Contiene sustancias peligrosas
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

1 Introducción



Conservar en un lugar seco



Frágil / manipular con cuidado



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

1.5 Eliminación del producto

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

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

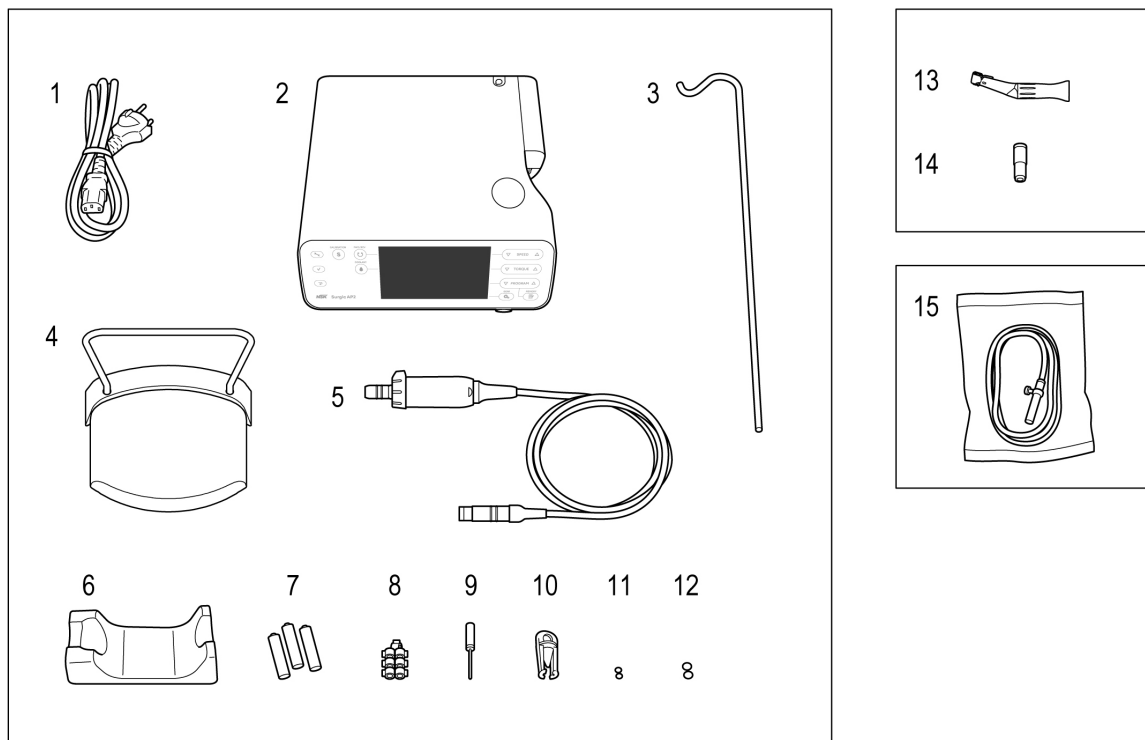


1.6 Garantía

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

2 Descripción del producto

2.1 Contenido del paquete



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

N.º	Nombre de la pieza	Cantidad
8	Soporte del tubo	7
9	Cable de limpieza	1
10	Enchufe de protección	1
11	Junta tórica (enchufe de protección)	2
12	Junta tórica (motor)	2
13	Pieza de mano no óptica	1
14	Boquilla de pulverización tipo E	1
15	Tubo de riego	3

2.2 Productos aplicables

Productos que pueden utilizarse en combinación con el dispositivo

<Pieza de mano contra-ángulo>

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

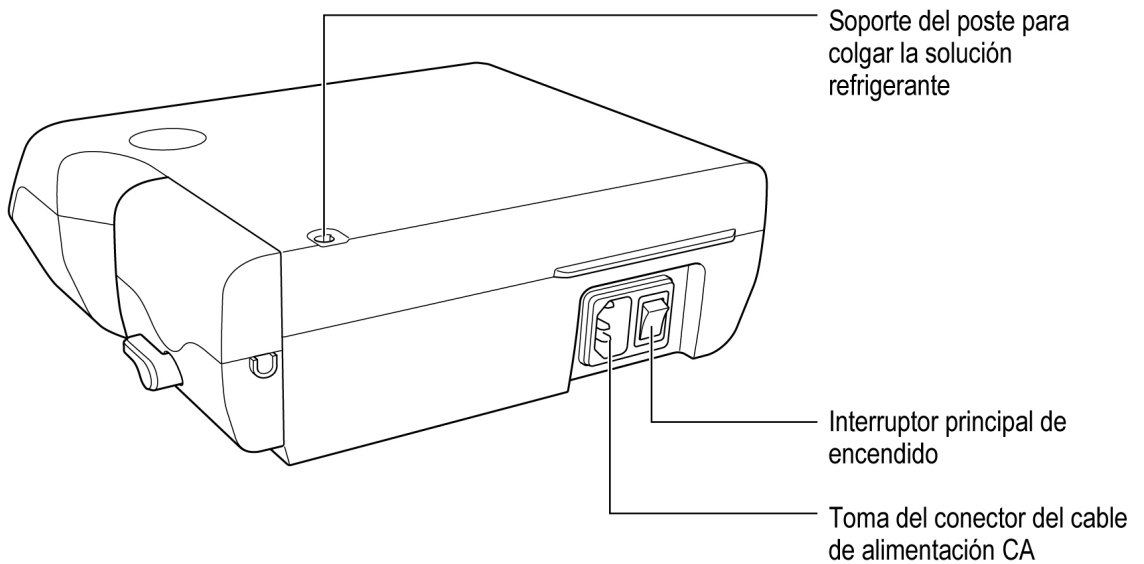
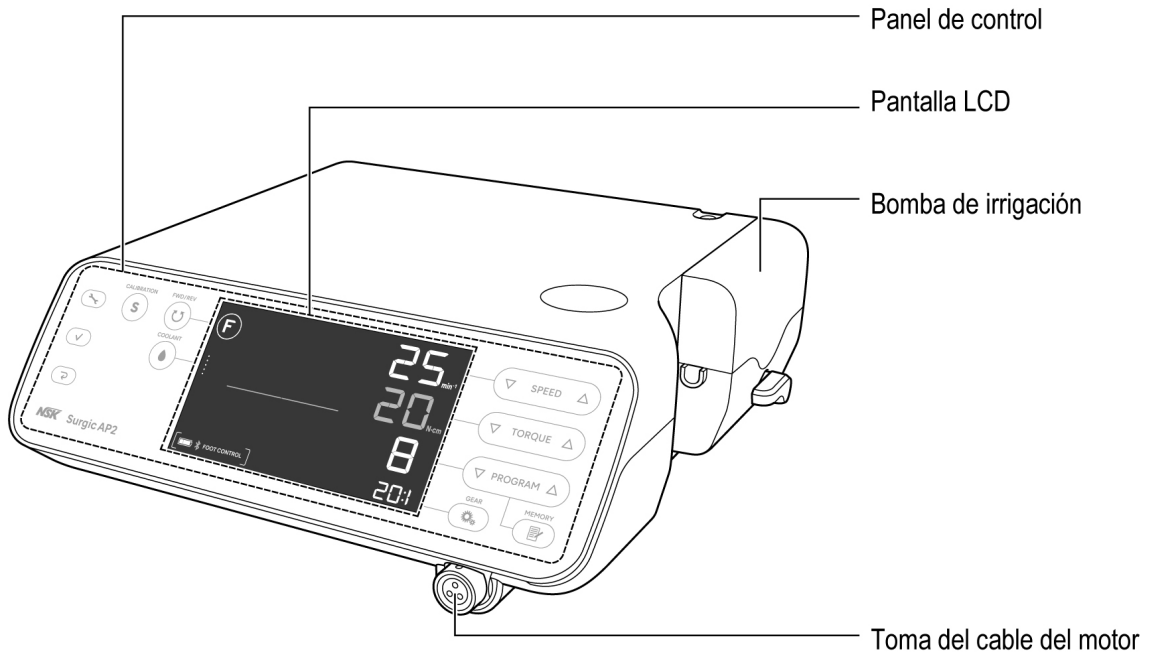
Nombre del producto
SG20
SG20M
X-DSG20
X-DSG20h
Pieza de mano quirúrgica no óptico NSK conforme con la norma ISO 3964 (EN ISO 3964)

<Otros productos>

Nombre del producto
Tubo de riego
Conector Y

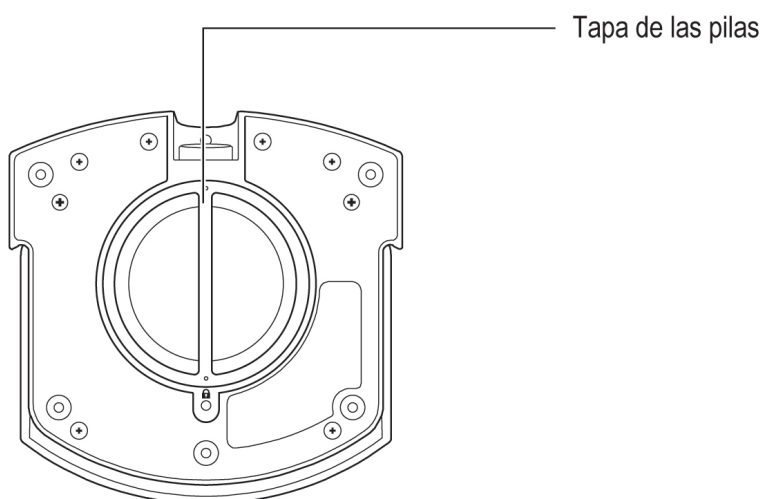
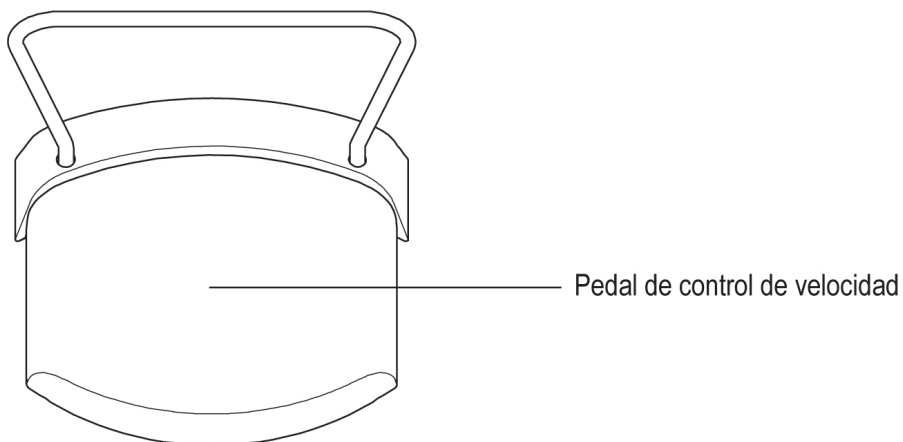
2.3 Nombres de las piezas

■ Unidad de control

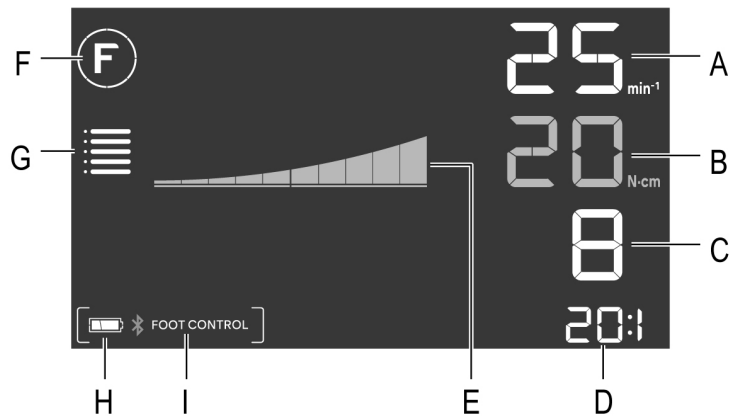
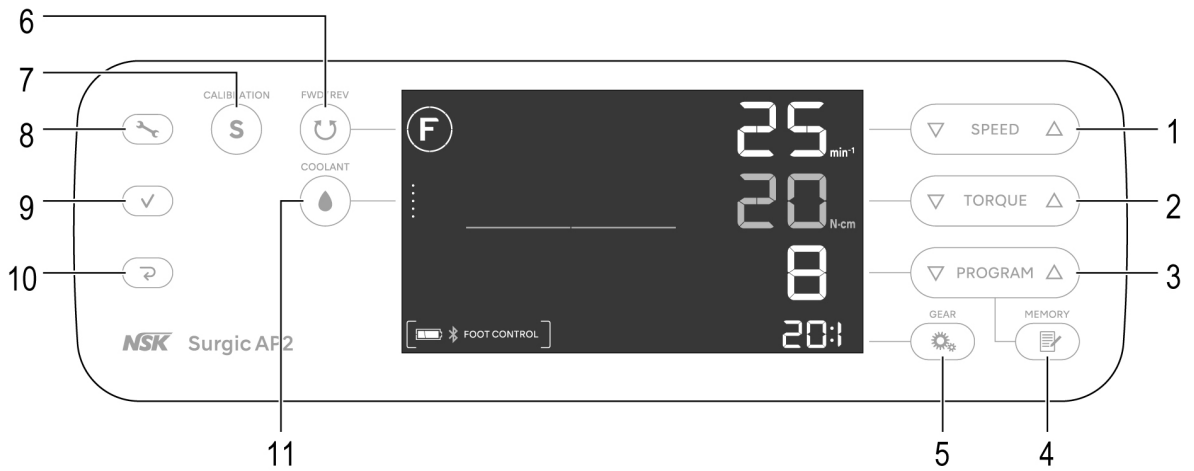


2 Descripción del producto

- Pedal de control











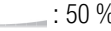








2.4 Panel de control



N.º	Tecla	Nombre	Pantalla	Función
1		Tecla SPEED	A	Ajustar la velocidad del motor.
2		Tecla TORQUE	B	Establecer el límite de torque máximo.
3		Tecla PROGRAM	C	Seleccionar los programas disponibles. (Del 1 al 8)
4		Tecla MEMORY	-	Guardar los parámetros del programa. (relación de cambio, velocidad de rotación máxima, dirección de rotación, límite de torque máximo, nivel de flujo de la solución refrigerante, nivel de luz)

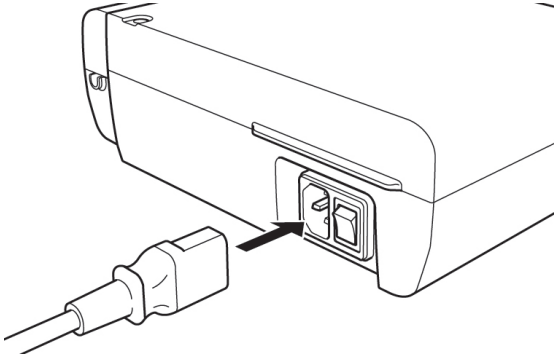
2 Descripción del producto

5		Tecla GEAR	D	Seleccionar la relación de cambio. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)
6		Tecla FWD/REV	F	Seleccionar la dirección de rotación.  : rotación hacia delante,  : rotación hacia atrás
7		Tecla CALIBRATION	-	Calibrar la pieza de mano. (Consulte “4.1 Función de calibración”)
8		Tecla de ajustes	-	Seleccionar los ajustes de la unidad de control, el pedal de control o una conexión Bluetooth®. (Consulte “7.1 Tecla de ajustes”)
9		Tecla Intro	-	
10		Tecla Cancelar	-	
11		Tecla COOLANT	G	Seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante entre 0 y 5.
-	-	-	E	Muestra el torque actual en funcionamiento. (cada barra representa un 10 %).  : 100 %  : 50 %
-	-	-	H	Muestra el nivel de batería del pedal de control. Compruebe el nivel de batería antes y después del tratamiento. Reemplace las baterías cuando la pantalla de nivel de batería esté parpadeando.  : 50-100 %  : 10-50 %  (parpadeando): Menos del 10 %  : 0 %
-	-	-	I	Muestra el estado de conexión con el pedal de control.  FOOT CONTROL] : Conectado  FOOT CONTROL] (parpadeando): No conectado, emparejado con el pedal de control Si no aparece: No conectado, no emparejado con el pedal de control

3 Preparación para el uso

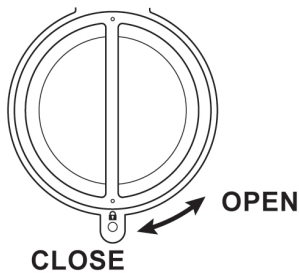
3.1 Conexión del cable de alimentación CA

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



3.2 Instalación de las pilas del pedal de control

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



⚠ ADVERTENCIA

- Si se cambian las pilas durante su uso, mantener alejado del paciente. Tocar las pilas mientras se está en contacto con el paciente podría provocarle al operador y al paciente una descarga eléctrica.

⚠ PRECAUCIÓN

- Al introducir las pilas, observe las marcas del compartimento de las pilas y asegúrese de introducirlas con la orientación correcta.
- Utilice solamente pilas alcalinas AA (Mignon/LR6) de 1,5 V desechables y de buena calidad. Si utiliza un tipo inadecuado de pilas, pueden producirse averías en el producto.
- No mezcle pilas nuevas y viejas ni pilas de diferentes tipos.
- No use pilas recargables.
- Si el dispositivo no va a usarse durante mucho tiempo, extraiga las pilas por motivos de seguridad. Si no lo hace, pueden producirse averías en el producto debido a la aparición de fugas en las pilas o el calentamiento de estas.

3 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

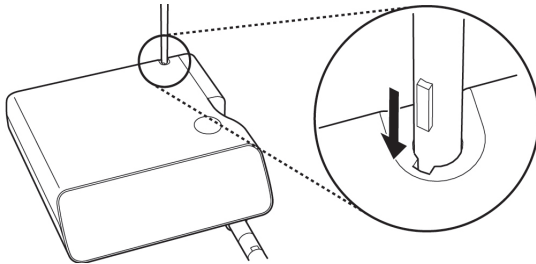
- Asegúrese de que no haya suciedad en la junta tórica fijada a la tapa antes de cerrar la tapa de las pilas.

IMPORTANTE

- La conexión no se detiene después de quitar las pilas.

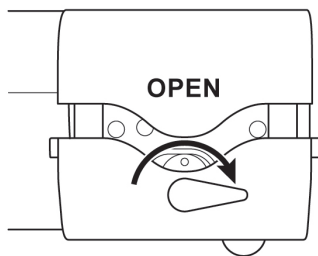
3.3 Montaje del poste para colgar la solución refrigerante

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

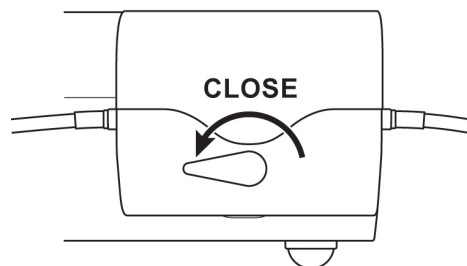


3.4 Instalación del tubo de riego

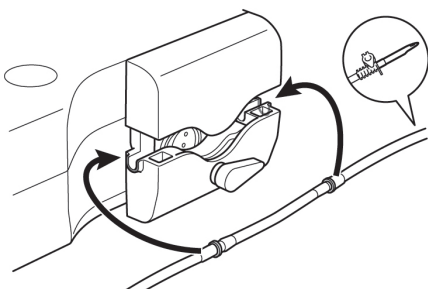
1.



3.



2.

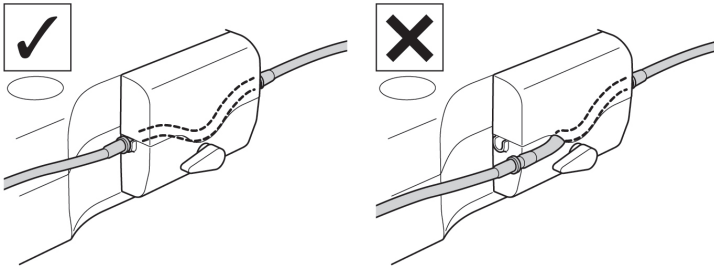


⚠ PRECAUCIÓN

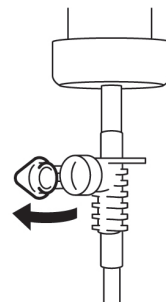
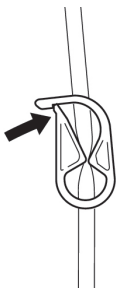
- Asegúrese de que el tubo esté bien colocado y fijado sobre los rodillos al cerrar la tapa de la bomba. Si el tubo no está colocado correctamente sobre los rodillos y se cierra la tapa, el tubo puede cortarse o romperse.

⚠ PRECAUCIÓN

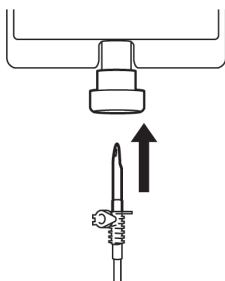
- No utilice tubos de irrigación no originales de NSK.
- Cuando monte el tubo de riego, tenga cuidado de que su mano no quede atrapada en la pieza móvil de la bomba de irrigación.
- No monte el tubo de riego mientras el interruptor de encendido esté en la posición ON.
- No utilice el tubo de riego si la bolsa está perforada o el precinto está roto. No es estéril.
- La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

**3.5 Inserción del tubo de riego en el embalaje/recipiente**

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



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

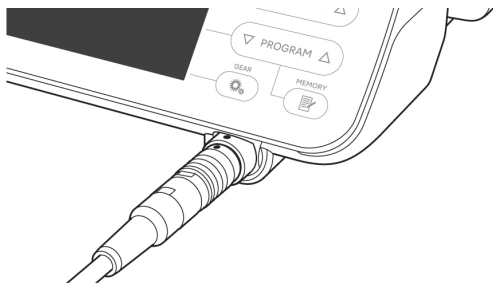
**⚠ PRECAUCIÓN**

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

3.6 Conexión del cable del motor

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

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



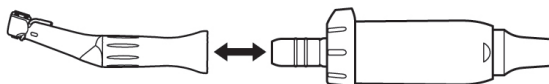
Para desconectar el enchufe, tire de la unión de bloqueo y, luego, siga tirando para desconectar el cable.

⚠ PRECAUCIÓN

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

3.7 Conexión de la pieza de mano

Presione la pieza de mano directamente hacia el motor.



⚠ PRECAUCIÓN

- Conecte siempre la pieza de mano esterilizada.

IMPORTANTE

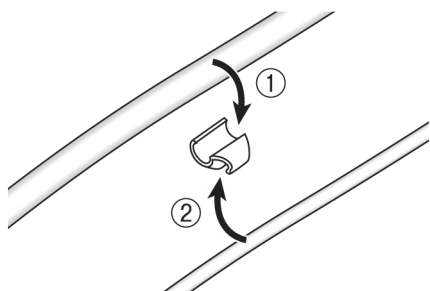
- Consulte el manual de la pieza de mano para ver los métodos de irrigación y de colocación y extracción de fresas/brocas.

3.8 Colocación de la boquilla de irrigación

Para obtener más información sobre la instalación, consulte el manual de instrucciones de la pieza de mano que se incluye.

3.9 Colocación del soporte del tubo

Utilice el cable del motor para proteger el tubo de riego contra los tirones. Es más fácil introducir primero el cable del motor y luego el tubo de riego.



3.10 Comprobaciones previas al tratamiento

Realice las siguientes comprobaciones antes de usar el producto con un paciente, para asegurarse de que no haya anomalías. Si detecta vibraciones, ruidos o sobrecalentamientos anómalos, deje de usar el producto y póngase en contacto con su distribuidor de NSK autorizado.

1. Compruebe que cada componente esté bien conectado.
2. Compruebe que el interruptor principal de encendido de la unidad de control está en la posición OFF (lado 0) y conecte la unidad a una toma de corriente general.
3. Ponga el interruptor principal de encendido de la unidad de control en la posición ON (lado I).
4. Confirme la compatibilidad como se explica en "3.10.1 Comprobación de la compatibilidad de la broca/boquilla de pulverización interna".
5. Deje que el motor funcione durante 1 minuto y compruebe lo siguiente:
 - ¿El motor gira junto con el pedal de control?
 - ¿Está la fresa o la broca libre de traqueteos, vibración y ruidos anómalos?
 - ¿Se puede llevar a cabo la irrigación y el nivel de flujo de la solución refrigerante es adecuado?
6. Detenga el motor y compruebe que no exista ningún calentamiento anómalo en la superficie de la pieza de mano y el motor.

▲ PRECAUCIÓN

- Tocar el panel de control de un micromotor para implantes podría aumentar el riesgo de infecciones cruzadas. Para minimizar dicho riesgo, se puede utilizar una lámina protectora junto con la unidad de control. No utilice una lámina con escasa operatividad y/o visibilidad.
- Si se pisa el pedal y el motor no gira, deje de pisarlo de inmediato y compruebe que la unidad de control y el pedal de control estén conectados. Es posible que se hayan intercambiado varios pedales de control y que la unidad de control que funciona no sea la correcta.

3 Preparación para el uso

3.10.1 Comprobación de la compatibilidad de la broca/boquilla de pulverización interna

Las boquillas de pulverización interna incluidas (opcionales) no se ajustan necesariamente a todas las brocas del mercado. Siga las instrucciones que se proporcionan a continuación para confirmarlo antes de usarlas.

Si no lo hace o si no coloca correctamente la boquilla de pulverización interna en la broca, pueden producirse fugas de solución salina, que ocasionan problemas como el óxido o la detención repentina del equipo durante el uso.

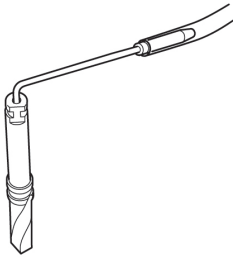
* Para montar la broca, consulte el manual de usuario de la pieza de mano que se adjunta.

Instrucciones:

1. Conecte un recipiente de solución salina a la unidad de control.
2. Conecte la boquilla de pulverización interna al extremo del tubo de riego.
3. Introduzca la boquilla de pulverización interna en la broca por la parte trasera.
4. Encienda la unidad de control y lleve a cabo una irrigación con el flujo máximo durante unos 5 segundos.

Aspectos que se deben comprobar:

- Limpieza de la solución salina que sale de la broca: si se observa algún color en la solución, es posible que haya óxido en el interior de la broca. Si es así, sustituya la broca.
- Si el nivel de flujo de la solución refrigerante está bajo, el punto de salida de la boquilla puede bloquearse con el polvo del hueso cortado. Límpiela o sustitúyala por una boquilla nueva.
- Ausencia de fugas de agua entre la boquilla de pulverización interna y la broca antes del uso: asegúrese de que no haya fugas de agua en el punto de entrada de la boquilla de irrigación. Si las hay, pueden deberse a roturas en la junta o a la ausencia de esta. Sustituya la broca aunque sea nueva. La entrada de solución salina en la pieza de mano puede provocar averías.



⚠ PRECAUCIÓN

- Si durante el uso se detectan problemas de funcionamiento, como fugas de solución salina en la parte trasera del cabezal contra-ángulo, deje de utilizar la pieza de mano y siga el procedimiento de resolución de problemas.

4 Procedimiento de funcionamiento

4.1 Función de calibración

IMPORTANTE

- Este equipo está optimizado para obtener la máxima precisión de calibración con una relación de cambio de 20:1. Para la calibración, USE ÚNICAMENTE las piezas de mano de reducción de 20:1 que se indica en <Pieza de mano contra-ángulo> en “2.2 Productos aplicables”. La calibración no se puede realizar correctamente si se usan otras piezas de mano.
- No es posible calibrar la pieza de mano de microsierra.
- La calibración solamente se debe efectuar con una pieza de mano de NSK.
- Mantenga pulsada la tecla de cancelación durante 2 segundos para volver a la pantalla normal desde el modo de calibración.

4.1.1 Preparación para la calibración

1. Conecte la pieza de mano de reducción 20:1 al motor.
2. Mantenga pulsada **(S)** (CALIBRATION) durante 2 segundos para cambiar el modo de calibración.
Sonará un pitido, la pantalla pasará al modo de calibración y aparecerá “CAL-SPD”.

4.1.2 Realización de la calibración

Calibración de velocidad (velocidad baja)



1. Pulse **(S)** (CALIBRATION).
2. Sonará un pitido y motor girará automáticamente durante unos segundos a baja velocidad.
3. La calibración se completa cuando se emite un pitido y aparece “PASS” en la pantalla. Continúe con el siguiente paso.

Calibración de velocidad (velocidad alta)



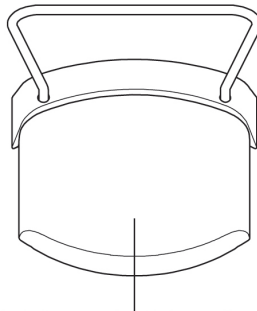
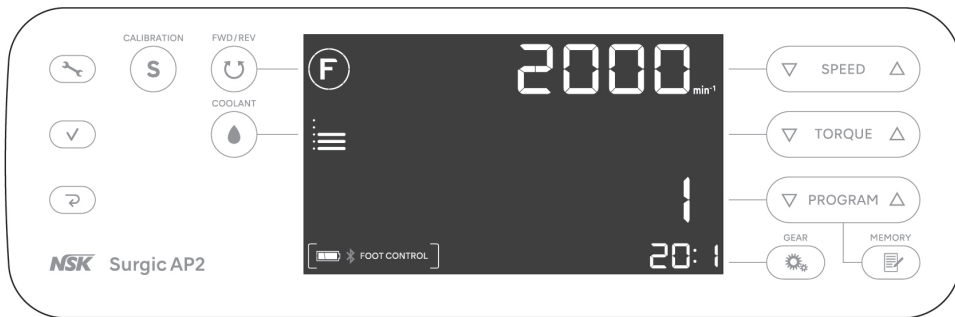
1. Pulse **(S)** (CALIBRATION).
2. Sonará un pitido y motor girará automáticamente durante unos segundos a alta velocidad.
3. La calibración se completa cuando se emite un pitido y aparece “SUCCESS” en la pantalla.
4. La pantalla LCD volverá a la pantalla normal.

Ejemplo de error de calibración

- Si se produce algún problema como, por ejemplo, que el mecanismo esté extremadamente desgastado, no se pueden obtener los datos correctos en la calibración y aparece el mensaje “FAIL”. En ese caso, solicite una reparación.

4.2 Puesta en funcionamiento

Siga las instrucciones de “7.2 Programación del funcionamiento del sistema” y defina de antemano parámetros como la relación de cambio de la pieza de mano, la velocidad de rotación máxima, la dirección de rotación, el límite de torque máximo y el nivel de flujo de la solución refrigerante.



Pedal de control de velocidad

1. Conecte el interruptor de encendido de la unidad de control. Aparece “CONNECT” en la pantalla LCD como se muestra en la siguiente figura y se conecta automáticamente al dispositivo emparejado. Cuando se conecta el pedal de control se muestra la pantalla normal. Si no cambia a la pantalla normal, consulte “8.2 Problemas y soluciones”.
2. Pulse **PROGRAM** para seleccionar un número de programa.
3. Revise los ajustes como la relación de cambio, la velocidad de rotación máxima, la dirección de rotación, el límite de torque máximo y el nivel de flujo de la solución refrigerante, y cámbielos si es necesario.
4. Pise el pedal del pedal de control para activar un motor.



⚠ PRECAUCIÓN

- Activación del limitador del torque: durante el uso, cuando la carga de perforación alcanza el límite de torque máximo preestablecido, el limitador del torque integrado se activa automáticamente para evitar que el torque alcance un nivel excesivo. Cuando se activa el limitador del torque, suena un pitido, el motor se detiene y aparece “SAFE” en la pantalla. Para volver a activar el motor, suelte el pedal de control de velocidad.
- Cuando el motor continúa funcionando durante 15 minutos o la temperatura en el interior del motor y de la unidad de control alcanza un determinado nivel, aparece “SAFE” en la pantalla. Para volver a activar el motor, suelte el pedal de control de velocidad.

4.3 Circuito de protección

Si el motor se somete a una sobrecarga en algún momento, se activa automáticamente un circuito de protección para proteger el motor y la unidad de control. El suministro eléctrico del motor se interrumpirá de forma automática y aparecerá un código de error en la unidad de control.

Restablecimiento del circuito de protección

Para restablecer el circuito de protección, suelte el pedal de control de velocidad y vuelva a pisarlo.

4.4 Modo de suspensión

El modo de suspensión es una función que ahorra batería del pedal de control cambiando a modo de suspensión después de un determinado periodo de tiempo cuando la unidad de control está encendida y no se está utilizando el pedal de control.

Consulte “7.1 Tecla de ajustes” y cambie FC MODE de FC SET a FC para habilitar el modo de suspensión.

Cuando el pedal de control entra en modo de suspensión aparece “SLEEP” en la pantalla (pantalla LCD). Para salir del modo de suspensión, mantenga pulsado el pedal de control de velocidad hasta que vuelva a la pantalla normal. Cuando se encienda la unidad de control y aparezca “PUSH FC” en la pantalla, continúe pulsando el pedal de control de velocidad.

El tiempo para entrar en modo de suspensión es OFF, 5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 20 minutos, 30 minutos, 45 minutos y 60 minutos. Consulte “7.1 Tecla de ajustes” y seleccione el tiempo SLEEP de FC SET.



5 Mantenimiento posterior al uso

5.1 Preparación

1. Use protección para los ojos, máscara y guantes para la prevención de infecciones.
2. Apague el interruptor de encendido de la unidad de control.
3. Retire la fresa/taladro de la pieza de mano.
4. Extraiga la pieza de mano del motor.
5. Extraiga el cable del motor de la unidad de control.

⚠ ADVERTENCIA

- Para la limpieza y desinfección, utilice etanol desinfectante o isopropanol desinfectante que no contengan aditivos (sales de armonio cuaternario). El uso de otro tipo de desinfectantes puede causar decoloración o agrietamiento.
 - * Para más información, póngase en contacto con el fabricante del desinfectante.
 - * En el presente manual de instrucciones, el etanol desinfectante o el isopropanol desinfectante sin aditivos (sales de armonio cuaternario) se denominan «alcohol desinfectante».
- Si no se lleva a cabo el mantenimiento adecuado de los productos, pueden producirse infecciones, fallos en el producto, o sobrecalentamientos y lesiones.

Asegúrese de limpiar y desinfectar los productos inmediatamente después del uso (en el plazo de 1 hora) para eliminar los residuos.

⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice alcohol desinfectante adecuado según la normativa y directrices de cada país.
- No lo limpie, sumerja ni lave con agua electrolizada oxidante (agua ácida fuerte, agua superácida), solución líquida alcalina fuerte o ácido fuerte, disolvente que contenga cloro, benceno o diluyente.
- Siga todas las demás directivas, normas y directrices locales sobre limpieza, desinfección y esterilización.
- Para obtener información sobre el mantenimiento de la pieza de mano y el cable de limpieza, consulte los manuales enumerados en «1.2 Manuales relacionados».
- La vida útil del producto y su capacidad para funcionar correctamente vienen determinadas principalmente por las tensiones mecánicas durante el uso y las influencias químicas debidas al procesado. Si detecta cualquier anomalía, como descentramiento de la fresa/broca, generación de calor, vibración o ruido, o si las marcas exteriores (número de serie o número de modelo) se han vuelto ilegibles antes o durante el uso, deje de utilizar el producto inmediatamente y solicite a su distribuidor NSK más cercano o a una de las delegaciones de NSK una inspección periódica*.

La garantía no cubre la reparación de las marcas exteriores que hayan desaparecido.

Cuando el producto ha sido reprocesado 250 veces o ha estado en uso durante un año, se recomienda que un servicio autorizado NSK* realice una inspección periódica.

*Consulte el siguiente enlace:



5.2 Limpieza y desinfección

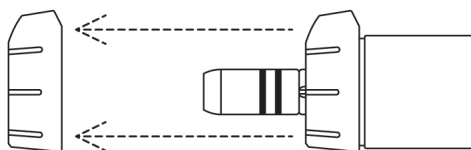
Método manual

- Para el motor con cable del motor y el soporte de la pieza de mano

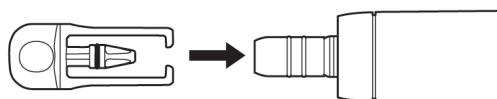
Limpieza

1. Extraiga el soporte del tubo (gris) del motor con el cable del motor.

Para la limpieza y desinfección del soporte del tubo (gris), consulte “■ Para los soportes del tubo, el soporte del tubo (gris) y el enchufe de protección”.



2. Conecte el enchufe de protección al motor con el cable del motor.



3. Limpie la superficie de los productos con agua corriente utilizando un cepillo de cerdas suaves en las siguientes condiciones.

Tiempo: 1 minuto para el motor con cable del motor, 15 segundos para el soporte de la pieza de mano

Temperatura del agua: ≤ 38 °C

Calidad del agua: agua potable

Caudal del agua: $\geq 3,5$ l/min

4. Retire cualquier resto de humedad del producto con un paño seco o con aire comprimido limpio y seco filtrado ($\leq 0,35$ MPa), y asegúrese de que se haya secado tanto el interior como el exterior.
5. Extraiga el enchufe de protección del motor con el cable del motor. Con una iluminación adecuada (≥ 500 lux), compruebe si los productos están contaminados. Si queda algún resto de contaminación visible, vuelva a conectar el enchufe de protección al motor con cable del motor y repita el proceso hasta que quede visualmente limpio siguiendo el paso 3.

Desinfección

1. Pulverice WL-cid (ALPRO) sobre los productos. Espere a que el WL-cid (ALPRO) haga efecto según las instrucciones del fabricante.
2. Continúe con la sección “5.3 Esterilización”.

- Para los soportes del tubo, el soporte del tubo (gris) y el enchufe de protección

Limpieza

1. Limpie la superficie de los productos con agua corriente utilizando un cepillo de cerdas suaves durante 15 segundos.

Temperatura del agua: ≤ 38 °C

Calidad del agua: agua potable

Caudal del agua: $\geq 3,5$ l/min

2. Retire cualquier resto de humedad del producto con un paño seco o con aire comprimido limpio y seco filtrado ($\leq 0,35$ MPa), y asegúrese de que se haya secado tanto el interior como el exterior.
3. Con una iluminación adecuada (≥ 500 lux), compruebe si los productos están contaminados. Si hay restos visibles de contaminación, repita el proceso hasta que queden visualmente limpios como se describe en el paso 1.

5 Mantenimiento posterior al uso

Desinfección

1. Pulverice WL-cid (ALPRO) sobre los productos.
Espere a que el WL-cid (ALPRO) haga efecto según las instrucciones del fabricante.
2. Continúe con la sección “5.3 Esterilización”.

■ Para la unidad de control y el pedal de control

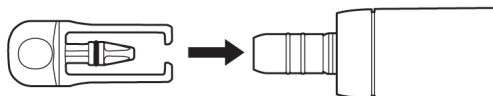
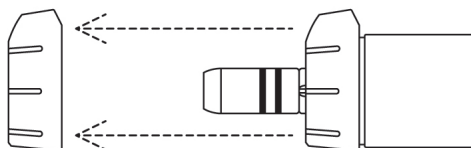
1. Limpie la superficie de los productos con un paño humedecido con alcohol desinfectante.
2. Guarde los productos en un lugar donde se puedan mantener limpios y secos hasta el siguiente uso.

Limpieza y desinfección automáticas

- Para el motor con cable del motor, los soportes del tubo, el soporte del tubo (gris), la fresa de calibración, el enchufe de protección y el soporte de la pieza de mano

 Los productos de NSK que tienen este símbolo son compatibles con lavadoras-desinfectadoras.

1. Extraiga el soporte del tubo (gris) del motor con el cable del motor.
2. Conecte el enchufe de protección al motor con el cable del motor.



PRECAUCIÓN

- Utilice siempre el enchufe de protección cuando use la lavadora-desinfectadora.

3. Coloque los productos en la lavadora-desinfectadora.
4. Inicie el ciclo de la lavadora-desinfectadora para limpiar y desinfectar los productos. Utilice una lavadora-desinfectadora Miele PG8581 (o aparato equivalente).
5. Extraiga los productos de la lavadora-desinfectadora.
6. Retire cualquier resto de humedad del producto con un paño seco o con aire comprimido limpio y seco filtrado ($\leq 0,35$ MPa), y asegúrese de que se haya secado tanto el interior como el exterior.
7. Con una iluminación adecuada (≥ 500 lux), compruebe si los productos están contaminados.
Si hay restos visibles de contaminación, repita el proceso hasta que queden visualmente limpios como se describe en el paso 3.
8. Extraiga el enchufe de protección del motor con el cable del motor. Continúe con la sección “5.3 Esterilización”.

Debido a la variación de los ciclos de limpieza/desinfección y los productos de limpieza de diversos fabricantes, NSK ha validado la lavadora-desinfectadora Miele PG8581 Cycle Vario TD (consulte la siguiente tabla) para el procesamiento/reprocesamiento automático de los productos.

Para la limpieza y esterilización únicamente deben utilizarse procedimientos validados. Cuando se utilicen procedimientos de reprocesamiento diferentes a los descritos en este manual, esos procedimientos deberán ser validados por la clínica o el hospital utilizando una lavadora-desinfectadora que cumpla EN ISO 15883-1.

Paso 1	Prelimpieza con agua corriente fría durante 1 minuto.
Paso 2	Limpieza con 0,5 % limpiador a 55 °C durante 5 minutos con agua desmineralizada.
Paso 3	Enjuague con agua desmineralizada durante 1 minuto.
Paso 4	Termodesinfección con agua desmineralizada a 93 °C durante 5 minutos.
Paso 5	Secado de los productos durante 5 minutos a 80-100 °C.

⚠ PRECAUCIÓN

- Los productos se deben extraer de la lavadora-desinfectadora inmediatamente después del ciclo de limpieza, desinfección y secado (al cabo de 1 hora como máximo) para evitar la corrosión.
- Después de usar la lavadora-desinfectadora, seque el producto completamente porque la humedad residual podría causar corrosión interna, etc.
- Después de limpiar y desinfectar los productos, asegúrese de esterilizarlos como se describe en “5.3 Esterilización”.
- Utilice un aparato de limpieza y desinfección (lavadora-desinfectadora) conforme con EN ISO 15883-1 (p. ej. la lavadora-desinfectadora Miele PG8581), que funcione con un valor de pH máximo de 10,5 (p. ej. neodisher MediClean, Dr. Weigert).
El certificado de idoneidad para el proceso debe obtenerse del fabricante de la lavadora-desinfectadora.
- La limpieza y desinfección automatizada debe realizarse siguiendo las instrucciones del manual de usuario de la lavadora-desinfectadora.

5.3 Esterilización

Después del tratamiento de cada paciente, esterilice los productos como se indica a continuación.

Equipo esterilizable:

Pieza de mano, motor con cable del motor, soporte de la pieza de mano, soportes del tubo, soporte del tubo (gris), enchufe de protección y fresa de calibración.

1. Introduzca los productos en una bolsa de esterilización que cumpla con la norma EN ISO 11607-1 y selle la bolsa.
2. Realice la esterilización en las siguientes condiciones.

	Desplazamiento por gravedad	Prevacío (eliminación dinámica de aire)
Temperatura	132 °C	134 °C
Tiempo de espera	15 min	3-18 min

⚠ PRECAUCIÓN

- Siga las directrices, regulaciones y normas locales relacionadas con el reprocesamiento de dispositivos.
- No utilice estuches de esterilización que contengan componentes adhesivos solubles en agua, como el PVA (alcohol polivinílico). Los componentes adhesivos desprendidos durante la esterilización pueden penetrar en el producto, causando problemas como un giro deficiente, agarramiento y funcionamiento incorrecto.
- No esterilice el producto en autoclave junto con otros instrumentos, ni siquiera introduciéndolo en una bolsa. De este modo, evitará una posible decoloración y daños en el producto por los residuos químicos de otros instrumentos.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de emplear esterilizadores que puedan realizar la esterilización a 135 °C como máximo. En algunos esterilizadores, la temperatura de la cámara puede superar los 135 °C. No utilice estos últimos, ya que podrían provocar un fallo en el producto. Póngase en contacto con el fabricante del esterilizador para obtener información detallada sobre las temperaturas de los ciclos.
- No caliente ni enfríe el producto con demasiada rapidez. Un cambio rápido de la temperatura causará daños en el producto.
- El tubo de riego está diseñado para un solo uso y no se puede esterilizar en autoclave.
- No toque el producto inmediatamente después del autoclave, ya que estará muy caliente.
- Para este producto se recomienda la esterilización por vapor. No se ha confirmado la validez de otros métodos de esterilización (como la esterilización por plasma o la esterilización por óxido de etileno (EOG)).
- Inmediatamente después de completarse la esterilización (antes de 1 hora), extraiga los productos del esterilizador. Si no lo hace, podría producirse corrosión.

IMPORTANTE

- NSK recomienda usar un esterilizador de Clase B, tal y como se indica en EN 13060.
- Si desea más información, consulte los manuales de usuario del esterilizador proporcionados por el fabricante.

5.4 Almacenamiento

Guarde el producto en un lugar donde se mantenga limpio y dentro de una bolsa de esterilización hasta que vaya a utilizarse.

PRECAUCIÓN

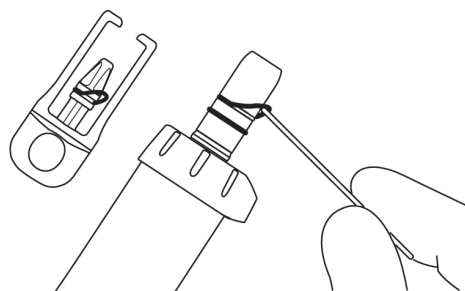
- Guarde el producto en un lugar con buena ventilación, protegido de la luz solar directa y dentro de los intervalos de temperatura, humedad y presión indicados en “10 Características técnicas”. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- La esterilización no está garantizada una vez finalizado el periodo de conservación de la esterilización especificado por el fabricante y el vendedor de la bolsa de esterilización. Si ha pasado el periodo de conservación de la esterilización, realice de nuevo la esterilización con una nueva bolsa de esterilización.

6 Mantenimiento

6.1 Sustitución de la junta tórica

Si la junta tórica se ha desgastado o dañado y resulta difícil conectar la pieza de mano o si esta repiquetea, sustituya la junta tórica.

Extraiga la junta tórica con una herramienta puntiaguda y, a continuación, monte la nueva junta tórica en la ranura. Retire también la junta tórica del enchufe de protección.



6.2 Comprobaciones periódicas de mantenimiento

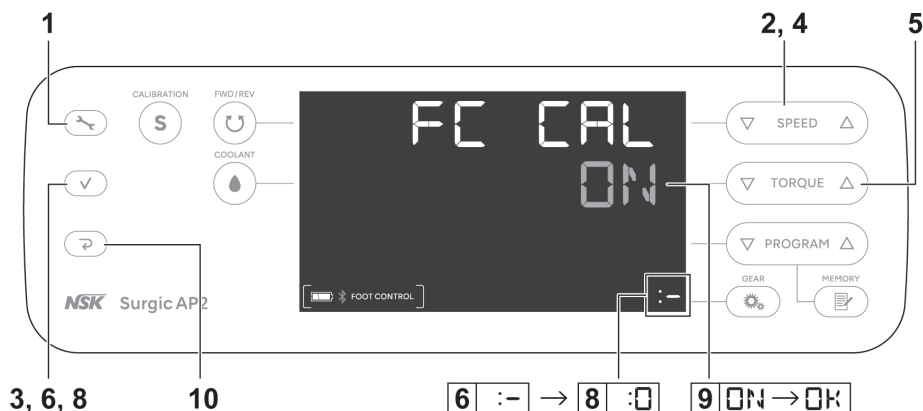
Realice comprobaciones periódicas de mantenimiento cada tres meses de acuerdo con la siguiente hoja de verificación. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado.

Aspectos que comprobar	Detalles
Funcionamiento de la unidad de control	No debe haber ningún sonido mecánico inusual. La pantalla LCD se ve correctamente. El panel de control no presenta anomalías en su funcionamiento.
Funcionamiento del pedal de control	Revise el nivel de batería que se indica en la pantalla LCD de la unidad de control. Si está baja, sustituya las pilas. Pise el pedal de control de la velocidad hasta el fondo y compruebe que el motor gira a la velocidad establecida. Si el pedal de control no funciona correctamente, lleve a cabo una calibración. (Consulte "6.3 Calibración del pedal de control") Retire la tapa de las pilas del pedal de control y compruebe que su junta tórica no esté dañada ni desgastada. Si observa daños o desgaste, cambie la tapa de las pilas.
Asas del pedal de control	Compruebe las asas del pedal de control no se salen fácilmente del pedal de control.
Flujo de solución refrigerante	La solución refrigerante debe fluir correctamente y sin fugas.
Motor con cable del motor	Déjelo funcionar durante 1 minuto y compruebe que no haya calentamiento, sonidos ni vibraciones inusuales.
Pieza de mano	Inspeccione la pieza de mano como se indica en su manual.

Información de seguridad adicional

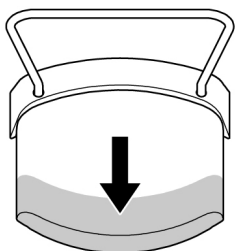
Los ensayos de seguridad periódicos deben realizarse cada dos años de conformidad con IEC 62353 (EN 62353) y de acuerdo con el procedimiento de ensayo OM-DE0938EN. Como los ensayos de seguridad periódicos están limitados exclusivamente a instaladores dentales profesionales que han sido formados y cualificados bajo control de NSK, póngase en contacto con su distribuidor de NSK autorizado.

6.3 Calibración del pedal de control



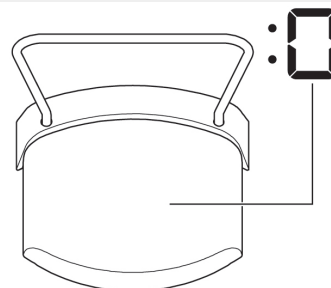
La respuesta del pedal de control y de los botones puede ser deficiente debido al desgaste de las piezas con el paso del tiempo. Si esto sucede, realice una calibración como se explica más abajo.

- Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar a modo de ajuste.
- Pulse para seleccionar "FC SET".
- Pulse .
- Pulse para seleccionar "FC CAL".
- Pulse para seleccionar "ON".
- Pulse y confirme que aparece ":-".
- Pise ligeramente la zona del pedal de control de velocidad que se muestra a continuación.
- Cuando aparece ":0", la calibración se ha realizado correctamente. Pulse .
- Compruebe que aparece "OK" en la pantalla LCD.
- Pulse dos veces para salir del modo de ajuste.
- Pise el pedal del pedal de control de velocidad y asegúrese de que se alcanza la velocidad de giro máxima en la pantalla LCD. Si no alcanza la velocidad de giro máxima, repita desde el paso 1.



⚠ PRECAUCIÓN

- No pulse la tecla Intro cuando se muestre algo distinto de ":0". Si la calibración no se realiza correctamente, "NG" aparece en la pantalla LCD. En este caso, vuelva a empezar desde el paso 1.



7 Ajuste

7.1 Tecla de ajustes

Los ajustes de funcionamiento de la unidad de control y el pedal de control se pueden modificar.

Para obtener información sobre los ajustes disponibles y los predeterminados de fábrica, consulte “<Valor del ajuste>”.








- Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar el modo de ajuste, y aparecerá “BLE SET”.
- Pulse para seleccionar el menú principal.
 - BLE SET:** ajustes de la conexión Bluetooth con la unidad de control
 - UNT SET:** ajustes de la unidad de control
 - FC SET:** ajustes del pedal de control
- Pulse .
- Pulse para seleccionar el submenú. Consulte “<Valor del ajuste>”.
- Pulse para cambiar el valor de ajuste.
- Pulse para finalizar el valor de ajuste. Para cambiar otros ajustes del submenú, repita el procedimiento desde el paso 4 al 6.
- Pulse para volver a la pantalla de selección del menú principal. Para cambiar otros ajustes del menú principal, repita el procedimiento desde el paso 2 al 6.
- Pulse para salir del modo de ajuste.

<Valor del ajuste>

Menú principal	Submenú	Detalles del ajuste	Intervalo de ajuste	Ajuste de fábrica
BLE SET	PAIRING	Empareja el pedal de control con la unidad de control	FC	-
	BLE OFF	Desempareja el pedal de control de la unidad de control	FC	-
UNT SET	BZ VOL	Volumen del pitido que suena al pulsar las teclas y al activarse.	H: alto L: bajo	H

7 Ajuste

Menú principal	Submenú	Detalles del ajuste	Intervalo de ajuste	Ajuste de fábrica
UNT SET	LCD BL	Brillo del panel de funcionamiento	1 - 10 Cuanto mayor es el valor: más brillante	10
	TS LV	Nivel de sensibilidad del sensor táctil (cuando la sensibilidad es inadecuada, por ejemplo, al usar una lámina protectora o guantes quirúrgicos)	1 - 3 Cuanto mayor es el valor: más sensible	1
	CL LV1	Nivel de flujo de la solución refrigerante (según pantalla)	 1 - 100 %	20
	CL LV2		 1 - 100 %	40
	CL LV3		 1 - 100 %	60
	CL LV4		 1 - 100 %	80
	CL LV5		 1 - 100 %	100
	F-RESET	Inicialización de los ajustes Cuando la pantalla pase de estar apagada a encenderse, pulse la tecla Intro para restaurar los ajustes de fábrica.		
FC SET	PDL-SET	Ajuste las características técnicas de rotación del motor según la presión que se ejerce sobre el pedal para controlar la velocidad del pedal de control. VAR: La velocidad de rotación cambia dentro del intervalo establecido según la presión ejercida sobre el pedal FIX: Si se ejerce sobre el pedal una presión superior al 50 %, el motor gira a la velocidad definida	VAR, FIX	VAR
	FC CAL	Calibre el pedal del pedal de control. (Consulte "6.3 Calibración del pedal de control")		-

Menú principal	Submenú	Detalles del ajuste	Intervalo de ajuste	Ajuste de fábrica
FC SET	FC MODE	AUT: Ajusta el pedal de control a la conexión automática. FC: Habilita el modo de suspensión. (Puede que sea necesario mantener pulsado el pedal de control de velocidad para conectar la unidad de control y el pedal de control automáticamente). (Consulte “4.4 Modo de suspensión”)	AUT, FC	AUT
	SLEEP	Ajusta el tiempo hasta que el pedal de control cambia a modo de suspensión. *Únicamente puede ajustarse cuando FC MODE se ha cambiado de AUT a FC. (Consulte “4.4 Modo de suspensión”)	OFF 5 m 10 m 15 m 20 m 30 m 45 m 60 m	5 m

PRECAUCIÓN

- Cuando cambie los valores de algún ajuste, pulse la tecla Intro para confirmar la acción. Si pulsa la tecla SPEED, la tecla TORQUE o la tecla Cancelar sin confirmar la acción con la tecla Intro o si apaga el aparato, no se aplicarán los detalles de los ajustes seleccionados.

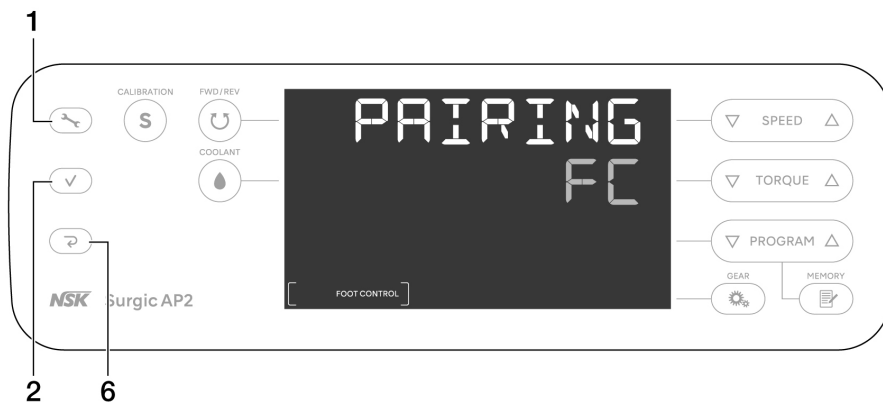
IMPORTANTE

- Al inicializar los ajustes, “UNT SET” regresa al modo de ajuste y los ajustes del programa vuelven a ser los predeterminados de fábrica. No se inicializan “BLE SET” y “FC SET” en el modo de ajuste. Apunte o registre de otro modo los ajustes actuales si es necesario.
- Los detalles de los ajustes confirmados permanecerán aunque se apague el aparato.

7 Ajuste

7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control

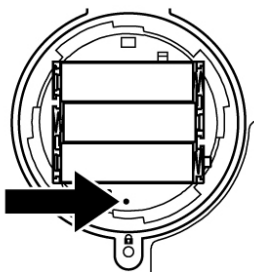
Esta acción no es necesaria si es la primera vez que usa el producto desde que se compró. Si la unidad de control no está conectada o si está usando un pedal de control nuevo, haga lo siguiente.



1. Mantenga pulsado durante 2 segundos o más para cambiar el modo de ajuste, y aparecerá "BLE SET".
2. Pulse dos veces.
3. Abra la tapa de las pilas del pedal de control.
4. Presione el botón que se muestra a continuación con un objeto puntiagudo hasta que escuche un pitido y aparezca «OK» en la pantalla LCD.
5. Compruebe que aparece el icono de batería y debajo, y que el dispositivo está conectado.



6. Pulse dos veces para salir del modo de ajuste.
7. Pise el pedal del pedal de control para comprobar que el motor gira junto con el pedal de control.



PRECAUCIÓN

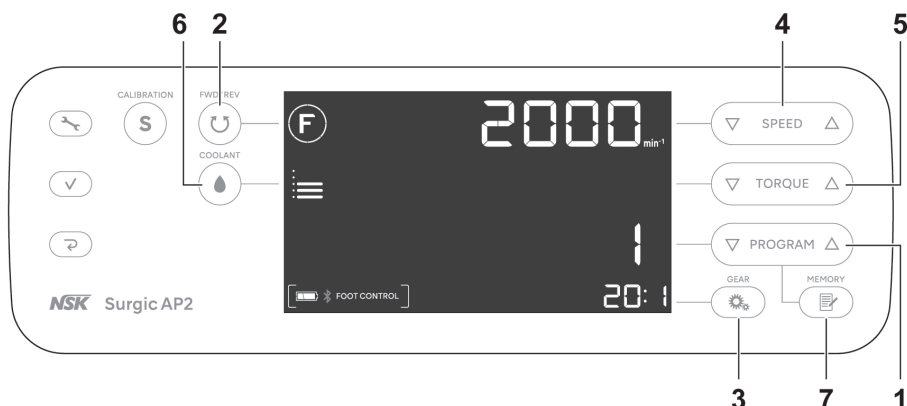
- Si el motor no gira al pisar el pedal, deje de pisarlo de inmediato. Es posible que se hayan intercambiado varios pedales de control y que se hayan conectado una unidad y un pedal de control incorrectos.
- Si el emparejamiento no se puede realizar, sustituya las pilas por otras nuevas.
- Es posible que el emparejamiento no se pueda realizar si hay algo que obstruye la señal entre el pedal de control y la unidad de control.

IMPORTANTE

- El emparejamiento se puede realizar durante los 10 minutos posteriores a la introducción de la batería.

7.2 Programación del funcionamiento del sistema

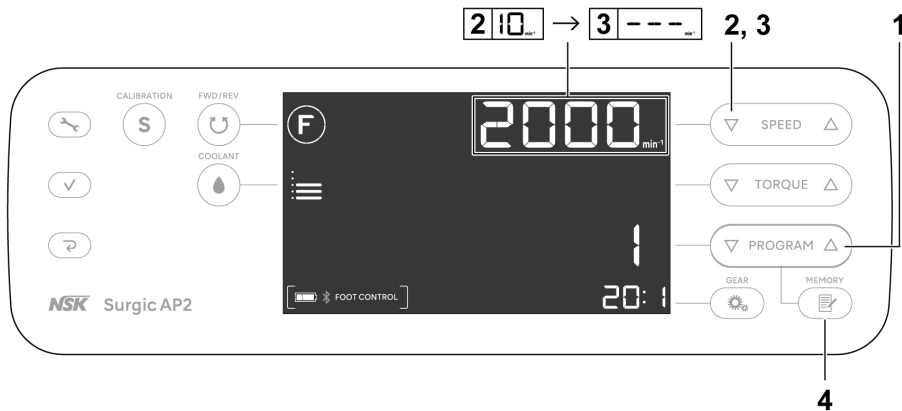
Se pueden guardar y recuperar ocho programas, correspondientes al procedimiento de cada tratamiento.



1. Pulse **PROGRAM** para seleccionar un número de programa.
2. Pulse **FWD/REV** para seleccionar la dirección de rotación:
 - F** Rotación hacia delante (sentido de las agujas del reloj)
 - R** Rotación hacia atrás (sentido contrario a las agujas del reloj)
 - * Cuando se selecciona la rotación hacia atrás, suena un pitido constantemente.
3. Pulse **GEAR** para seleccionar la relación de cambio de la pieza de mano utilizada.
4. Pulse **SPEED** para seleccionar la velocidad de rotación máxima.
 - * Cuando gira: se muestra la velocidad real.
 - * Cuando se detiene: se muestra el ajuste de velocidad máxima.
 - * Cuando se alcanza el límite superior o inferior suena un pitido.
5. Pulse **TORQUE** para ajustar el límite de torque máximo (reducción de 20:1 de contra con velocidad de rotación de 100 min⁻¹ o menos).
 - * Se detiene una vez a 50 N•cm. Si el ajuste es mayor que 55 N•cm, vuelva a pulsar **TORQUE**.
 - * Cuando se alcanza el límite superior o inferior suena un pitido.
 - * No hay ninguna indicación si la relación de cambio es diferente a 20:1.
6. Pulse **COOLANT** para seleccionar el nivel de flujo de la solución refrigerante.
7. Mantenga pulsado **MEMORY** durante más de 1 segundo hasta que emita un pitido para guardar (terminará de guardarse cuando suene un pitido largo).

7.2.1 Función de omisión de programas

Puede guardar de antemano los números que no desee usar para que se omitan al cambiar de número de programa con el pedal de control.



1. Pulse para elegir los números de programa que desee omitir.
2. Pulse para seleccionar la velocidad de rotación mínima.
3. Vuelva a pulsar para que aparezca “---” en la pantalla LCD.
4. Mantenga pulsado durante más de 1 segundo hasta que emita un pitido para guardar.

Cancelación de la función de omisión de programas

1. Pulse para elegir los números de los programas en los que desea cancelar la función de omisión.
2. Pulse para ajustar una velocidad distinta de “---”.
3. Mantenga pulsado durante más de 1 segundo hasta que emita un pitido para guardar.

8 Resolución de problemas

8.1 Código de error

Si se produce algún error y el motor se detiene, aparecerá un código de error en la LCD y sonará un pitido para ayudar a comprobar el estado de la unidad de control e identificar la causa del error. El código de error parpadeará hasta que se mitigue el error.

Pise el pedal de control de velocidad o pulse la tecla Cancelar para realizar la comprobación de errores. Si no se encuentra ningún error puede cancelarse la condición de error. Si el pedal de control no está conectado, pulse la tecla Cancelar para cancelar la condición de error.

Código

de error	Tipo de error	Causa del error	Acción
E0	Error del sistema	Error de autocomprobación.	Solicite una reparación.
E1	Error de detección de corriente/tensión del motor	Uso prolongado con grandes cargas. Cortocircuito en el motor. Fallo en el cable del motor (línea de alimentación).	El contacto eléctrico puede ser insuficiente. Vuelva a conectar de forma segura el cable del motor. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.
E2	Error de suministro eléctrico	Contacto insuficiente del cable de alimentación. Fallo en el circuito de suministro eléctrico.	Vuelva a conectar de forma segura el cable de alimentación. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.
E3	Error del sensor del motor	Fallo en el sensor del motor. Cable del motor desconectado. Fallo en el cable del motor (línea de señal). Entrada de agua en el motor.	El contacto eléctrico puede ser insuficiente. Vuelva a conectar de forma segura el cable del motor. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación. (Asegúrese de conectar un enchufe de protección al limpiarlo en una lavadora-desinfectadora).
E4	Error de sobrecalentamiento del interior de la unidad de control	Sobrecalentamiento por uso prolongado con grandes cargas. Uso inmediato después de haber colocado la unidad de control a alta temperatura (como en el interior de un vehículo bajo un sol abrasador o en una taquilla expuesta a la luz solar directa).	Deje que se enfríe antes de usarla. Para que el calor se pueda disipar lo suficiente, la periferia de la unidad de control debe estar bien ventilada siempre que sea posible. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.

8 Resolución de problemas

Código de error	Tipo de error	Causa del error	Acción
E5	Error de interrupción	Voltaje inusual generado en el circuito conmutador de inicio/parada. Fallo en el circuito conmutador de inicio/parada.	Quando se repite la rotación y la parada en un breve periodo de tiempo debe activarse un circuito para suprimir la repentina aceleración al comienzo de la rotación. Espere unos segundos antes de usarlo. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.
E6	Error por fallo en la rotación del motor	Fallo en la colocación de la fresa o el taladro. Fallo en la pieza de mano. Fallo en el motor.	Puede que el mandril esté abierto o no esté suficientemente cerrado. Cierre el mandril de forma segura. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.
E7	Error de la bomba de irrigación	Tubo de riego mal colocado atrapado en el rodillo de la bomba. Fallo en la bomba de irrigación.	Revise el tubo de riego. Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.
E8	Error de comunicación por Bluetooth	Fallo en el circuito de comunicación Bluetooth.	Solicite una reparación.
E9	Error del pedal de control	Fallo en el sensor del pedal de control (Hall IC). Error de autocomprobación.	Solicite una reparación.
E10	Error interno	Fallo en el circuito.	Si no se puede eliminar el error, solicite una reparación.
E11	Error del panel de control	Fallo en el controlador de la pantalla LCD. Fallo en la lámina electrostática.	Solicite una reparación.

8.2 Problemas y soluciones

Quando se detecta un problema, compruebe lo siguiente antes de solicitar una reparación. Si ninguno de estos es aplicable o si no se remedia el problema incluso después de que ha habido una acción, se sospecha de un fallo del producto. Consulte a su distribuidor autorizado NSK.

Problema	Causa del problema	Acción
La pantalla está en blanco.	Enchufe mal introducido en la fuente de alimentación	Compruebe que el enchufe está introducido.
	Avería en el interruptor de encendido	Solicite una reparación.

Problema	Causa del problema	Acción
La velocidad de rotación máxima y “---” se muestran alternadamente en la pantalla de velocidad.	Se ha encendido el aparato mientras se pulsaba el pedal de control	Retire el pie del pedal de control.
	Avería en el pedal de control	Si el problema se resuelve extrayendo las pilas se trata de una avería del pedal de control. En caso contrario, se trata de una avería de la unidad de control. Póngase en contacto con un distribuidor de NSK autorizado.
	Avería en la unidad de control	
Tras el encendido aparece “CONNECT” o “PUSH FC” y la pantalla no cambia.	El pedal de control no está conectado.	<p>Mantenga pulsado el pedal de control de velocidad mientras se muestra “PUSH FC” en la pantalla LCD. Si la pantalla no cambia transcurridos 5 minutos, pulse la tecla Cancelar. Aparece la pantalla normal.</p> <p>Consulte “3.2 Instalación de las pilas del pedal de control” y sustituya la pilas del pedal de control para comprobar si puede conectarse.</p> <p>Si no puede conectarse después de sustituir las pilas, consulte “7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control” para realizar el emparejamiento.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p>
No gira aunque se pulse el pedal de control.	El pedal de control no está conectado.	<p>Siga los pasos que se indican a continuación después de comprobar que no hay nada que obstruya la señal entre el pedal de control y la unidad de control.</p> <p>Apague la unidad principal y vuelva a encenderla para conectarla a la unidad de control.</p> <p>Consulte “3.2 Instalación de las pilas del pedal de control” y sustituya la pilas del pedal de control por otras nuevas.</p> <p>Consulte “7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control” y realice el emparejamiento.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p>
	La respuesta del pedal del pedal de control es deficiente debido a que este no se ha utilizado durante un periodo prolongado.	Consulte “6.3 Calibración del pedal de control” y calibre el pedal de control.
	Avería en la unidad de control o el control de pie	Si el problema no se resuelve comprobando el estado de las pilas del control de pie o el estado de conexión del pedal de control, es necesario reparar el sistema.

8 Resolución de problemas

Problema	Causa del problema	Acción
Aparece "COM ERR FC".	Pedal de control no conectado	<p>Pulse la tecla Cancelar para cancelar el error. Después de comprobar que no hay nada que bloquee la señal entre la unidad de control y el pedal de control, espere un poco para comprobar si el pedal de control se ha conectado automáticamente. Si no se ha conectado automáticamente, realice los siguiente procedimientos.</p> <p>Apague la unidad principal y vuelva a encenderla para conectarla al pedal de control.</p> <p>Consulte "3.2 Instalación de las pilas del pedal de control" y sustituya la pilas del pedal de control por otras nuevas.</p> <p>Consulte "7.1.1 Emparejamiento con el pedal de control" y realice el emparejamiento.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p>
Aparece "BATTERY FC".	La batería del pedal de control está baja	<p>Pise el pedal de control de velocidad o pulse la tecla Cancelar para cancelar el error.</p> <p>Sustituya las pilas.</p> <p>Si al hacerlo no se resuelve el problema, contacte con un distribuidor de NSK autorizado.</p>

9 Lista de piezas de recambio y opciones

Modelo	REF	Comentarios
Cable de alimentación CA	U260414	230 V
Cable de alimentación CA	U198013	230 V: Solo para Oceanía
Cable de alimentación CA	U371550	120 V
Poste para colgar la solución refrigerante	U370152	
FC-84	ZF16030001	Pedal de control con asa
Tapa de las pilas	Z1401068	Para pedal de control.
SG80MS	Y1500716	Motor no óptico (con cable del motor)
Enchufe de protección	10001595	
Junta tórica	D0312457102	Para enchufe de protección.
Junta tórica	D0312074080	Para micromotor.
Soporte del tubo	E1198105	Para micromotor.
Soporte del tubo	Y900083	Paquete de 7
Soporte de la pieza de mano	Z1402110	
Soporte de la boquilla	20000357	Para SG20/SG20M.
Boquilla de pulverización interna	10000324	23 mm
Cable de limpieza	20000512	
Boquilla de pulverización tipo E	Z019090	
Conector Y	C823752	Se usa para separar la irrigación refrigerante externa e interna.
Tubo de riego	Y900113	Paquete de 5 para motor 2,0 m.
SG20	C1010	Pieza de mano quirúrgica no óptica.
SG20M	CA13020001	Pieza de mano quirúrgica no óptica.
X-DSG20	C1067	Pieza de mano quirúrgica no óptica de desmontaje.
X-DSG20h	C1075	Pieza de mano quirúrgica no óptica de desmontaje con hexágono.
Carcasa de transporte	Y1500785	Para componentes y accesorios de este producto.
iCart L	Z299	Para la instalación de este producto.
PANA SPRAY Plus	Z182100	Para piezas de mano de alta y baja velocidad.

10 Características técnicas

10.1 Características técnicas del sistema

■ Unidad de control

Modelo	NE359
Voltaje del suministro eléctrico	100 - 240 V CA
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de energía	Máx. 240 V A
Rendimiento máx. de la bomba	75 ml/min
Dimensiones	An. 245 x Pr. 235 x Al. 90 mm
Peso	2,1 kg
Torque	5-80 N • cm

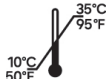





■ Micromotor

Modelo	SG80MS
Intervalo de velocidades de rotación	200 – 40.000 min ⁻¹ ±10 %
Voltaje de entrada	36 V CC
Dimensiones	Ø 23,5 x 82,6 mm de largo (sin el cable del motor)
Longitud del cable	2 m
Óptico	Ninguno
Peso	0,3 kg (con cable del motor)

■ Pedal de control

Modelo	FC-84
Fuente de alimentación eléctrica	Tres pilas alcalinas AA/Mignon/LR6 de 1,5 V
Dimensiones	An. 155 x Pr. 155 x Al. 149 mm
Peso	0,4 kg

■ Entorno de uso, transporte y almacenamiento

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Entorno de uso			
Entorno de transporte y almacenamiento			

* Sin condensación de humedad en la unidad de control.

* El uso fuera de estos límites puede provocar averías.

Instrumentos médicos que se pueden combinar con este producto:

- Pieza de mano quirúrgica no óptico NSK conforme con la norma ISO 3964 (EN ISO 3964)


No obstante, no se garantiza la precisión del torque con piezas de mano que no sean las indicadas en <Pieza de mano contra-ángulo> en “2.2 Productos aplicables”.

La marca denominativa Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de estas marcas por parte de NAKANISHI INC. se efectúa bajo licencia. Las demás marcas comerciales y nombres comerciales son de sus respectivos propietarios.

10.2 Especificaciones de Bluetooth

Banda de frecuencia	Banda ISM de 2,4 GHz (2,402-2,480 GHz)
Potencia de transmisión	Clase 3 1 mW
Modulación	GFSK
Canales	40 canales 2 MHz de separación
Compatibilidad	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

10.3 Clasificación del equipamiento

- Tipo de protección contra descargas eléctricas:
 - Equipamiento de clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas:
 - Pieza aplicada de tipo B  (pieza aplicada: pieza de mano)
- Método de mantenimiento (limpieza) y esterilización recomendado por el fabricante:
 - Consulte “5 Mantenimiento posterior al uso”
- Grado de protección contra la entrada de agua, tal y como se detalla en IEC 60529 (EN 60529):
 - Pedal de control: IPX8 (protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en agua)
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico:
 - Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Modo de funcionamiento:
 - Funcionamiento no continuo

10.4 Principio de funcionamiento

Se suministra energía a la unidad de control mediante diversas operaciones en el pedal de control. Esto acciona el motor y hace que gire la fresa unida a la pieza de mano.

10.5 Ajustes de fábrica

A continuación se indican los ajustes iniciales de fábrica. Estos ajustes son solo referencias, que debe cambiar de acuerdo con las condiciones del sistema de implante que utilice usted.

Número de programa	Velocidad de rotación máxima [min ⁻¹]	Límite de torque máximo [N • cm]	Dirección de rotación [F/R]	Relación de cambio [X:X]	Nivel de flujo de la solución refrigerante [0-5]
1	2000	–	F	20:1	3
2	2000	–	F		3
3	2000	–	F		3
4	1600	–	F		3
5	1200	–	F		3
6	25	45	F		3
7	25	50	R		3
8	25	20	F		0

* Ejemplo) Número de programa: 5

Velocidad de rotación máxima: 1200, Límite de torque máximo: –, Dirección de rotación: F,

Relación de cambio: 20:1, Nivel de flujo de la solución refrigerante: 3

11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas.

El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno. Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones radiadas CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 Clase B	El producto utiliza la energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipamiento circundante.
Emisiones conducidas CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 Clase B	El producto es apropiado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje proporcionada en edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Clase A (220-240 V)	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Conforme (220-240 V)	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación.

El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de cumplimiento
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV aire	±8 kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	PUERTO alimentación CA entrada ± 2 kV PUERTO piezas entrada/salida de señal ± 1kV	PUERTO alimentación CA entrada ± 2 kV PUERTO piezas entrada/salida de señal ± 1kV
Sobretensión IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV Línea a tierra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Línea a línea ± 0,5 kV, ± 1 kV Línea a tierra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)


Descenso de voltaje IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Monofásico; 0°	0 % U_T ; 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Monofásico; 0°
Interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclo	0 % U_T ; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) ciclo
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz (modulación de impulsos) 2,1 kHz, 50 % de servicio, 13,56 MHz (modulación de impulsos) 50 kHz 50 % de servicio	134,2 kHz (modulación de impulsos) 2,1 kHz, 50 % de servicio, 13,56 MHz (modulación de impulsos) 50 kHz 50 % de servicio

NOTA U_T es el voltaje de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación.

El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 Mhz - 80 MHz 6 V rms Bandas ISM entre 0,15 Mhz y 80 MHz	3 V rms 6 V rms	<p>ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m en bandas ISM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz	3 V/m 9 V/m	

11 Información de CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

	27 V/m en banda ISM 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m en bandas ISM 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	28 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el intervalo de frecuencias más elevado.



NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas de radio AM y FM, y programas de televisión, no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe plantear una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el producto supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado más arriba, deberá observarse si el producto funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, tal vez sea necesario aplicar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del producto.

b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Cables y accesorios	Longitud máxima	Cumple con
Micromotor con cable de motor	2,0 m	Emisiones RF, CISPR 11: Clase B / Grupo 1
Cable de alimentación CA	2,0 m	Emisiones armónicas (220-240 V): IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2
Pedal de control	sin cable	Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión (220-240 V): IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3
		Descarga electrostática (ESD): IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2
		Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas: IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4
		Sobretensión: IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5
		Descenso de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico: IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11
		Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz): IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8
		RF conducida: IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6
		RF radiada: IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH  
Elly-Beinhorn-Str. 8, 65760 Eschborn, Germany



Visit our
website