OM-DE1035DA 002

NSK

Kirurgisystem

Surgic Pro2



BETJENINGSMANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 Forord 3
1.1 Bruger og tilsigtet formål 3
1.2 Relaterede vejledninger 3
1.3 Forholdsregler for håndtering og brug 3
1.4 Symbol 6
1.5 Bortskafning af produkter 8
1.6 Garanti 8
2 Produktbeskrivelse 9
2.1 Pakkens indhold 9
2.2 Omfattende produkter 10
2.3 Delnavne 11
2.4 Kontrolpanel 13
3 Klargøring til brug 15
3.1 Tilslutning af AC-strømkabel 15
3.2 Isætning af batterier i fodkontrol 15
3.3 Montering af ophængningsbøjle til fodkontrol 16
3.4 Montering af ophængningsstang til kølemiddel 16
3.5 Isætning af irrigationsslange 17
3.6 Isætning af irrigationsslange på og fra pose/flaske 18
3.7 Tilslutning af motorkabel 18
3.8 Tilslutning af håndstykke 19
3.9 Påsætning af irrigationsdyse 19
3.10 Påsætning af slangeholder 20
3.11 Tjek inden behandling 20
3.11.1 Kompatibilitetskontrol af intern spraydyse/internt bor 21
4 Betjening 22
4.1 Kalibreringsfunktion 22
4.1.1 Klargøring til kalibrering 22
4.1.2 Udførelse af kalibrering 22
4.2 Ibrugtagning 25
4.3 Beskyttelseskredsløb 26
4.4 Dvaletilstand 26
4.5 Link-funktion 27
4.5.1 Osseo-integreringsovervågningsenheden (Osseo 100+) 28
4.5.2 Link Module 29
4.5.3 Ekstern terminal 30
5 Vedligeholdelse efter brug 31
5.1 Klargøring 31
5.2 Rengøring og desinfektion 32
5.3 Sterilisation 34
5.4 Opbevaring 35
6 Vedligeholdelse 36
6.1 Udskiftning af O-ring 36
6.2 Periodiske vedligeholdelsestjek 36

6.3 Kalibrering af fodkontrol 37
7 Indstilling 38
7.1 Indstillingstaste 38
7.1.1 Parring med fodkontrol 41
7.1.2 Vejledning om fodkontrolknapper 42
7.2 Implanteringssystem 43
7.3 Programmering af system 44
7.3.1 Funktion til overspringning af program 45
8 Problemløsning 46
8.1 Fejlkode 46
8.2 Problemer og løsninger 47
9 Liste over reservedele og tilbehør 50
10 Specifikation 52
10.1 Systemspecifikationer 52
10.2 Bluetooth-specifikationer 53
10.3 Klassifikation af udstyr 53
10.4 Funktionsprincip 53
10.5 Fabriksindstillinger (implanteringssystem) 53
11 EMC-information (Information om elektromagnetisk kompatibilitet) 55

1 Forord

I denne brugsvejledning er Surgic Pro2 benævnt som ”dette produkt”.

1.1 Bruger og tilsigtet formål

- Bruger
  Kvalificerede fagfolk (tandlæger og kæbekirurger).
- Tilsigtet formål
  Instrumentet til tandlæger og kæbekirurger er beregnet til følgende anvendelse(r):
  Skæring, perforering, fjernelse og klargøring af kæbeben, udskiftning, stramning og fjernelse af odontologiske implantater (faste proteser, brotand) og fjernelse af visdomstænder

1.2 Relaterede vejledninger

Se følgende brugsvejledninger for korrekt brug med kombiprodukter:

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

1.3 Forholdsregler for håndtering og brug

- Læs disse sikkerhedsforanstaltninger grundigt inden brug, og anvend produktet på korrekt vis.
- Disse indikationer skal sætte dig i stand til at bruge produktet sikkert, forhindre fare og skade på dig og andre. De er opdelt efter grad af fare, beskadigelse og alvorlighed. Alle indikationer har med sikkerhed at gøre; sørg for at overholde dem.

Klasse	Risikoniveau
⚠ADVARSEL	Fare, der kan resultere i legemsbeskadigelse eller beskadigelse af anordningen, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges strengt.
⚠FORSIGTIG	Fare, der kan resultere i let til moderat legemsbeskadigelse eller beskadigelse af anordningen, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges strengt.
BEMÆRKNING	Generelle informationer om produktets specifikation fremhævet for at undgå produktsvigt og reduktion af ydelse.

⚠ADVARSEL

- FOR AT FORHINDRE ELEKTRISK STØD må man ikke trække AC-strømstikket ud med våde hænder.
- FOR AT FORHINDRE ELEKTRISK STØD skal man sørge for at der ikke trænger vand eller nogen anden væske ind i kontrolenheden. Sker dette, skal det tørres væk med det samme.
- FOR AT FORHINDRE ELEKTRISK STØD skal der anvendes en stikkontakt der har jordforbindelse.
- Systemet kan fungere forkert, når det anvendes i nærheden af en interfererende elektromagnetisk bølge. Installer ikke systemet i nærheden af en anordning, der udsender elektromagnetiske bølger. Sluk for hovedafbryderen på kontrolenheden, hvis der befinder sig en anordning med en høj svingningsfrekvens i nærheden og den er i brug.

⚠ ADVARSEL

- Enheden må ikke anvendes tæt på patienter med cardiel pacemaker, da det giver fare for, at det påvirker pacemakeren.
- Den må ikke bruges i rum med risiko for eksplosion eller tæt på brændbare materialer. Den må heller ikke bruges på eller i nærheden af patienter under brændbar anæstesi (dinitrogenoxid).
- Sørg for at kalibrere dette produkt hver gang inden brug. Uden kalibrering er der risiko for, at det indstillede drejningsmoment og det reelle anvendte drejningsmoment kan være forskellige.

⚠ FORSIGTIG

- NSK kirurgiske (oralkirurgi) håndstykker, der overholder ISO 3964 (EN ISO 3964), er tilgængelige for anvendelse i dette produkt.
- Nøjagtigheden på drejningsmomentmonitoren afhænger af den høj-præcise ydelse på håndstykket, der sidder på mikromotoren. Det nøjagtige drej.moments værdi vises måske ikke korrekt. For at garantere nøjagtigheden af håndstykkets drejningsmoment, der svarer til monitordisplaysystemet, MÅ DER UDELUKKENDE ANVENDES NSK-kontravinkelhåndstykker, der er anført i ”2.2 Omfattende produkter”. Hvis der er tilsluttet andre mærker af håndstykker, kan drej.moment-outputtet være forkert.
- Ved anvendelsen af produktet skal patientens sikkerhed altid være i højsædet.
- Læs denne betjeningsmanual inden brug for helt at forstå produktets funktioner og slå op i den for fremtidig reference.
- Til dette produkt kræves særlige sikkerhedsforanstaltninger angående EMC, og det skal installeres og ibrugtages i henhold til EMC-informationen. (Se ”11 EMC-information (Information om elektromagnetisk kompatibilitet)”)
- Bærbart og mobilt RF (radiofrekvens) kommunikationsudstyr kan påvirke dette produkt. RF-udstyr må ikke bruges i nærheden af produktet.
- Brug af tilbehør, motorer og kabler, der ikke er specificeret, med undtagelse af motorer og kabler solgt af producenten af dette produkt som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER eller kontrolenhedens formindskede IMMUNITET.
- Hvis det er nødvendigt at anvende dette produkt ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal det kontrolleres, at enheden fungerer korrekt.
- Der må ikke bruges uoriginale irrigationsslanger.
- Forsøg ikke at adskille produktet eller gøre indgreb i mekanismen, undtagen som anbefalet af NSK i denne betjeningsmanual. Gøres det, kan det resultere i legemsbeskadigelse, elektrisk stød eller brand.
- Inden hver brug, især efter lang tids stilstand, skal enheden inspiceres for at sikre at der ikke er nogen abnormaliteter. Hvis du mærker unormal vibration, varme, støj el. lign. inden eller under brugen, skal du straks ophøre med at bruge enheden og anmode om reparation.
- Inden brug skal du læse betjeningsmanualen til håndstykket grundigt mht. påsætning og fjernelse af bor og irrigationsmetoder.
- Enheden må ikke tabes, slås på eller udsættes for større stød. Dette kan forårsage fejlfunktioner.
- Vend ikke kontrolenheden om. Kalibreringsbelastningen kan falde af.
- Sæt kun stikket i, når hovedafbryderen er OFF (slukket).
- Sørg for at hver komponent er forsvarligt tilsluttet, inden der tændes for strømmen.
- Sørg for at kabler og andre dele ikke berører kontrolpanelet, mens kontrolenheden har strøm på. Det kan resultere i fejlfunktion.
- Bøj ikke irrigationsslangen, mens irrigationspumpen kører.
  Gøres det, kan det få slangen til at gå itu eller falde af.
- Der må ikke bruges bor som dem nedenfor. Gøres det, kan det få skaftet til at gå itu eller falde af.

⚠FORSIGTIG

- Bor, der er bøjet, deformeret, påsat skævt, rustent, skåret eller som er itu
- Bor med beskadiget blad eller skaft
- Bor, der ikke overholder specifikationer eller er modificeret

- Anvend ikke bor med for høj rotationshastighed eller med højere drej.moment end det af producenten anbefalede.
- Efter hver operation skal håndstykket smøres og steriliseres, så snart (inden for 1 time) det er rengjort. Koaguleret blod kan forårsage korrosion og rustdannelse.
- Motoren må ikke smøres. Olie kan frembringe for megen varme og forårsage beskadigelse.
- Kontrolenheden kan rengøres med en fugtig klud. Tag strømstikket ud af kontakten inden rengøring.
- Kontrolenheden og fodkontrollen kan ikke steriliseres vha. nogen metode.
- Hvis systemet bruges meget tit, bør det overvejes at have et lille lager af reservedele.
- Motorkablet må ikke fjernes fra motoren.
- Enheden må højst bruges i 1 minut. Der skal gå 9 minutter mellem hver brug.
  Kontinuerlig brug over lang tid kan føre til overophedning af håndstykket eller motoren, hvilket igen vil resultere i forbrændinger.
  Hvis motoren anvendes kontinuerligt med lyset tændt i mere end 1 minut, bliver motoren varm. (Den maksimale overfladetemperatur kan nå op på 50 ˚C, afhængigt af den situation, i hvilken systemet anvendes). Hold inde med at bruge motoren i så fald, indtil lysdelen er kølet ned.

Driftstilstand

Ikke-kontinuerlig drift	
ON	OFF
1 min	9 min

- Se ikke direkte ind i LED'en. Det indebærer en risiko for øjenskade.
- Hvis der observeres noget unormalt (mørk, lyser ikke, blinker, osv.) på LED'en, skal man straks ophøre med at bruge den og kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
- Af sikkerhedsgrunde skal kontrolenheden installeres et sted hvor AC-strømstikket let kan fjernes. (Det er muligt at adskille kontrolenheden fra strømkilden ved at fjerne AC-strømstikket).
- Følgende produkter leveres i ikke-steril tilstand og skal autoklaveres inden brug. Håndstykke, motor med motorkabel, stand til håndstykke, slangeholder, beskyttelsesprop og kalibreringsbor.
- Der må ikke bruges andre dele end komponenterne til dette produkt. For håndstykkers vedkommende skal der anvendes NSK kirurgiske håndstykker der overholder ISO 3964 (EN ISO 3964).
- Du bedes rapportere en eventuel alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af denne enhed og dens tilbehør til producenten samt til den nationale myndighed.

BEMÆRKNING

- Sluk for hovedafbryderen efter hver brug.
- Ønskes service og/eller reservedele, bedes du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
- Der kræves ikke nogen særlig oplæring af kvalificeret professionelt personale til at betjene denne enhed.

1.4 Symbol



Batteridæksel, luk



Batteridæksel, åbn



Instrumentet kan bruges med en vaske-desinfektionsmaskine til termisk desinfektion.



Dette produkt kan steriliseres i et dampsterilisationsapparat ved 135°C.



Se betjeningsanvisninger



Forsigtig



Anvendt del type B.



Mærkning uden på udstyr eller udstyrskomponenter der omfatter RF-elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling.



Beskyttet mod virkninger af kontinuerlig dypning i vand.



Dette produkt er udviklet til ikke at blive antændelseskilden i luft og brandfarlig lattergas.



Bortskaf denne anordning og dens tilbehør vha. metoder godkendt for elektroniske anordninger og i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU



Overholder den europæiske "forordning om medicinsk udstyr"



Obligatorisk overensstemmelsesmærkat på mange produkter, der markedsføres i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde



Det nordamerikanske TÜV Rheinland er et nationalt anerkendt testlaboratorium (NRTL) i USA og er akkrediteret af Standards Council of Canada til at certificere elektromedicinske produkter med canadiske nationale standarder.



Regeloverensstemmelsesmærkning (RCM) angiver overholdelse af kravene til elektrisk sikkerhed, EMC, EME og telekommunikation for Australien og New Zealand.



Koreansk KC-overensstemmelsesmærkning for trådløst produkt



Brasiliansk ANATEL-overensstemmelsesmærkning for trådløst produkt



National Communications Commission (NCC)
Taiwanesisk NCC-overensstemmelsesmærkning for trådløst produkt.



Producent



Importør



Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab



Autoriseret repræsentant for Schweiz



Medicinsk udstyr



Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en autoriseret læge eller på dennes anvisning.



Katalognummer (Ordrekode)



Serie-nr.



Partikode



Fremstillingsdato



Unik udstyrsidentifikationskode



GS1 Datamatrice for unik enhedsidentifikator.



Indeholder farlige stoffer



Begrænsning i temperatur



Begrænsning i luftfugtighed



Begrænsning i atmosfærisk tryk



Holdes tør



Fragile/håndteres med forsigtighed



Dette er den korrekte opretstående position på distributionsemballagen til transport og/eller opbevaring.

1.5 Bortskafning af produkter

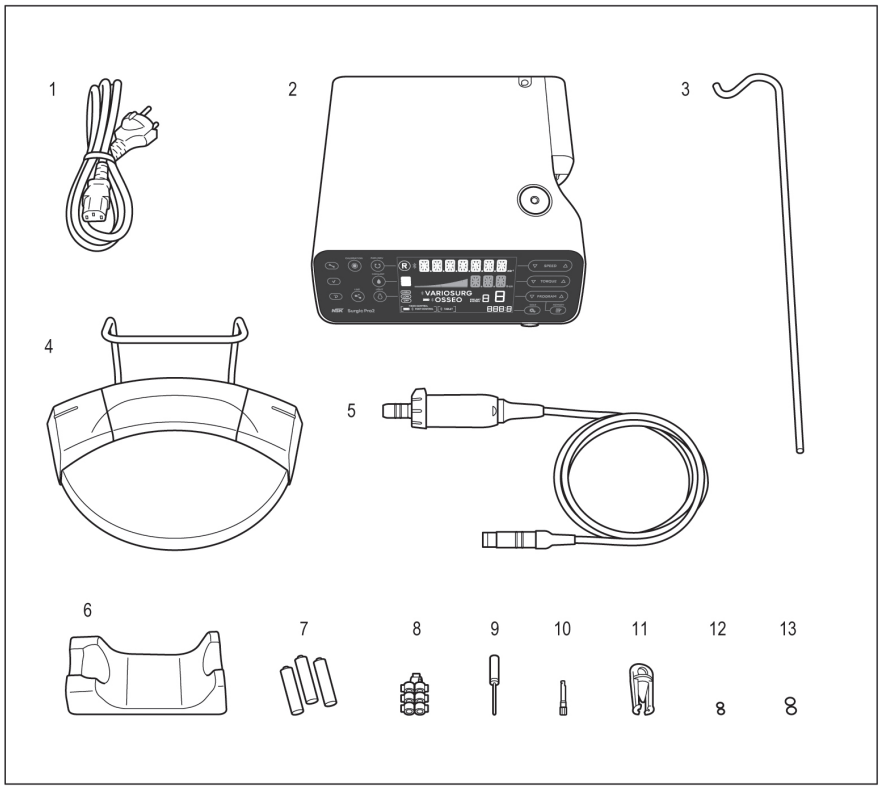
Når den medicinske anordning har nået slutningen af dens levetid, skal den bortskaffes via en specialiseret kanal for indsamling, fjernelse, genbrug eller destruktion. Inden dette sker - for at undgå sundhedsrisici for de folk, der skal håndtere bortskaffelsen af det medicinske udstyr, samt for at undgå risiko for forurening af miljøet som følge af bortskaffelsen - skal du kontrollere, at udstyret er dekontamineret.
Kontakt derfor din nærmeste NSK-forhandler eller en af NSK-afdelingerne for yderligere oplysninger om fremgangsmåden. Se nedenstående link:

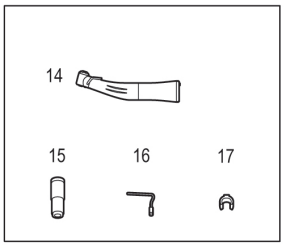
1.6 Garanti

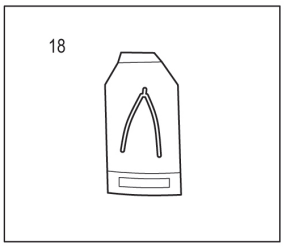
NSK-produkter er garanteret mod fabrikationsfejl og materialedefekter. NSK forbeholder sig ret til at analysere og afgøre årsagen til et givent problem. Garantien bortfalder hvis produktet ikke bruges korrekt eller til det tilsigtede formål eller at der er blevet interfereret med det af ukvalificeret personel eller det har haft ikke-NSK-dele installeret. Reservedele kun fås i syv år efter modellen er taget af produktion. Kontakt en autoriseret NSK-forhandler, hvis reparation er nødvendig.

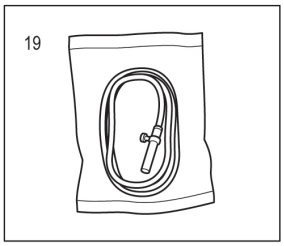
2 Produktbeskrivelse

2.1 Pakkens indhold









Nr.	Delnavn	Antal
1	AC-strømkabel	1
2	Kontrolenhed	1
3	Ophængningsstang til kølemiddel	1
4	Fodkontrol	1
5	Optisk motor / Ikke-optisk motor (med motorkabel) **	1
6	Stand til håndstykke	1
7	AAA Alkaline Battery 3 Pack	1
8	Slangeholder	7
9	Rensewire	1

**En kategori af håndstykke / motor er inkluderet.

Nr.	Delnavn	Antal
10	Kalibreringsbor	1
11	Beskyttelsesprop	1
12	O-ring (beskyttelsesprop)	2
13	O-ring (motor)	2
14	Optisk håndstykke / Ikke-optisk håndstykke **	1
15	Spraydyse type E	1
16	Intern spraydyse	1
17	Dyseholder	1
18	Y-konnektor	1
19	Irrigationsslange	3

2.2 Omfattende produkter

Produkter, der kan anvendes i kombination med enheden

<Kontravinkel-håndstykke>

Nedenfor er anført de kontravinkel-håndstykker, der bør anvendes sammen med dette produkts mikromotor for at garantere nøjagtighed af drejningsmomentet.

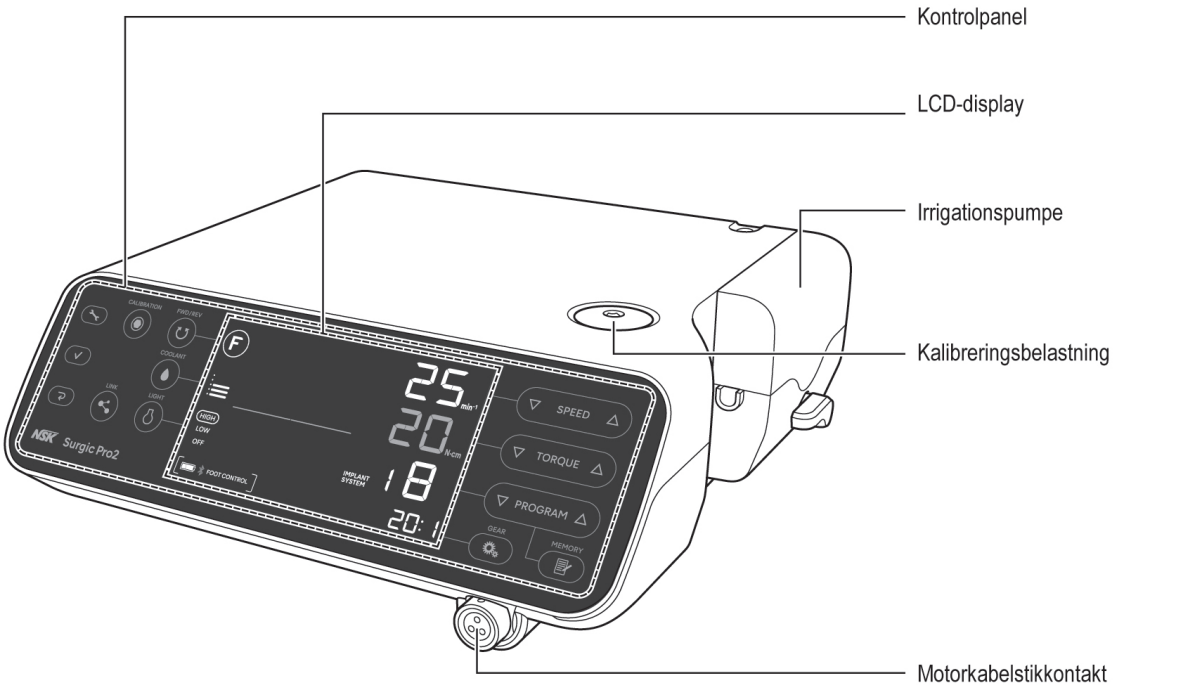
Produktnavn
X-SG20L
SG20
X-DSG20L
X-DSG20
X-DSG20Lh
X-DSG20h

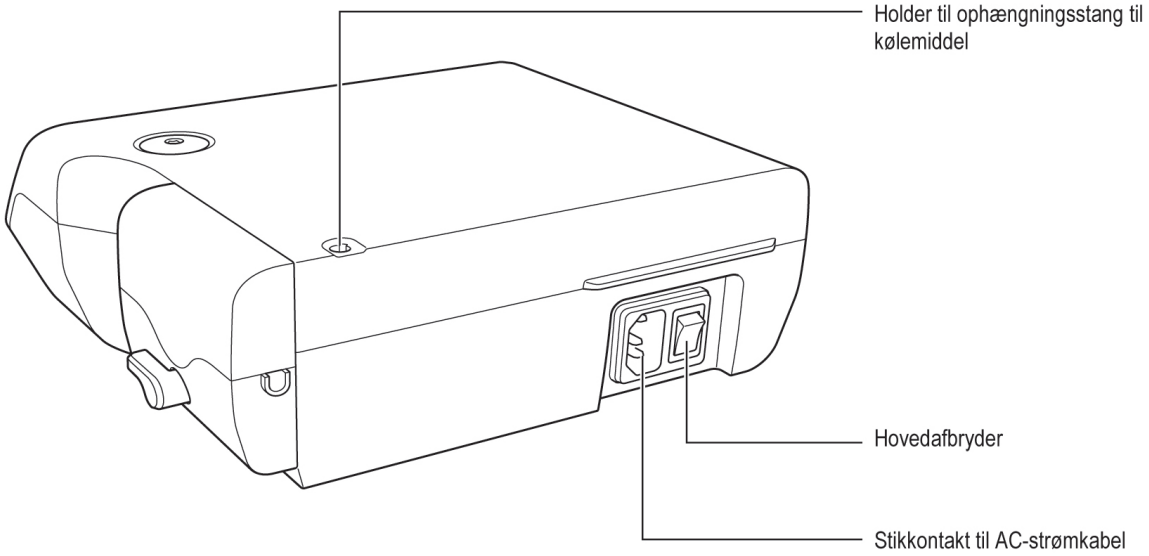
<Andre produkter>

Produktnavn
Link Module
Link Stand2
Osseo 100+
VarioSurg 3
VarioSurg 3 uden fodkontrol
Irrigationsslange
Y-konnektor

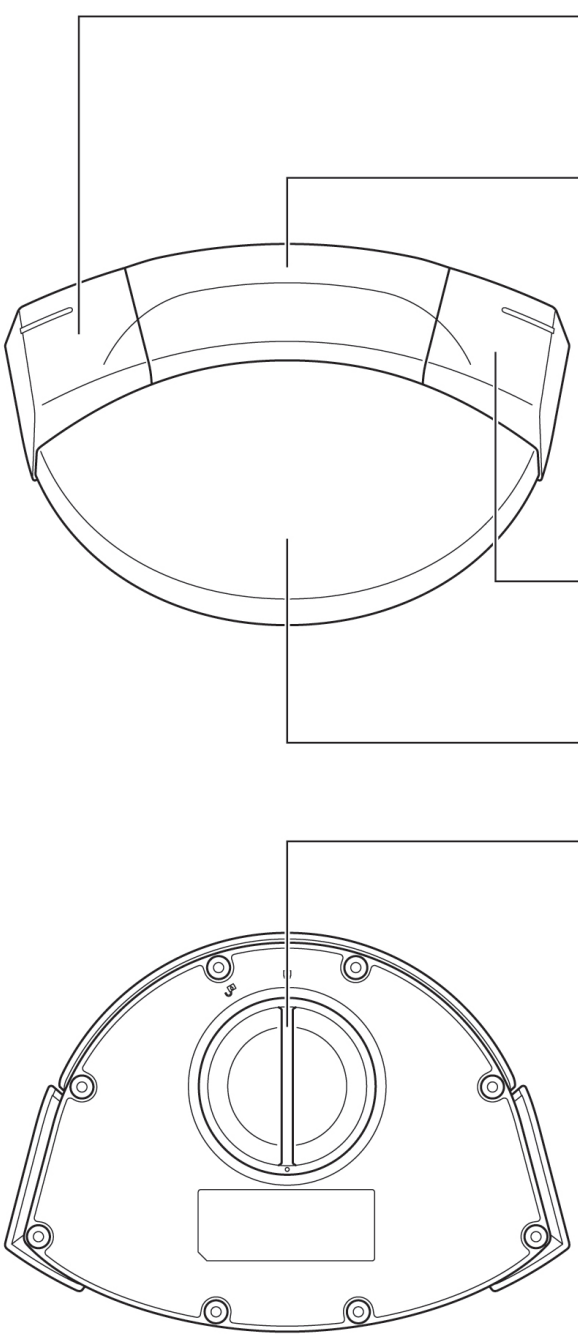
2.3 Delnavne

■ Kontrolenhed





■ Fodkontrol



Venstre knap
Vælg kølemiddel-flow.
Tryk og hold på knappen i mere end 2 sekunder: Omstiller betjeningen mellem dette produkt og den linkede enhed.

Midterknap
Programnummerændring
Vælg et programnummer. Når man trykker i mere end to sekunder, gås tilbage et program.

Højre knap
Skift rotationsretning
Tryk og hold på knappen i mere end 2 sekunder:
Motor-LED-illumination mens knappen er nedtrykket.

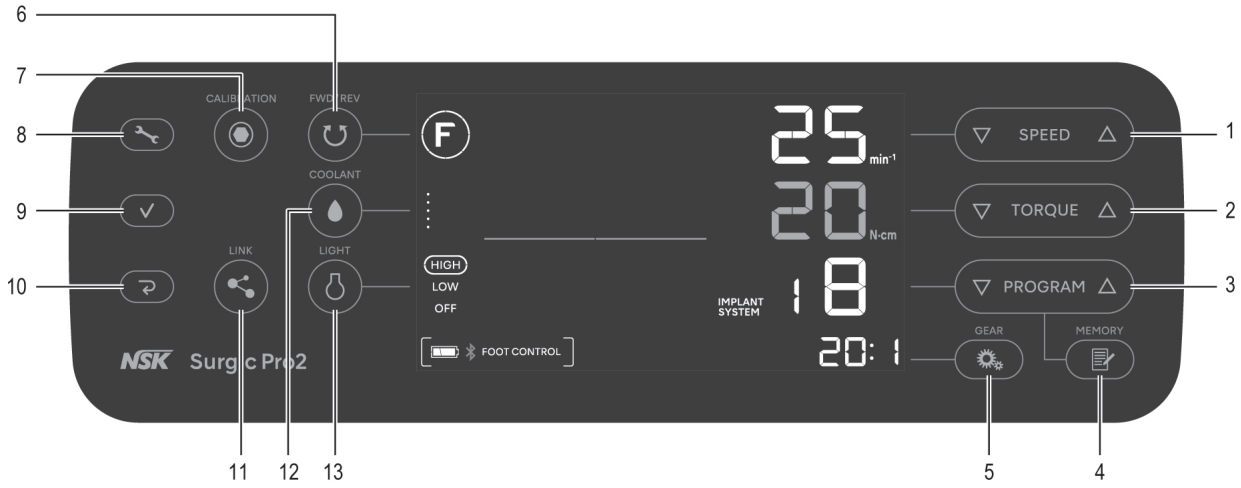
Hastighedskontrolpedal

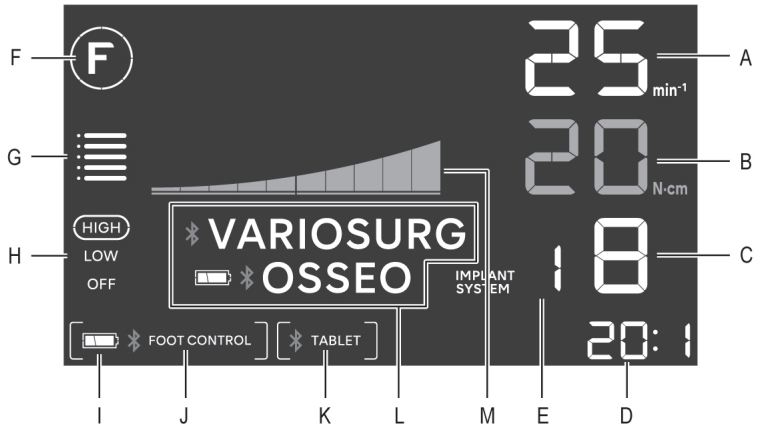
Batteridæksel

BEMÆRKNING

- Funktionerne på den ovenfor anførte fodkontrols knapper er fabrikkens standardindstillinger. Man kan ændre indstillingerne som beskrevet i ”7.1.2 Vejledning om fodkontrolknapper”.

2.4 Kontrolpanel





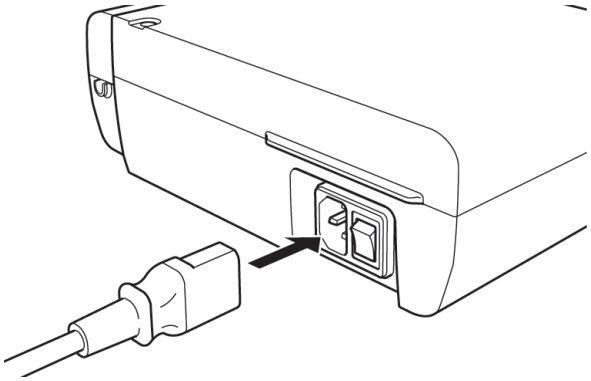
Nr.	Taste	Navn	Display	Funktion
1	▽ SPEED △	SPEED-taste	A	Indstilling af motorhastighed.
2	▽TORQUE△	TORQUE-taste	B	Indstilling af øverste grænse for drej.moment.
3	▽PROGRAM△	PROGRAM-taste	C	Valg af tilgængeligt program. (1 til 8)
			E	Tryk på ▽ og △ samtidigt for at vælge implanteringssystemet. (Se ”7.2 Implanteringssystem”)
4		MEMORY-taste	-	Gemning af programparametre. (gearudvekslingsforhold, maksimal rotationshastighed, rotationsretning, drej.moments øverste grænse, kølemiddel-flow, lysstyrke)
5		GEAR-taste	D	Valg af gearudvekslingsforhold. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)
6		FWD/REV-taste	F	Valg af rotationsretning. Ⓕ: Fremadgående rotation, Ⓡ: Baglæns rotation
7		CALIBRATION-taste	-	Kalibrering af håndstykket. (Se ”4.1 Kalibreringsfunktion”)

Nr.	Taste	Navn	Display	Funktion
8		Indstillingstaste	-	Valg af indstillinger for kontrolenhed, fodkontrol eller en Bluetooth®-forbindelse. (Se ”7.1 Indstillingstaste”)
9		Enter-taste	-	
10		Annulleringstaste	-	
11		LINK-taste	L	Tryk og hold denne taste ned i mere end 2 sekunder for at skifte kommunikation om mellem VarioSurg 3 (valgfri) og Osseo 100+ (valgfri) (kun hvis den er tilsluttet). (Se ”4.5 Link-funktion”)
				ᛒ VARIOSURG : Tilsluttet VARIOSURG : Ikke tilsluttet, parret med VarioSurg 3 Intet display: Ikke tilsluttet OSSEO : Tilsluttet OSSEO : Ikke tilsluttet, parret med Osseo 100+ Intet display: Ikke tilsluttet
12		COOLANT-taste	G	Valg af kølemiddel-flow mellem 0 og 5.
13		LIGHT-taste	H	Valg af lysstyrke. (OFF, LOW, HIGH)
-	-	-	M	Viser det aktuelle driftsmoment. (hver søjle betyder 10 %)  : 100 % : 50 %
-	-	-	I	Viser batteristand på fodkontrollen. Tjek batteristanden før og efter behandling. Skift batterier, når displayet for batteristand blinker.  : 50-100 %  : 10-50 %  (blinker): Mindre end 10 %  : 0 %
-	-	-	J	Viser status for forbindelse til fodkontrollen.  : Tilsluttet  (blinker): Ikke tilsluttet, parret med fodkontrollen Intet display: Ikke tilsluttet
-	-	-	K	Viser status for forbindelse mellem en ekstern terminal og kontrolenheden.  : Tilsluttet  : Ikke tilsluttet, parret med ekstern terminal Intet display: Ikke tilsluttet

3 Klargøring til brug

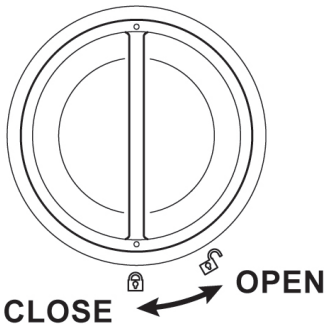
3.1 Tilslutning af AC-strømkabel

Bring AC-strømkablets stikben ud for AC-strømkablets stikdåse bag på kontrolenheden, og sæt det i.



3.2 Isætning af batterier i fodkontrol

1. Drej batteridækslet mod uret.
2. Isæt tre AAA-batterier.
3. Drej batteridækslet med uret for at lukke det.

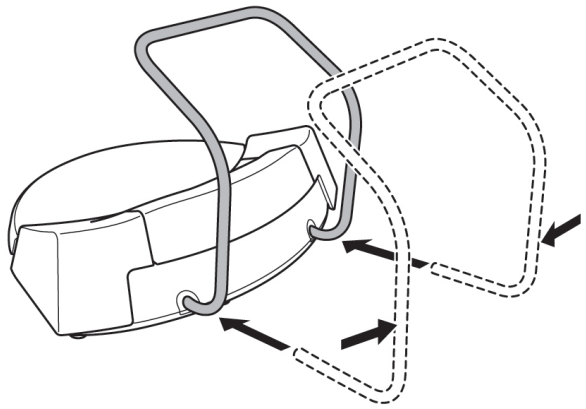


⚠FORSIGTIG

- Ved isætning af batterier skal man tjekke markeringen i batterirummet og sørge for at batterierne vender korrekt.
- Brug kun 1,5 V alkaliske AAA-engangsbatterier (Micro/LR03) af høj kvalitet. Brug af den forkerte batteritype kan medføre produktfejl.
- Bland ikke nye og gamle batterier eller forskellige batterityper.
- Der må ikke benyttes genopladelige batterier.
- Hvis enheden ikke skal bruges i længere tid, skal batterierne fjernes af sikkerhedsgrunde. Gøres det ikke, indebærer det risiko for produktfejlfunktion pga. batteriophedning eller lækage.
- Tjek at O-ringen på dækslet er fri for snavs, inden batteridækslet lukkes.

3.3 Montering af ophængningsbøjle til fodkontrol

Klem ophængningsbøjlen sammen, og isæt den så den passer i styrene i fodkontrolhullerne.
Isæt den i den med pilene viste retning indtil anslaget.
For at afmontere ophængningsbøjlen, f.eks. hvis den skal lægges i bæretasken, fjernes den ved at gå frem i modsat orden i forhold til isætningen. Hvis ophængningsbøjlen sidder fast, kan man trække den ud ved at rykke mod højre og venstre.

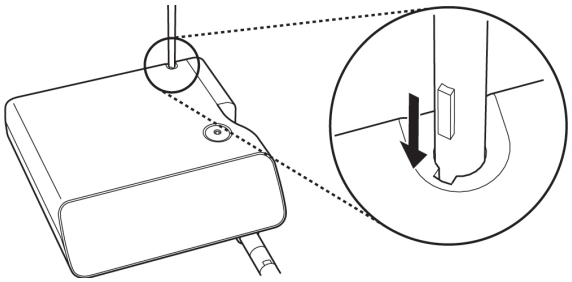


⚠FORSIGTIG

- Hold ikke fodkontrollen i ophængningsbøjlen, hvis den er trukket ud. Det kan få ophængingsbøjlen til at gå ud og få fodkontrollen til at falde ned.

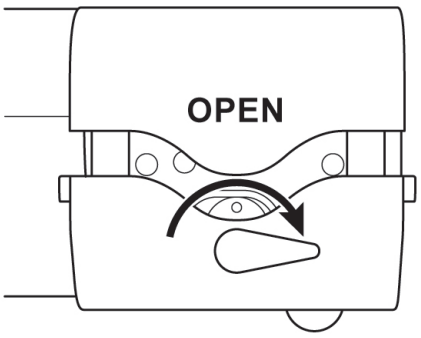
3.4 Montering af ophængningsstang til kølemiddel

Monter ophængningsstangen til kølemiddel i fordybningen på kontrolenheden.

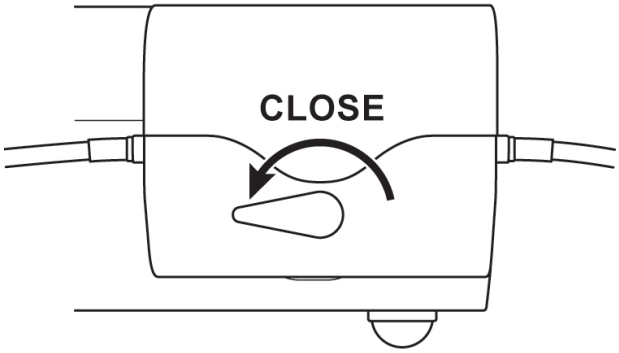


3.5 Isætning af irrigationsslange

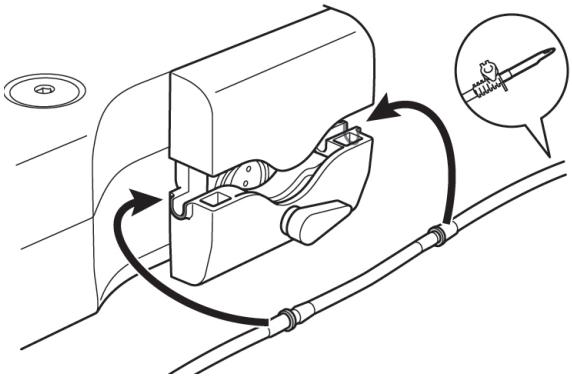
1.



3.

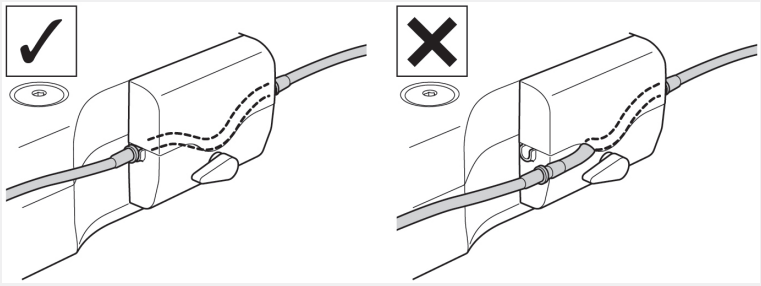


2.



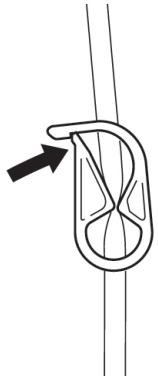
⚠ FORSIGTIG

- Sørg for at anbringe slangen sikkert på rullerne, når pumpens underdel lukkes. Hvis slangen ikke er anbragt korrekt på rullerne, og dækslet er lukket, kan slangen blive skåret eller klippet i.
- Der må ikke bruges uoriginale irrigationsslanger.
- Ved isætningen af irrigationsslangen skal man passe på ikke at få hænderne fanget i irrigationspumpens bevægelige dele.
- Isæt ikke irrigationsslangen, mens strømmen er slået til.
- Irrigationsslangen må ikke bruges, hvis posen er punkteret eller forseglingen er brudt. Den er ikke steril.
- Iflg. amerikansk lov er salg af denne anordning begrænset til at måtte af en læge eller på denne anvisning.

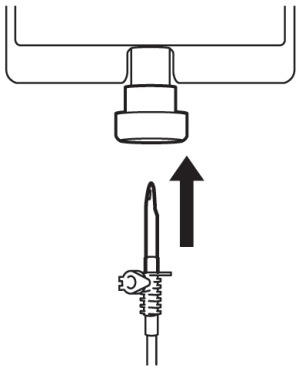


3.6 Isætning af irrigationsslange på og fra pose/flaske

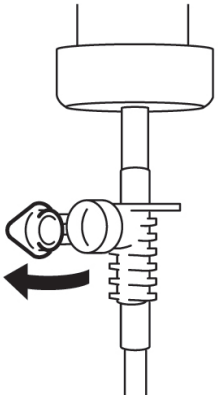
1. Luk slangeklemmen mellem irrigationslangens nålepunkt og irrigationspumpen.



2. Før irrigationsslangens nål ind i flaskens hætte.



3. Åbn hætten på slangen for at lukke luft ind i flasken.



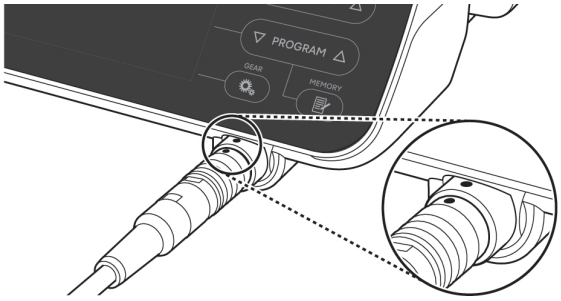
4. Åbn slangeklemmen.

⚠ FORSIGTIG

- Irrigationsplumpen må ikke køre, hvis slangen er bøjet eller slangeklemmen er lukket. Det kan få slangen til at gå i stykker eller glide ud af flasken.

3.7 Tilslutning af motorkabel

Centrer [•]-mærket på motorkablet med [•]-mærket på kontrolenheden.
Sæt motorkablets stik ind i stikdåsen, indtil låsen 'klikker' på plads.



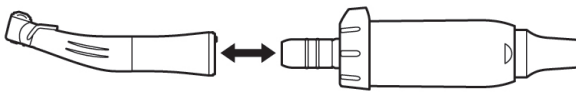
Kablet fjernes ved at trække låsen tilbage og fjerne stikket helt.

⚠FORSIGTIG

- Sæt motorkablet lige i, og brug ikke overdreven kraft mod stikdåsen, da dette ville kunne forårsage brækage eller deformation.

3.8 Tilslutning af håndstykke

1. Skyd håndstykket ind på motoren, idet du sørger for at de to dele er centreret.
2. Drej håndstykket, indtil det låses i position med en kliklyd.



⚠FORSIGTIG

- Ved anvendelse af den optiske mikromotor må kun optiske håndstykker anvendes. Et ikke-optisk håndstykke passer måske ikke nøjagtigt til mikromotoren, og det kan måske fungere forkert, når mikromotoren er under belastning. Tilslut ikke det optiske håndstykke til en ikke-optisk mikromotor.
- Tilslut altid et steriliseret håndstykke.

BEMÆRKNING

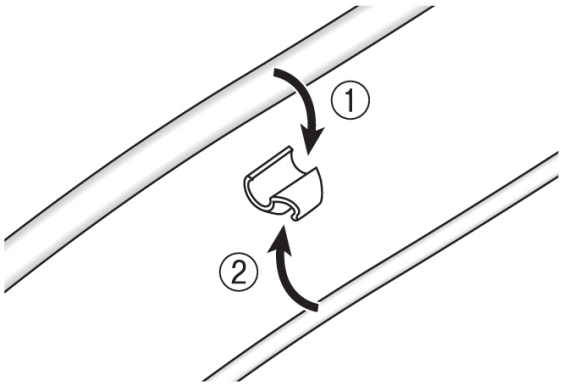
- Se vejledning til håndstykker angående borisætning og fjernelse og irrigationsmetoder.

3.9 Påsætning af irrigationsdyse

X-SG20L og SG20 har tre irrigationsmetoder tilgængelige, afhængigt af værktøj og applikation: ekstern, intern eller begge. For detaljer om installation henvises til den medfølgende betjeningsmanual til håndstykket.

3.10 Påsætning af slangeholder

Benyt motorkablet som aflastningsanordning til irrigationsslangen. Det er let at indsætte motorkablet først, og dernæst irrigationsslangen.



3.11 Tjek inden behandling

Udfør nedenstående tjek inden benyttelsen af produktet på en patient for at bekræfte, at der ikke er noget unormalt. Hvis der forekommer vibration, støj eller ophedning, skal du ophøre med at bruge produktet og kontakte din autoriserede NSK-forhandler.

1. Tjek at hver komponent er forsvarligt tilsluttet.
2. Kontrollér, at kontrolenhedens hovedafbryder er afbrudt (O side), og tilslut enheden til en netstikkontakt.
3. Slå kontrolenhedens hovedafbryder til (I side).
4. Kontrollér kompatibiliteten som omhandlet i ”3.11.1 Kompatibilitetskontrol af intern spraydyse/ internt bor”.
5. Lad motoren køre i 1 minut, og tjek følgende.
   - Er boret fri for at rasle, vibrere eller støje unormalt?
   - Kan irrigationen gennemføres, og er kølemidlets flow-niveau passende?
   - Lyser motorlampen (kun ved optisk motor)?
6. Stop motoren, og tjek at der ikke er nogen unormal opvarmning af motoren og håndstykkets overflade.

⚠FORSIGTIG

- Berøring af kontrolpanelet til en implanteringsmikromotor kan forøge risikoen for kryds-infektioner. For at minimere en sådan risiko er det muligt at benytte en barrierefilm i forbindelse med kontrolenheden. Anvend ikke en film med ringe betjeningsmulighed og/eller ringe sigtbarhed.

3.11.1 Kompatibilitetskontrol af intern spraydyse/internt bor

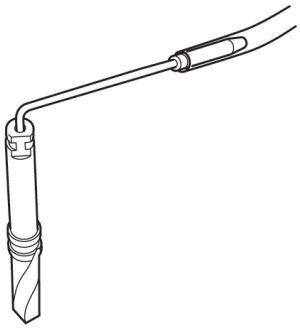
Interne spraydyser inkluderet i dette produkt passer ikke nødvendigvis til alle bor på markedet. Følg anvisningerne nedenfor mht. bekræftelse inden brug.

Hvis dette ikke gøres, eller hvis den interne spraydyse ikke monteres korrekt, kan det forårsage en læk af saltvandsopløsning, hvilket vil resultere i problemer med f.eks. rust eller pludseligt stop af udstyr under brugen.

* For montering af boret henvises til betjeningsmanuelen til påsættelse af håndstykket.

Anvisninger:

1. Tilslut en flaske saltvandsopløsning til kontrolenheden.
2. Forbind den interne spraydyse til spidsen af irrigationsslangen.
3. Isæt den interne spraydyse bagfra ind i boret.



4. Tænd for strømmen til kontrolenheden, og irriger med maksimalt flow i ca. 5 sekunder.

   Punkter der skal tjekkes:

   - Renlighedsgraden af saltvandsopløsningen der kommer ud af boret: Hvis opløsningen er farvet, kan der være rust inde i boret. I så fald skal boret udskiftes.
   - Hvis kølemidlets flow-niveau er lavt, kan dysen blive okkluderet af afskåret knoglepulver. Rens den, eller udskift den med en ny.
   - Ingen vandlækage mellem den interne spraydyse og boret inden brug: Tjek at der ikke lækker vand fra indgangspunktet på irrigationsdysen. En defekt pakning eller slet ingen i boret kan være årsagen. Udskift boret, selv hvis det er nyt. Indtrængen af salgsvandopløsning i håndstykket vil forårsage fejlfunktion.

⚠FORSIGTIG

- Hvis der opdages en fejlfunktion under brugen, såsom en saltvandsopløsning der lækker fra bagsiden af kontravinkelhovedet, skal du ophøre med at bruge håndstykket og foretage en fejlfinding.

4 Betjening

4.1 Kalibreringsfunktion

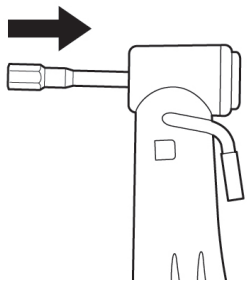
Et håndstykkes rotationsmodstand afhænger af håndstykkemodel, -tilstand og intern slitage af håndstykkegearhjulene. Dette produkt har en funktion til bestemmelse af rotationsmodstand under brugen og til at foretage korrektioner, så det indstillede drejningsmoment og output-drejningsmomentet er det samme.

BEMÆRKNING

- Dette udstyr er gjort optimalt til at opnå den højest kalibreringsnøjagtighed ved et gearudvekslingsforhold på 20:1. Til kalibreringsformål skal du UDELUKKENDE BRUGE 20:1-reduktionshåndstykket som anført i <Kontravinkel-håndstykke> i ”2.2 Omfattende produkter”. Korrekt kalibrering kan ikke opnås, hvis der anvendes andre håndstykker.
- Mikrosav-håndstykke kan ikke kalibreres.
- Kalibrering skal udelukkende udføres på et NSK-håndstykke.
- Der udføres kun hastighedskalibrering, hvis udvekslingsforholdet er et andet end 20:1.
- Tryk på annulleringstasten i 2 sekunder for at gå tilbage til normalt skærmbillede fra kalibreringstilstanden.

4.1.1 Klargøring til kalibrering

1. Påsæt 20:1-reduktionshåndstykket til motoren.
2. Påsæt kalibreringsboret på håndstykket.



3. Tryk på (CALIBRATION) i ca. 2 sekunder for at skifte til kalibreringstilstand.
   Der lyder et bip, og displayet skifter til kalibreringstilstand, og ”CAL-TRQ” vises.

4.1.2 Udførelse af kalibrering

Momentkalibrering uden belastning

1. Tjek at der vises ”L” på LCD-displayet.



2. Hold motoren i hånden.
3. Tryk på (CALIBRATION) uden at anvende belastning.
4. Der lyder et bip, og kalibreringsboret roterer automatisk et par sekunder.
5. Kalibreringen er fuldendt, når der lyder et bip og ”PASS” vises på displayet. Gå videre til næste trin.

⚠FORSIGTIG

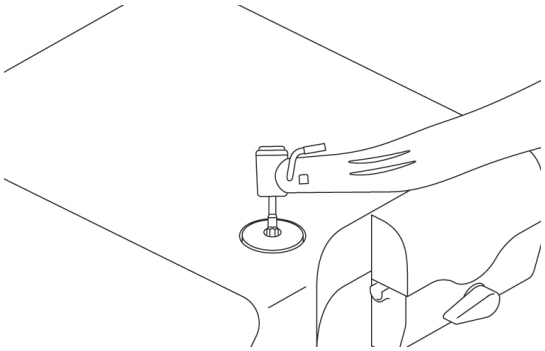
- Der må ikke påføres belastning under ikke-belastningskalibreringen. Hvis der påføres belastning, vises "FAIL" på LCD-displayet, og kalibreringen stopper.

Momentkalibrering med belastning

1. Tjek at der vises "H" på LCD-displayet.



2. Isæt kalibreringsboret i kalibreringsbelastningen.



3. Hold godt fast i håndstykket, så kalibreringsboret er lodret i forhold til kalibreringsbeslastningen.
4. Tryk på ◎ (CALIBRATION).
5. Der lyder et bip, og kalibreringsboret roterer automatisk et par sekunder.
6. Kalibreringen er fuldendt, når der lyder et bip og "PASS" vises på displayet. Gå videre til næste trin.

⚠FORSIGTIG

- Under processen er det vigtigt at holde kalibreringsboret lodret uden at øve overdreven kraft. Hvis kalibreringsboret tippes eller trykkes ned, kan det forårsage tabe af nøjagtighed.
- Under processen skal man passe på ikke at berøre kontrolenheden med håndstykket eller hænderne.

Hastighedskalibrering (lav hastighed)

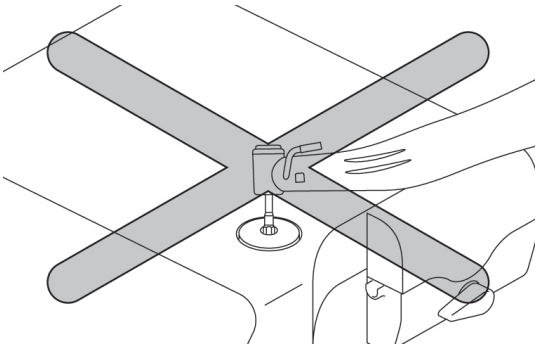


1. Fjern kalibreringsboret fra kalibreringsbelastningen.
2. Tryk på ◎(CALIBRATION), og boret må ikke have kontakt noget sted.
3. Der lyder et bip, og kalibreringsboret roterer automatisk et par sekunder ved lav hastighed.
4. Kalibreringen er fuldendt, når der lyder et bip og "PASS" vises på displayet. Gå videre til næste trin.

Hastighedskalibrering (høj hastighed)



1. Tryk på (CALIBRATION), og boret må ikke have kontakt noget sted.



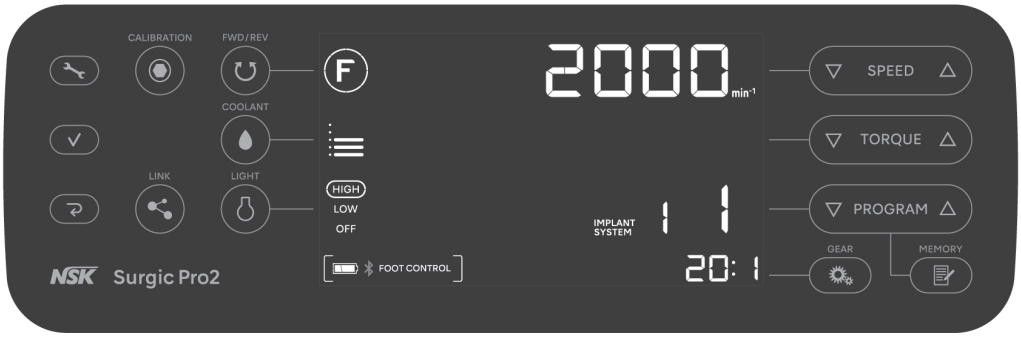
2. Der lyder et bip, og kalibreringsboret roterer automatisk et par sekunder ved høj hastighed.
3. Kalibreringen er fuldendt, når der lyder et bip og "SUCCESS" vises på displayet.
4. LCD-displayet går tilbage til normalvisningen.

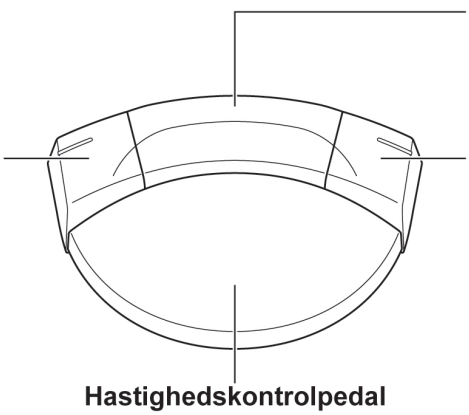
Eksempel på kalibreringssvigt

- Hvis der forekommer et problem, såsom hvis gearet er meget slidt, kan der ikke opnås korrekte data ved kalibreringen, og "FAIL" vises. I så tilfælde bedes du anmode om reparation.
- Selv hvis der ikke forekommer en fejlfunktion, vises "FAIL", hvis boret kommer i kontakt med noget under kalibreringen uden belastning, eller hvis du glemmer at påføre en belastning ved belastningskalibreringen.

4.2 Ibrugtagning

Følg anvisningerne i ”7.3 Programmering af system”, og indstil værdier såsom håndstykkets gearudvekslingsforhold, maksimal rotationshastighed, rotationsretning, øvre grænse for drejningsmoment, kølemidlets flow og lysstyrke på forhånd.





Vælg et programnummer
Når man trykker på knappen og holder den nede i mere end 2 sekunder, gås tilbage et program.

Skift rotationsretning
Når man trykker på knappen og holder den nede i mere end 2 sekunder, lyser motor-LED’ en, mens knappen er trykket ned.

Vælg kølemiddel-flow
Når man trykker på knappen og holder den nede i mere end 2 sekunder, skiftes betjeningen mellem dette produkt og den linkede enhed om.

Hastighedskontrolpedal

1. Tænd for hovedafbryderen på kontrolenheden. "CONNECT" vises på LCD-displayet, som også fremgår af illustrationen nedenfor, og der tilsluttes automatisk til en parret enhed.
   Når fodkontrollen er tilsluttet, vises normalskærmbilledet. Se ”8.2 Problemer og løsninger”, hvis der ikke skiftes om til normal skærmbillede.



2. Tryk på ▽PROGRAM△ for at vælge et programnummer.
3. Bekræft indstillingerne, såsom gearudvekslingsforhold, maksimal rotationshastighed, rotationsretning, øvre grænse for drejningsmoment, kølemidlets flow-niveau og lysstyrke, og foretag ændring på dem om nødvendigt.
4. Tryk på pedalen på fodkontrollen for at aktivere motoren.

⚠FORSIGTIG

- Hvis motoren anvendes kontinuerligt med lyset tændt i mere end 1 minut, bliver motoren varm (den maksimale overfladetemperatur kan nå op på 50 ˚C, afhængigt af situationen, i hvilken systemet anvendes). Hold inde med at bruge motoren i så fald, indtil lysdelen er kølet ned.
- Aktivering af drej.momentbegrænseren: Under brugen, når borebelastningen når op på den forudindstillede drej. momentgrænse, aktiveres den integrerede drej.momentbegrænser for at forhindre for højt drejningsmoment. Når drej. momentbegrænseren aktiveres, stopper motoren efter at have bippet, og ”SAFE” vises på displayet. For at genaktivere motoren skal man slippe hastighedskontrolpedalen.
- Når motoren har kørt fortsat i 15 minutter, eller temperaturen inde i motoren og kontrolenheden stiger til et vist niveau, vises ”SAFE” på displayet. For at genaktivere motoren skal man slippe hastighedskontrolpedalen.

BEMÆRKNING

- Funktionerne på den ovenfor anførte fodkontrols knapper er fabrikkens standardindstillinger. Hvis indstillingerne ændres som beskrevet i ”7.1 Indstillingstaste”, afviger funktionerne fra de ovenstående.

4.3 Beskyttelseskredsløb

Et beskyttelseskredsløb fungerer automatisk til beskyttelse af motor og kontrolenhed, hvis motoren skulle blive overbelastet. Strømtilførslen til motoren afbrydes automatisk, og en fejlkode vises på kontrolenheden.

Nulstilling af beskyttelseskredsløbet

For at nulstille beskyttelseskredsløbet skal man slippe hastighedskontrolpedalen og trykke den ned igen.

4.4 Dvaletilstand

Dvaletilstand er en funktion, der sparer strøm på fodkontrollens batterier ved at slå over til dvaletilstand efter et vist stykke tid, når kontrolenheden er tændt og fodkontrollen ikke er betjent. Se ”7.1 Indstillingstaste”, og skift FC MODE for FC SET til FC for at aktivere dvaletilstand.

Når fodkontrollen går i dvaletilstand, vises "SLEEP" på skærmen (LCD-displayet). For at komme ud af dvaletilstanden holdes hastighedskontrolpedalen nede, indtil fodkontrollen går tilbage til det normale skærmbillede. Når der er tændt for kontrolenheden, vises ”PUSH FC” på skærmen, og du skal trykke på gaspedalen på fodkontrollen.

Varigheden for dvaletilstanden er OFF, 5 minutter, 10 minutter, 15 minutter, 20 minutter, 30 minutter, 45 minutter og 60 minutter. Se ”7.1 Indstillingstaste”, og vælg tiden i SLEEP of FC SET.



4.5 Link-funktion

Dette produkt kan forbindes ved hjælp af Bluetooth til NSK VarioSurg 3 tilsluttet til Link Module (valgfri), Osseo 100+ (valgfri), eller en ekstern terminal, såsom en iPad.



1. Tryk og hold nede i 2 sekunder eller mere for at skifte om til indstillingstilstand, og "BLE SET".
2. Tryk på .
3. Tryk på for at vælge undermenuen.

Fodkontrol



Se ”7.1.1 Parring med fodkontrol”.

Osseo 100+



Se ”4.5.1 Osseo-integreringsovervågningsenheden (Osseo 100+)”.

VarioSurg 3



Tryk på

Se ”4.5.2 Link Module”.

Ekstern terminal



Se ”4.5.3 Ekstern terminal”.

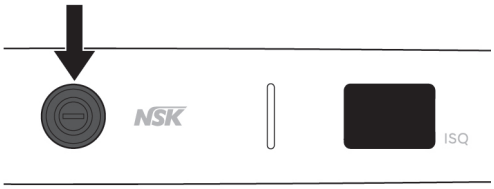
BEMÆRKNING

- Se betjeningsmanualen til enheden der skal forbindes mht. anvendelsesmetoden og anvendelsesomgivelser.
- Hvis parringen ikke er fuldendt inden for 5 minutter, vises ”NG”.
  Hvis det sker, skal du gentage parringen fra trin 1.

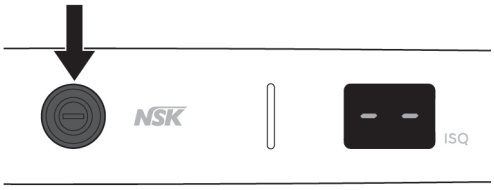
4.5.1 Osseo-integreringsovervågningsenheden (Osseo 100+)

Osseo-integreringsovervågningsenheden, "Osseo 100+", måler implanteringsstabilitetskvotienten (ISQ) kontaktløst, og kan forbindes vha. Bluetooth, hvilket muliggør kontrol af ISQ over en delt grænseflade.
ISQ-scoren målt af Osseo 100+ kan vises på kontrolenheden på dette produkt.
Se vejledningen til Osseo 100+ for anvendelse.

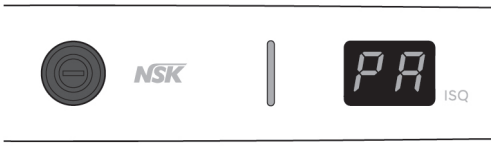
1. Tryk på betjeningstasten for at tænde for Osseo 100+.



2. Tryk og hold betjeningstasten nede i mindst 3 sekunder.



3. Kontrollér, at ”PA” vises.



4. Parring er gennemført, når dette produkt bipper og viser ”OK”.
   Sørg for at nedenstående ikon ᛒ vises, og at enheden er forbundet.



5. Tryk på ⏻ to gange for at afslutte indstillingstilstanden.

⚠FORSIGTIG

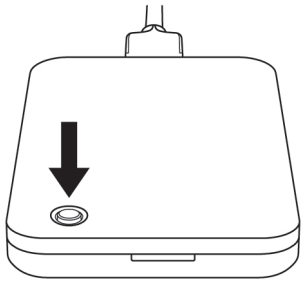
- Hvis der er noget unormalt med Osseo 100+, henvises der til betjeningsvejledningen til Osseo 100+.
- ISQ-værdien vist på dette produkts skærmbillede må ikke anvendes til diagnostiske formål. Værdien vises udelukkende til orientering.

4.5.2 Link Module

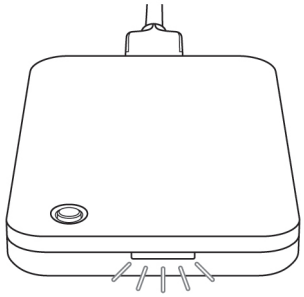
Med link-funktionen kan to systemer (NSK VarioSurg 3 og dette produkt) styres med én fodkontrol.
Hvis Link Module forbindes med VarioSurg 3 kan denne enhed bruges.

Se OM-E0859E Link Module OPERATION MANUAL anført under ”1.2 Relaterede vejledninger” for anvendelse.

1. Tænd for VarioSurg 3.
2. Tryk og hold knappen på Link Module nede.



3. Når LED’en bliver blå, kan du slippe knappen.



4. Parring er gennemført, når dette produkt bipper og viser ”OK”.
   Sørg for at nedenstående ikon ᛒ vises, og at enheden er forbundet. Også LED-lyset på Link Module bliver grøn.



5. Tryk på ↩ to gange for at afslutte indstillingstilstanden.

⚠FORSIGTIG

- Hvis der sker noget unormalt med VarioSurg 3 og Link Module, henvises der til de respektive betjeningsvejledninger.
- Hvis knappen ikke slippes efter at LED’en bliver blå, blinker LED’en hvidt, og parringen stopper. For at parre slippes knappen, og efter at LED’en lyser hvidt, gås videre fra trin 2.

BEMÆRKNING

- Forbind først Link Module til VarioSurg 3.

4.5.3 Ekstern terminal

Ved at forbinde kontrolenheden til en ekstern terminal (såsom en iPad) med en dertil indrettet app installeret, kan der vises detaljerede procedure-data, såsom rotationshastighed og drejningsmoment i realtid.
Procedure-data kan også gemmes på den eksterne terminal i PDF- eller CSV-filer.
Se betjeningsvejledningen i appen for brugen af denne.
Download den dertil hørende app fra følgende.

www.nsk-dental.com/qr/app-surgicpro2
Se OM-DE1112MA for kompatible terminaler.

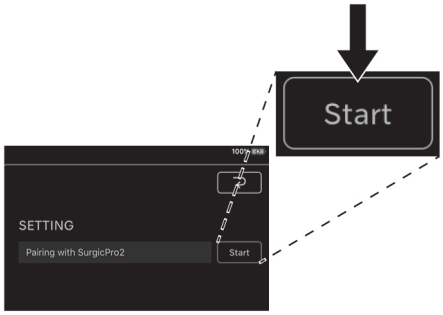
1. Start app'en.



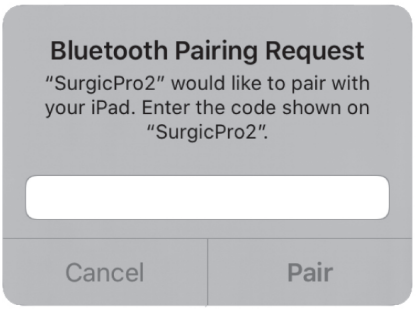
2. Prik på ikonet.



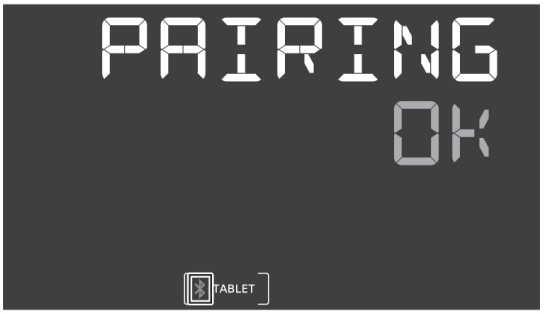
3. Tryk på "Start".



4. Indtast koden "123456", og tryk på "Pair".



5. Parring er gennemført, når dette produkt bipper og viser "OK".
Sørg for at nedenstående ikon ✱ vises, og at enheden er forbundet.



6. Tryk på ↻ to gange for at afslutte indstillingstilstanden.

⚠FORSIGTIG

- Dataene gemt på den eksterne terminal er udelukkende til orientering i form af driftshistorik; de må ikke bruges til diagnostiske formål.

5 Vedligeholdelse efter brug

5.1 Klargøring

1. Bær øjenbeskyttelse, en maske og handsker for at forhindre infektion.
2. Sluk for hovedafbryderen på kontrolenheden.
3. Fjern boret fra håndstykket.
4. Fjern håndstykket fra motoren.
5. Fjern motorkablet fra kontrolenheden.

⚠ ADVARSEL

- Til rengøring og desinfektion bruges desinfektionsmiddel baseret på ethanol eller isopropanol, der ikke indeholder tilsætningsstoffer (i det følgende benævnt alkoholbaseret desinfektionsmiddel). Brug af andre desinfektionsmidler end alkoholbaseret desinfektionsmiddel kan medføre misfarvning eller revner.
- Mangel på korrekt vedligeholdelse af produkterne kan forårsage infektion, produktsvigt eller overophedning og legemsbeskadigelse.
  Sørg for at rengøre og desinficere produkterne straks (inden for 1 time) efter brug for at fjerne rester.

⚠ FORSIGTIG

- Brug passende alkoholbaseret desinfektionsmiddel i henhold til reglerne og retningslinjerne i det enkelte land.
- Der må ikke rengøres, dyppes ned eller tørres med elektrolyseret-oxiderende vand (stærk syreholdigt vand, super syreholdigt vand), stærk syreholdig og stærk alkalisk væskeopløsning, opløsningsmiddel indeholdende klorin, benzen eller fortynder.
- Følg eventuelle yderligere direktiver, standarder og retningslinjer for rengøring, desinfektion og sterilisation.
- Mht. vedligeholdelse af håndstykket, den interne spraydyse, dyseholderen og rensewiren henvises til vejledningen OM-C0595E/ OM-DC0929MA anført under ”1.2 Relaterede vejledninger”.
- Produktets levetid og produktets evne til at fungere korrekt bestemmes hovedsageligt af mekaniske belastninger under brug og de kemiske påvirkninger, der skyldes behandling. Hvis der registreres abnormiteter såsom skævheder i boret, varmeudvikling, vibrationer eller støj, eller hvis de udvendige mærkater (serienummer eller modelnummer) er blevet ulæselige før eller under brug, skal brugen af produktet stoppes med det samme, og der skal anmodes om et periodisk eftersyn hos nærmeste NSK-forhandler eller en af NSK-afdelingerne*.
  Bortkomne og utydelige udvendige mærkater er ikke dækket af garantien for reparation.
  Når produktet er blevet genbehandlet 250 gange eller har været i brug i et år, anbefales det, at der udføres et periodisk eftersyn af en autoriseret NSK-forhandler*.
  * Se nedenstående link:

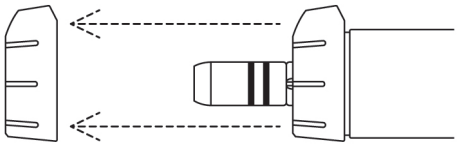
5.2 Rengøring og desinfektion

Manuel metode

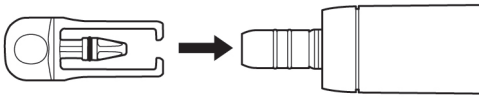
■ For motoren med motorkabel og stand til håndstykke

Rengøring

1. Fjern slangeholderen (grå) fra motoren med motorkabel.
   Se "■ For slangeholdere, slangeholder (grå) og beskyttelsesprop" for rengøring og desinfektion af slangeholderen (grå).



2. Sæt beskyttelsesproppen i motoren med motorkabel.



3. Skyl produkternes overflade under rindende vand med en blød børste under følgende forhold.
   Varighed: 1 minut for motoren med motorkabel, 15 sekunder for standen til håndstykke
   Vandtemperatur: ≤ 38 °C
   Vandkvalitet: Drikkevand
   Vandgennemstrømning: ≥ 3,5 l/min.
4. Fjern eventuel resterende fugt fra produktet med en tør klud eller filtreret, ren og tør trykluft (≤ 0,35 MPa), og sørg for at det er tørt indvendigt og udvendigt.
5. Fjern beskyttelsesproppen fra motoren med motorkabel. Under passende lys (≥ 500 lx) skal produkterne inspiceres for kontamination.
   Hvis der stadig findes kontamination, påsættes beskyttelsesproppen på motoren med motorkabel igen, og processen gentages, indtil produktet er synligt rent efter trin 3.

Desinfektion

1. Tør overfladen på produkterne med desinfektionsservietter (MinutenWipes from ALPRO) i 2 minutter hver.
2. Gå videre til afsnittet "5.3 Sterilisation".

■ For slangeholdere, slangeholder (grå) og beskyttelsesprop

Rengøring

1. Rengør produkternes overflade under rindende vand med en blød børste i 15 sekunder.
   Vandtemperatur: ≤ 38 °C
   Vandkvalitet: Drikkevand
   Vandgennemstrømning: ≥ 3,5 l/min.
2. Fjern eventuel resterende fugt fra produktet med en tør klud eller filtreret, ren og tør trykluft (≤ 0,35 MPa), og sørg for at det er tørt indvendigt og udvendigt.
3. Under passende lys (≥ 500 lx) skal produkterne inspiceres for kontamination. Hvis der stadig ses kontamination, gentages processen indtil produkterne er visuelt rene efter trin 1.

Desinfektion

1. Spray WI-cid (ALPRO) på alle produkterne.
   Vent på, at WL-cid (ALPRO) virker ved at følge producentens anvisninger.
2. Gå videre til afsnittet "5.3 Sterilisation".

■ For kontrolenhed og fodkontrol

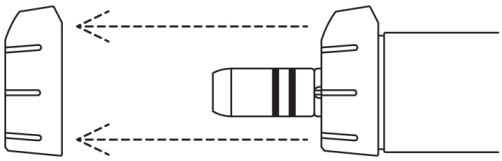
1. Tør overfladen på produkterne med en klud fugtet med et desinfektionsmiddel.
2. Opbevar produkterne et sted de kan bibeholdes rene og tørre indtil næste brug.

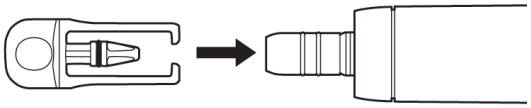
Automatiseret rengøring og desinfektion

■ For motor med motorkabel, slangeholdere, slangeholder (grå), kalibreringsboret, beskyttelsesprop og håndstykkestand.

NSK-produkter med dette symbol er kompatible med en desinfektionsmaskine.

1. Fjern slangeholderen (grå) fra motoren med motorkabel.
2. Sæt beskyttelsesproppen i motoren med motorkabel.





⚠FORSIGTIG

• Brug altid beskyttelsesproppen ved brug af en desinfektionsmaskine.

3. Anbring produkterne i desinfektionsvaskemaskinen.
4. Kør desinfektionsvaskemaskinens program til rengøring og desinfektion af produkterne. Anvend en Miele-desinfektionsmaskine PG8581 (eller lignende maskine).
5. Fjern produkterne fra desinfektionsvaskemaskinen.
6. Fjern eventuel resterende fugt fra produktet med en tør klud eller filtreret, ren og tør trykluft (≤ 0,35 MPa), og sørg for at det er tørt indvendigt og udvendigt.
7. Under passende lys (≥ 500 lx) skal produkterne inspiceres for kontamination.
   Hvis der stadig ses kontamination, gentages processen indtil produkterne er visuelt rene efter trin 3.
8. Fjern beskyttelsesproppen fra motoren med motorkabel.
   Gå videre til afsnittet ”5.3 Sterilisation”.

På grund af de forskellige rengørings-/desinfektionsprogrammer og rengøringsmidler, der fås hos de forskellige producenter, har NSK valideret Miele-desinfektionsmaskinen PG8581 Cycle Vario TD (se nedenstående tabel) til automatisk behandling/genbehandling af produkterne.
Der må udelukkende anvendes validerede procedurer til rengøring og sterilisation. Hvis der anvendes genbehandlingsprocedurer, der afviger fra dem beskrevet i denne vejledning, skal sådanne procedurer valideres af den respektive praksis eller det respektive hospital, som skal anvende en desinfektionsmaskine, der overholder EN ISO 15883-1.

Trin 1	For-rengøring, koldt vand fra hanen i 1 minut.
Trin 2	Rengøring 0,5 % rengøringsmiddel 55 ˚C i 5 minutter med demineraliseret vand.
Trin 3	Skylning med demineraliseret vand i 1 minut.
Trin 4	Termodesinfektion med demineraliseret vand ved 93 ˚C i 5 minutter.
Trin 5	Tør produkterne i 5 minutter ved 80-100 ˚C.

⚠FORSIGTIG

- Produkterne skal fjernes fra desinfektionsvaskemaskinen med det samme (inden for 1 time), efter at rengørings-, desinfektions- og tørrecyklussen er afsluttet for at forhindre korrosion.
- Efter anvendelsen af desinfektionsvaskemaskinen skal produkterne tørres helt, fordi resterende fugt kan forårsage indvendig korrosion, osv.
- Efter rengøring og desinfektion af produkterne skal der udføres ”5.3 Sterilisation”.
- Benyt en rengørings- og desinfektionsmaskine (vaske-desinfektionsmaskine), der overholder EN ISO 15883-1 (f.eks. Miele desinfektionsmaskine PG8581), der kører med en maksimal pH-værdi på 10,5 (f.eks. neodisher MediClean, Dr. Weigert). Der skal fremskaffes bevis på processens egnethed hos producenten af desinfektionsvaskemaskinen.
- Automatiseret rengøring og desinfektion skal udføres i henhold til betjeningsmanualen til desinfektionsvaskemaskinen.

5.3 Sterilisation

Efter hver patientbehandling skal produkterne steriliseres, som følger.
Udstyr der kan steriliseres:
Håndstykke, motor med motorkabel, stand til håndstykke, slangeholdere, slangeholder (grå), beskyttelsesprop og kalibreringsbor.

1. Ilæg produkterne i en sterilisationspose der overholder EN ISO 11607-1, og forsegl posen.
2. Steriliser under følgende forhold.

	Gravitationsforskydning	Præ-vakuum (dynamisk luftfjernelse)
Temperatur	132 °C	134 °C
Komplet cyklustid	15 min	3 - 18 min

⚠FORSIGTIG

- Følg lokale regler, regulativer og retningslinjer til genbehandling af anordninger.
- Brug ikke steriliseringsposer, der indeholder vandopløselige klæbende komponenter såsom PVA (polyvinylalkohol). Klæbende komponenter, der vaskes ud under sterilisering, kan trænge ind i produktet og forårsage problemer såsom dårlig rotation, klæbning og problemer med at fungere korrekt.
- Produktet må ikke autoklaveres med andre instrumenter, selv når det er i en pose. Dette for at forhindre mulig misfarvning og beskadigelse af produktet fra kemiske rester på andre instrumenter.
- Sørg for at bruge sterilisatorer, der kan udføre sterilisering op til 135 °C. I nogle sterilisatorer kan temperaturen i kammeret overstige 135 °C. Brug ikke disse sterilisatorer, da der kan opstå fejl i produktet. Kontakt producentens af sterilisationsapparatet for at få detaljer om cyklustemperaturer.
- Produktet må ikke opvarmes eller nedkøles for brat. Brat ændring af temperaturen vil forårsage beskadigelse af produktet.
- Irrigationsslangen er til engangsbrug og kan ikke autoklaveres.
- Rør ikke ved produktet straks efter autoklavering, da det vil være meget varmt.
- Dampsterilisation anbefales til produktet. Gyldigheden af andre sterilisationmetoder (såsom plasmasterilisation eller EOG-sterilisation) er ikke bekræftet.
- Straks efter sterilisationen (inden for 1 time) skal produkterne fjernes fra sterilisationsapparatet. Gøres dette ikke, kan det forårsage korrosion.

BEMÆRKNING

- NSK anbefaler anvendelsen af et sterilisationsapparat Klasse B, som anført i EN 13060.
- Se producentens betjeningsmanual til sterilisationsapparatet for yderligere oplysninger.

5.4 Opbevaring

Opbevar produktet på et sted, hvor det kan holdes rent, og behold det i en sterilisationspose indtil næste brug.

⚠FORSIGTIG

- Hold produktet i passende atmosfærisk tryk, temperatur, fugtighed, ventilation og sollys. Luften skal være fri for støv, salt og svovl.
- Produktet skal opbevares på et vel-ventileret sted, fri for direkte sollys og inden for grænserne for temperatur, fugtighed og tryk som specificeret i ”10 Specifikation”.
- Sterilliteten garanteres ikke efter udløbet af den sterile opbevaringsperiode angivet af producenten og sælgeren af sterilisationsposerne. Hvis den sterile opbevaringsperiode er udløbet, skal sterilisationen udføres igen med en ny sterilisationspose.

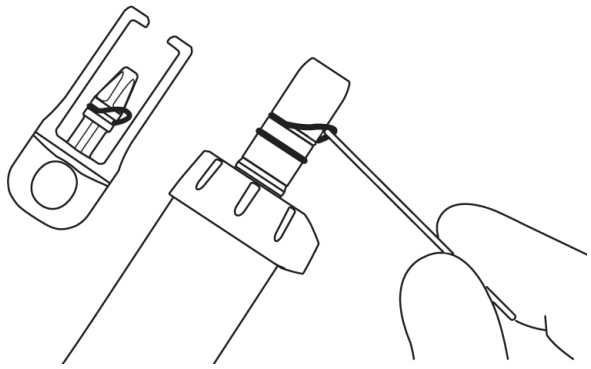
6 Vedligeholdelse

6.1 Udskiftning af O-ring

Hvis O-ringen er blevet slidt eller beskadiget, kan det være vanskeligt at tilslutte håndstykket, eller, hvis håndstykket rasler, skal O-ringen udskiftes.

Fjern O-ringen med et spidst stykke værktøj, og monter den nye O-ring i rillen.

Udskift også O-ringen til beskyttelsesproppen.



6.2 Periodiske vedligeholdelsestjek

Hver 3. måned skal der udføres periodiske vedligeholdelsestjek som angivet i tjeklisten nedenfor. Hvis der findes noget unormalt, skal man kontakte en autoriseret NSK-forhandler.

Punkter, der skal tjekkes	Detaljer
Kontrolenhedens drift	Der må ikke komme unormale mekaniske lyde. LCD-displayet fungerer korrekt. Kontrolpanelet fungerer ikke unormalt.
Fodkontrollens drift	Tjek batteristanden som vist på kontrolenhedens LCD-display. Hvis batteristanden er lav, udskiftes batterierne. Tryk hastighedskontrolpedalen helt ned, og bekræft at motoren roterer ved den indstillede hastighed. Tryk på hver knap, og bekræft at funktionen svarer til den pågældende knap. Hvis fodkontrollen ikke fungerer korrekt, skal der udføres kalibrering. (Se ”6.3 Kalibrering af fodkontrol”) Fjern dækslet til fodkontrolbatterierne, og tjek for beskadigelse eller slitage af O-ringen. Hvis der ses beskadigelse eller slitage, skal du kontakte en autoriseret NSK-forhandler for udskiftning.
Fodkontrollens ophængningsbøjle	Tjek at fodkontrollens ophængningsbøjle ikke let ryger af fodkontrollen.
Kølemiddel-flow	Kølemidlet strømmer korrekt uden nogen lækage.
Motor med motorkabel	Kør den i 1 minut, og tjek at der ikke er nogen unormal ophedning, lyd eller vibration. Tjek at motorens LED lyser normalt.
Håndstykke	Inspicer håndstykket iht. dens manual.

Yderligere sikkerhedsinformationer

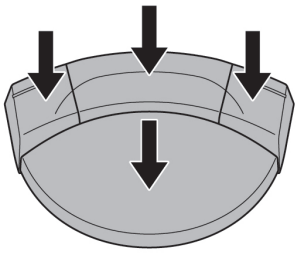
Periodisk sikkerhedsafprøvning skal foretages hvert andet år iht. IEC 62353 (EN 62353) iht. til testprocedure OM-DE0938EN. Da periodisk sikkerhedsafprøvning udelukkende er begrænset til at måtte udføres af professionelle dentale installatører, der er oplært og kvalificeret under kontrol af NSK, skal du kontakte vores autoriserede NSK-forhandler.

6.3 Kalibrering af fodkontrol



Fodkontrolpedalen og knappernes reaktion kan blive ringe pga. slid på dele med tiden. I så fald skal der udføres kalibrering som beskrevet nedenfor.

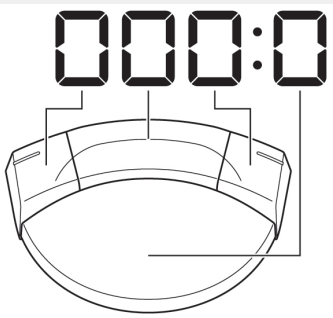
1. Tryk på og hold nede i 2 sekunder eller længere for at skifte til indstillingstilstand.
2. Tryk på for at vælge "FC SET".
3. Tryk på .
4. Tryk på for at vælge "FC CAL".
5. Tryk på for at vælge ”ON”.
6. Tryk på , og kontrollér at ”---:-” vises.
7. Tryk pedalen og alle knapperne på fodkontrollen helt ned.



8. Når ”000:0” vises, er kalibrering gennemført. Tryk på .
9. Kontrollér, at der vises ”OK” på LCD-displayet.
10. Tryk på to gange for at afslutte indstillingstilstanden.

⚠FORSIGTIG

- Tryk ikke på Enter-tasten, hvis der vises noget andet end ”000:0”. Hvis kalibreringen ikke udføres korrekt, vises ”NG” på LCD-displayet. I så fald skal man starte igen fra trin 1.



7 Indstilling

7.1 Indstillingstaste

Betjeningsindstillingerne for kontrolenhed og fodkontrol kan ændres.
Se "<Indstillingsværdi>" for indstilling af produkter og fabriksindstillinger.



1. Tryk og hold nede i 2 sekunder eller mere for at skifte om til indstillingtilstand, og "BLE SET" vises.
2. Tryk på for at vælge hovedmenuen.
   BLE SET: Indstillinger for tilslutning til kontrolenhed med Bluetooth
   UNT SET: Indstillinger for kontrolenhed
   FC SET: Indstillinger for fodkontrol
3. Tryk på .
4. Tryk på for at vælge undermenuen. Se "<Indstillingsværdi>".
5. Tryk på for at ændre indstillingsværdien.
6. Tryk på for at færdiggøre indstillingsværdien. Andre undermenuindstillinger ændres ved at gentage fremgangsmåden fra trin 4 til 6.
7. Tryk på for at komme tilbage til hovedmenuskærmbilledet.
   Andre hovedmenuindstillinger ændres ved at gentage fremgangsmåden fra trin 2 til 6.
8. Tryk på for at afslutte indstillingstilstanden.

<Indstillingsværdi>

Hovedmenu	Undermenu	Indstillingsdetaljer	Indstillingsområde	Fabriksindstilling
BLE SET	PAIRING	Parring af fodkontrol med kontrolenheden	FC	-
		Parring af Osseo 100+ med kontrolenheden	OS	-
		Parring af Link Module med kontrolenheden	LK	-
		Parring af en ekstern terminal med kontrolenheden	PC	-

Hovedmenu	Undermenu	Indstillingsdetaljer		Indstillingsområde	Fabriksindstilling
BLE SET	BLE OFF	Ophæv parring af fodkontrol med kontrolenheden		FC	-
		Ophæv parring af Osseo 100+ med kontrolenheden		OS	-
		Ophæv parring af Link Module med kontrolenheden		LK	-
		Ophæv parring af den eksterne terminal med kontrolenheden		PC	-
UNT SET	BZ VOL	Volumen for bip der lyder ved betjening af taster og ved aktivering.		H: høj L: lav	H
	LCD BL	Lysstyrke på betjeningspanel		1 - 10 Større værdi: Lysere	10
	TS LV	Følsomhedsniveau for berøringssensor (når følsomheden er ringe, såsom ved benyttelse af barrierefilm eller kirurgiske handsker)		1 - 3 Større værdi: Mere følsom	1
	CL LV1	Kølemiddel-flow (pr. visning)		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	Initialisering af indstillinger Når displayet skifter fra OFF til ON, skal man trykke på Enter for at gendanne fabriksindstillinger.			
FC SET	BUT ST	Vejledning om fodkontrolknapper (Se ”7.1.2 Vejledning om fodkontrolknapper”)			Se noter til venstre
	PDL-SET	Indstilling af motorrotationssangivelser i henhold til, hvor meget fodkontrollens hastighedskontrolpedal nedtrykkes. VAR: Rotationshastigheden ændres inden for det angivne rotationshastighedsområde i henhold til, hvor meget pedalen trykkes ned FIX: Når pedalen trykkes mere ned end 50 %, roterer motoren ved den indstillede hastighed		VAR, FIX	VAR

Hovedmenu	Undermenu	Indstillingsdetaljer	Indstillingsområde	Fabriksindstilling
FC SET	FC CAL	Kalibrering af fodkontrolpedal og -knapper. (Se ”6.3 Kalibrering af fodkontrol”)		-
	FC MODE	AUT: Indstilling af fodkontrollen til automatisk tilslutning. FC: Aktivering af slumretilstand. (Det kan være nødvendigt at blive ved med at trykke på hastighedskontrolpedalen på fodkontrollen for at tilslutte kontrolenheden til fodkontrollen automatisk). (Se ”4.4 Dvaletilstand”)	AUT, FC	AUT
	SLEEP	Sætter den tid der skal gå indtil fodkontrollen skifter om til slumretilstand. *Dette kan kun indstilles, når FC MODE ændres fra AUT til FC. (Se ”4.4 Dvaletilstand”)	OFF 5 m 10 m 15 m 20 m 30 m 45 m 60 m	5 m

⚠FORSIGTIG

- Når indstillingsværdierne er ændret, trykker man på Enter for at afslutte. Hvis der trykkes på SPEED-tasten, TORQUE-tasten eller annulleringstasten uden at afslutte med Enter, eller hvis du afbryder strømmen, vil indstillingsdetaljerne ikke blive anvendt.

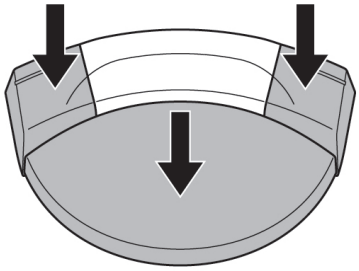
BEMÆRKNING

- Initialisering af indstillinger sætter "UNT SET" i indstillingstilstand og programindstillinger til fabriksindstillingen. "BLE SET" og "FC SET" i indstillingstilstand initialiseres ikke. Udfærdig et memo eller en anden optegnelse over de aktuelle indstillinger efter behov.
- Gennemførte indstillingsdetaljer gemmes, selv når der slukkes for enheden.

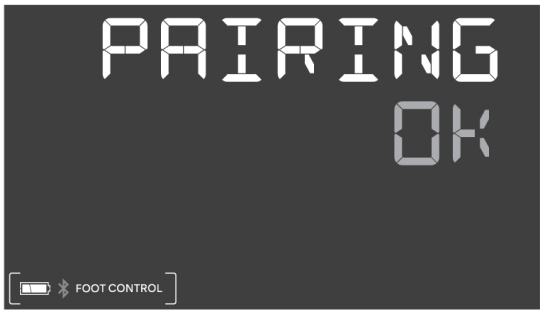
7.1.1 Parring med fodkontrol



1. Udfør proceduren i ”4.5 Link-funktion”.
2. Tryk på .
3. Tryk og hold de to knapper og fodkontrollens pedal nede samtidigt som vist i ca. 10 sekunder.



4. Parring er lykkedes, når der lyder et bip og ”OK” vises på LCD-displayet.
   Sørg for at batteri- og -ikonerne vises, og at enheden er forbundet.



5. Tryk på to gange for at afslutte indstillingstilstanden.

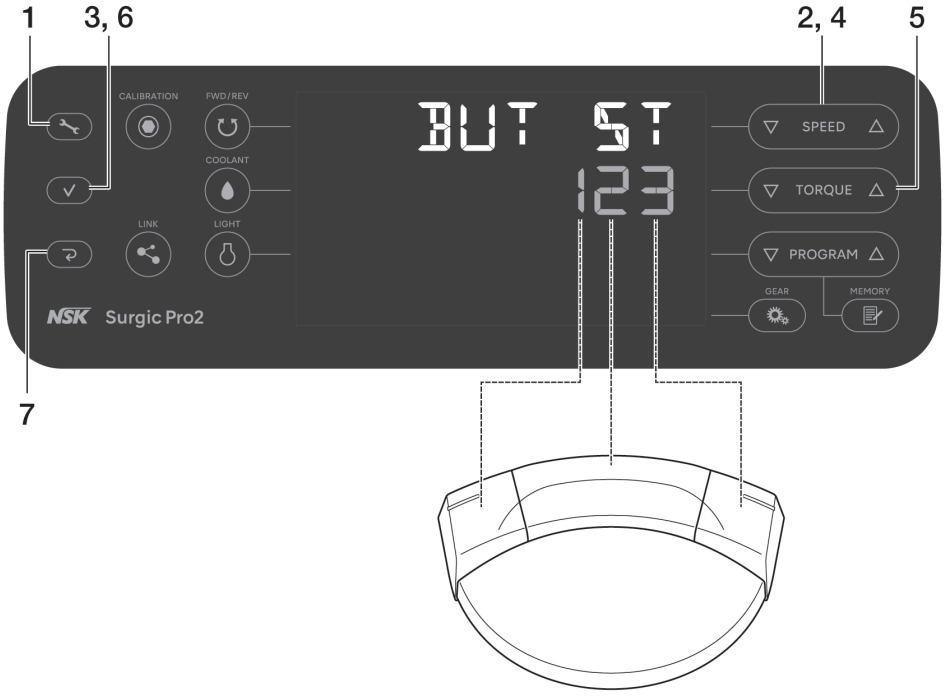
⚠FORSIGTIG

- Hvis parring ikke lykkes, skal batterierne udskiftes med nye.
- Parring er måske ikke mulig, hvis der er et objekt i vejen for signalet mellem fodkontrollen og kontrolenheden.

BEMÆRKNING

- Parring kan foretages inden for 10 minutter efter isætningen af batterierne.

7.1.2 Vejledning om fodkontrolknapper



1. Tryk på og hold nede i 2 sekunder eller længere for at skifte til indstillingstilstand.
2. Tryk på ▽ SPEED △ for at vælge "FC SET".
3. Tryk på ✓.
4. Tryk på ▽ SPEED △ for at vælge "BUT ST".
5. Tryk på ▽TORQUE△ for at ændre indstillingsværdien. Se "<Indstillingsværdier på fodkontrolknappen>".
6. Tryk på ✓.
   Tryk på ✓ hver gang for at vælge de knapper, som er tildelt de pågældende funktioner i rækkefølgen venstre knap → midterknap → højre knap → venstre knap ...
7. Tryk på to gange for at afslutte indstillingstilstanden.

<Fabriksindstillinger>

Venstre knap	Midterknap	Højre knap
1	2	3

<Indstillingsværdier på fodkontrolknappen>

Indstilling-sværdi	Funktion	
	Tryk på knappen, og slip den	Tryk og hold på knappen i mere end 2 sekunder
0	Ugyldigt	Ugyldigt
1	Valg af kølemiddel-flow (op)	Omstiller betjeningen mellem dette produkt og den linkede enhed
2	Valg af program-nr. (op)	Valg af program-nr. (ned)
3	Omskiftning af rotationsretning	Motor-LED-illumination mens knappen er nedtrykket (motoren roterer ikke)
4	Indstilling af rotationshastighed (op)	Indstilling af rotationshastighed (ned)
5	Indstilling af rotationshastighed (op)	Indstilling af rotationshastighed (hurtig opadgående retning)
6	Indstilling af rotationshastighed (ned)	Indstilling af rotationshastighed (hurtig nedadgående retning)
7	Drej.momentindstilling (op)	Drej.momentindstilling (ned)
8	Drej.momentindstilling (op)	Indstilling af drej.moment (hurtig opadgående retning)

Indstilling-sværdi	Funktion	
	Tryk på knappen, og slip den	Tryk og hold på knappen i mere end 2 sekunder
9	Drej.momentindstilling (ned)	Indstilling af drej.moment (hurtig nedadgående retning)
A	Valg af kølemiddel-flow (op)	Valg af kølemiddel-flow (0: intet kølemiddel-flow)
B	Valg af program-nr. (op)	Implanteringssystem (op)
C	Implanteringssystem (op)	Implanteringssystem (ned)
D	Valg af lysstyrke på motor-LED	
E	Motor-LED-illumination mens knappen er nedtrykket (motoren roterer ikke)	
F	Irrigering mens knappen er nedtrykket (motoren roterer ikke)	

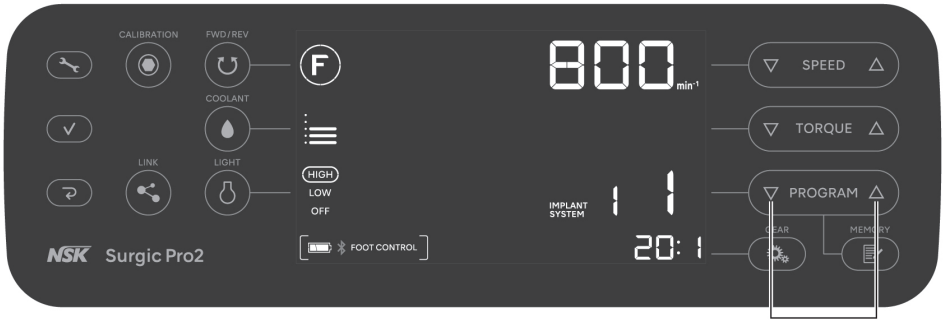
7.2 Implanteringssystem

Der kan indstilles otte programmer til hver af de otte forskellige implanteringssystemer.

Ved indstilling af programmet henvises til de af producenten anbefalede værdier.

Sådan skiftes implanteringssystemet

Tryk på ▽ og △ på ▽PROGRAM△ samtidigt for at vælge implanteringssystemet.



* Fabriksindstillinger: Se ”10.5 Fabriksindstillinger (implanteringssystem)”.

7.3 Programmering af system

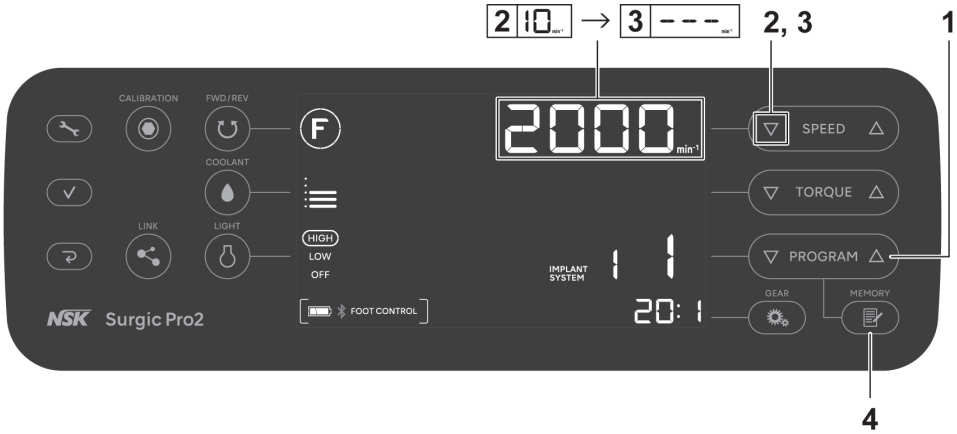
Der kan gemmes genindlæses otte programmer i overensstemmelse med behandlingsprocedurerne.



1. Tryk på ▽PROGRAM△ for at vælge et programnummer.
2. Tryk på for at vælge rotationsretningen:
   - (F) Fremadgående rotation (med uret)
   - (R) Tilbagegående rotation (mod uret)
   - * Gentagne bip-lyde under den valgte tilbagegående rotation.
3. Tryk på for at vælge gearudvekslingsforhold for anvendt håndstykke.
4. Tryk på ▽ SPEED △ for at indstille den maksimale rotationshastighed.
   - * Under rotation: Viser faktisk hastighed.
   - * Når stoppet: Viser indstillet maksimal hastighed.
   - * Bip-lyde når øvre og nedre grænse er nået.
5. Tryk på ▽TORQUE△ for at indstille øvre grænse for drej. moment (kun 20:1 reduktion kontra med rotationshastighed på 100 min^{-1} eller mindre).
   - * Stopper en gang ved 50 N•cm. Hvis indstillingen skal være højere end 55 N•cm, skal man trykke på ▽TORQUE△ igen.
   - * Bip-lyde når øvre og nedre grænse er nået.
   - * Ingen visning, når gearudvekslingsforholdet ikke er 20:1.
6. Tryk på for at vælge kølemiddel-flowet.
7. Tryk på for at vælge lysstyrke.
8. Tryk på for at gemme indstillingen (Gemt, når der er lange bip-lyde).

7.3.1 Funktion til overspringning af program

Når der skiftet programnummer med fodkontrollen, kan de numre der ikke skal bruges gemmes på forhånd, og de valgte der skal springes over.



1. Tryk på ▽PROGRAM△ for at vælge de programnumre, du ønsker at springe over.
2. Tryk på ▽ SPEED △ for at indstille den minimale rotationshastighed.
3. Tryk på ▽ SPEED △ igen for at få vist "---" på LCD-displayet.
4. Tryk og hold nede i mere end 1 sekund, indtil der bippes for at det er gemt.

Annullering af programoverspringningsfunktionen

1. Tryk på ▽PROGRAM△ for at vælge de programnumre, for hvilke du ønsker at annullere overspringningsfunktionen.
2. Tryk på ▽ SPEED △ for at indstille en hastighed, der ikke er "---".
3. Tryk og hold nede i mere end 1 sekund, indtil der bippes for at det er gemt.

8 Problemløsning

8.1 Fejlkode

Hvis der opstår en fejl, og motoren stopper, vises en fejlkode på LCD'en, og der lyder en biplyd for at gøre det let at tjekke status på kontrolenheden og identificere årsagen til fejlen. Fejlkoden blinker indtil fejlen er udbedret.
Tryk på hastighedspedalen på fodkontrollen, eller tryk på annulleringstasten for at foretage et fejltjek. Hvis der ikke findes nogen fejl, kan fejltilstanden annulleres. Hvis fodkontrollen ikke er forbundet, kan man trykke på annulleringstasten for at annullere fejltilstanden.

Fejlkode	Fejltype	Fejlårsag	Handling
E0	Systemfejl	Selv-tjek-fejl.	Anmod om reparation.
E1	Motorvolt/-strømdetektionsfejl	Langvarig brug med hård belastning. Kortslutning i motoren. Motorkabelfejl (strømforsyning).	Elektrisk forbindelse kan være utilstrækkelig. Gentilslut motorkablet på sikker vis. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.
E2	Strømforsyningsfejl	Utilstrækkelig forbindelse via strøm kablet. Svigt i strømforsyningskredsløbet.	Gentilslut strømkablet på sikker vis. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.
E3	Motorsensorfejl	Motorsensorsvigt. Motorkabel trukket ud. Motorkabelfejl (signallinje). Indtrængt vand i motoren.	Elektrisk forbindelse kan være utilstrækkelig. Gentilslut motorkablet på sikker vis. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation. (Sørg for at isætte en beskyttelsesprop under rengøring i en desinfektionsvaskemaskine).
E4	Indvendigt overophedningsfejl i kontrolenhed	Overophedning ved langvarig brug med hård belastning. Bruges straks, efter at kontrolenheden er anbragt ved høj temperatur (såsom inde i en bil i bagende sol eller i et skab udsat for direkte sollys).	Lad den køle ned inden brug. For at ydersiderne af kontrolenheden kan ventileres tilstrækkeligt, skal den være så vel-ventileret som overhovedet muligt. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.
E5	Afbrydelsesfejl	Unormal spænding opstået i start- / stopkontaktens kredsløb. Fejl i start- / stopkontaktens kredsløb.	Når rotation og stop gentages på kort tid, kan der blive aktiveret et kredsløb til undertrykkelse af den pludselige acceleration ved starten af rotationen. Vent et par sekunder inden brug. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.
E6	Motorrotationssv-igtfejl	Bborpatronfejl. Fejl på håndstykket. Motorsvigt.	Patronen kan være åbnet eller ikke være tilstrækkelig lukket. Luk patronen fast. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.
E7	Irrigationspumpefejl	Forkert monteret irrigationslange som sidder fast på pumperullen. Irrigationspumpefejl.	Tjek irrigationsslangen. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.

Fejlkode	Fejltype	Fejlårsag	Handling
E8	Bluetooth-kommunikationsfejl	Fejl på Bluetooth-kommunikationskredsløbet.	Anmod om reparation.
E9	Fodkontrolfejl	Svigt på fodkontrolsensoren (Hall IC). Selv-tjek-fejl.	Anmod om reparation.
E10	Motor-LED-fejl (optisk motor)	Saltopløsningen klæber til motor-LED'en. Svigt på LED-kredsløbet.	Fjern saltopløsningen helt. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.
E11	Kontrolpanelfejl	Svigt på LCD-display-driveren. Svigt på det elektrostatiske print.	Anmod om reparation.
E12	Fejl i Link Module	Fejl på link-kablet. Fejl i kredsløbet i Link Module. Fejl i Bluetooth-kommunikationens kredsløb i Link Module.	Sluk for VarioSurg 3, og gentilslut Link Module ordentligt. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.
E13	Osseo 100+ fejl	Den er påvirket af elektromagnetisk interferens fra elektronik Indflydelse af elektromagnetisk interfererende bølger udsendt fra elektronisk udstyr. Fejl i Bluetooth-kommunikationens kredsløb i Osseo 100+.	Hold tilstrækkelig afstand mellem spidsen af Osseo 100+ og det elektroniske udstyr. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.
E14	Ekstern terminalfejl	Ekstern terminals OS understøttes ikke. Svigt på den eksterne terminal.	Tjek for understøttet OS i applikationen. Prøv også at geninstallere applikationen. Hvis fejlen ikke kan elimineres, anmodes om reparation.

8.2 Problemer og løsninger

Når et problem er opfanget, skal du tjekke nedenstående igen, inden du anmoder om reparation. Hvis intet deraf er brugbart, eller fejlen ikke udbedres, selv efter en handling er udført, er der mistanke om en fejl på produktet. Kontakt en autoriseret NSK-forhandler.

Problem	Problemårsag	Handling
Skærm er blank.	Sæt forkert isat strømstik rigtigt i	Tjek at stikket er korrekt isat.
	Fejlfungerende strømafbryder	Anmod om reparation.
Den maksimale rotationshastighed og "--" vises alternativt på hastighedsdisplayet.	Der er tændt for strømmen, mens der blev trykket på fodkontrollen	Tag foden væk fra fodkontrollen.
	Fodkontrolfejl	Hvis problemet løses ved at fjerne batterierne, foreligger der en fodkontrolfejl. Hvis ikke, er det en kontrolenhedsfejl. Kontakt venligst en autoriseret NSK-forhandler.
	Kontrolenhedsfejl	

Problem	Problemårsag	Handling
Efter strømmen er TIL, vises "CONNECT" eller "PUSH FC", og skærmbilledet ændres ikke.	Fodkontrol er ikke tilsluttet.	Hold hastighedskontrolpedalen på fodkontrollen nede, mens "PUSH FC" vises på LCD-displayet. Hvis skærmbilledet ikke ændres efter 5 minutter, skal du trykke på og holde annulleringstasten nede. Det normale skærmbillede vises. Se ”3.2 Isætning af batterier i fodkontrol”, og udskift fodkontrolbatterierne for at tjekke om den kan tilsluttes. Hvis den ikke kan tilsluttes efter udskiftning af batterierne, henvises der til ”7.1.1 Parring med fodkontrol” for parring. Hvis dette ikke løser problemet, bedes du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
Ingen rotation, selv om der trykkes på fodkontrollen.	Fodkontrol er ikke tilsluttet.	Udfør nedenstående efter bekræftelse af, at der ikke er noget objekt i vejen for signalet mellem fodkontrollen og kontrolenheden. Afbryd strømmen til enheden, og slå den til igen for at tilslutte kontrolenheden. Se ”3.2 Isætning af batterier i fodkontrol”, og udskift fodkontrolbatterierne med nye batterier. Se ”7.1.1 Parring med fodkontrol”, og udfør parring. Hvis dette ikke løser problemet, bedes du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
	Fodkontrolpedalen og -knappernes reaktion er ringe, fordi de ikke har været brugt i lang tid.	Se ”6.3 Kalibrering af fodkontrol”, og kalibrer fodkontrollen.
	Fejl på kontrolenhed eller fodkontrol	Hvis problemet ikke løses ved at tjekke fodkontrolbatterierne eller fodkontrollens forbindelsesstatus, er systemreparation påkrævet.
"COM ERR FC" vises.	Fodkontrol er ikke tilsluttet	Tryk på annulleringstasten for at annullere fejlen. Efter at have bekræftet, at der ikke er noget, der blokerer for signalet mellem kontrolenheden og fodkontrollen, skal du vente lidt for at tjekke om fodkontrollen bliver tilsluttet automatisk. Hvis den ikke tilsluttes automatisk, skal følgende procedurer udføres. Afbryd strømmen til kontrolenheden, og slå den til igen for at tilslutte fodkontrollen. Se ”3.2 Isætning af batterier i fodkontrol”, og udskift fodkontrolbatterierne med nye batterier. Se ”7.1.1 Parring med fodkontrol”, og udfør parring. Hvis dette ikke løser problemet, bedes du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.

Problem	Problemårsag	Handling
"COM ERR LK" vises.	Link Module ikke tilsluttet	Tryk på annulleringstasten for at annullere fejlen. Efter at have bekræftet, at der ikke er noget, der blokerer for signalet mellem kontrolenheden og Link Module, skal du vente lidt for at tjekke om Link Module bliver tilsluttet automatisk. Hvis den ikke tilsluttes automatisk, skal følgende procedurer udføres. • Sluk og tænd både dette produkt og VarioSurg 3 forbundet med dette produkt. • Se vejledningen til Link Module, og prøv at parre igen. Hvis dette ikke løser problemet, bedes du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
"COM ERR OS" vises.	Osseo 100+ ikke tilsluttet	Tryk på annulleringstasten for at annullere fejlen. Efter at have bekræftet, at der ikke er noget, der blokerer for signalet mellem kontrolenheden og Osseo 100+, skal du vente lidt for at tjekke om Osseo 100+ bliver tilsluttet automatisk. Hvis den ikke tilsluttes automatisk, skal følgende procedurer udføres. • Sluk og tænd både dette produkt og Osseo 100+ forbundet med dette produkt. • Oplad batteriet tilstrækkeligt med laderen Osseo 100+, og prøv den automatiske tilslutning igen. • Se vejledningen til Osseo 100+, og prøv at parre igen. Hvis dette ikke løser problemet, bedes du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
”BATTERY FC” vises.	Fodkontrollens batterier er næsten tomme	Tryk på hastighedspedalen på fodkontrollen, eller tryk på annulleringstasten for at annullere fejlen. Udskift batterierne. Hvis dette ikke løser problemet, bedes du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.
”BATTERY OS” vises.	Batteriniveauet til Osseo 100+ er lavt	Tryk på hastighedspedalen på fodkontrollen, eller tryk på annulleringstasten for at annullere fejlen. Oplad batteriet tilstrækkeligt med laderen Osseo 100+, og prøv den automatiske tilslutning igen. Hvis dette ikke løser problemet, bedes du kontakte en autoriseret NSK-forhandler.

9 Liste over reservedele og tilbehør

Model	REF	Bemærkninger
AC-strømkabel	U260414	230 V
AC-strømkabel	U198013	230 V: Kun for Oceanien
AC-strømkabel	U371550	120 V
Ophængningsstang til kølemiddel	U370152	
FC-81	Z1401001	Fodkontrol med ophængningsbøjle
Batteridæksel	Z1401068	Indstillinger for fodkontrol.
SGL80M	Y1004211	Optisk motor (med motorkabel)
SG80M (2,0 m)	Y1004212	Ikke-optisk motor (med motorkabel)
Beskyttelsesprop	10001595	
O-ring	D0312457102	For beskyttelsesprop.
O-ring	D0312074080	For micromotor.
Slangeholder	E1198105	For micromotor.
Slangeholder	Y900083	Pakke med 7
Kalibreringsbor	Z1057101	
Stand til håndstykke	Z1402110	
Dyseholder	20000396	For X-SG20L.
Dyseholder	20000357	For SG20.
Intern spraydyse	10000324	23 mm
Rensewire	20000512	
Spraydyse type E	Z019090	
Y-konnektor	C823752	Anvendes til at forgrene den interne og eksterne kølemiddel-irrigation.
Irrigationsslange	Y900113	Pakke med 5 for 2,0 m motor.
X-SG20L	C1003	Optisk kirurgisk håndstykke.
SG20	C1010	Ikke-optisk kirurgisk håndstykke.
X-DSG20L	C1068	Optisk adskillende kirurgisk håndstykke.
X-DSG20	C1067	Ikke-optisk adskillende kirurgisk håndstykke.
X-DSG20Lh	C1076	Optisk adskillende kirurgisk håndstykke med sekskant.
X-DSG20h	C1075	Ikke-optisk adskillende kirurgisk håndstykke med sekskant.
Link Module	Z1402001	Til parring med dette produkt og VarioSurg 3.
Link Stand2	Z1452001	Til installation af dette produkt og VarioSurg 3.
VarioSurg 3	Y1002726	Med fodkontrol
VarioSurg 3 uden fodkontrol	Y1002248	Uden fodkontrol
Osseo 100+	Y1004176	System til måling af implantationsstabilitet
Bæretaske	Y1004219	Til komponenter og tilbehør til dette produkt. Kun for Europa.
Bæretaske	Y1500395	Til komponenter og tilbehør til dette produkt.
SG-CASE	S900040	Sterilisationskassette. Kun for Europa.
iCart Duo	S9090	Til installation af dette produkt, VarioSurg 3 og tilbehør. Kun for Europa.

Model	REF	Bemærkninger
iCart L	Z299	Til installation af dette produkt, VarioSurg 3 og tilbehør.
PANA SPRAY Plus	Z182100	Til høj- og lav-hastighedshåndstykker.

10 Specifikation

10.1 Systemspecifikationer

■ Kontrolenhed

Model	NE335
Strømforsyningsspænding	AC100 - 240 V
Frekvens	50/60 Hz
Strømforbrug	Maks. 240 VA
Maks. pumpe-output	75 ml/min
Mål	B 245 x D 235 x H 90 mm
Vægt	2,1 kg
Drejningsmoment	5 - 80 N • cm

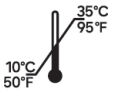
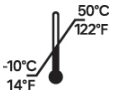
■ Mikromotor

Model	SGL80M	SG80M
Rotationshastighedsområde	200 – 40.000 min^{-1} ±10 %	
Indgående spænding	DC36V	
Mål	Ø 23,5 x L82,6 mm (uden motorkabel)	
Kabellængde	2 m	
Optisk	High CRI LED	-
Vægt	0,2 kg (med motorkabel)	

■ Fodkontrol

Model	FC-81
Elektrisk strømkilde	Tre AAA/Micro/LR03 1,5 V allkalinebatterier
Mål	B 260 x D 185 x H 65 mm
Vægt	1,1 kg (med bøjle)

■ Brugs-, transporterings- og opbevaringsomgivelser

	Temperatur	Fugtighed	Atmosfærisk tryk
Brugsmiljø			
Transportering og opbevaringsomgivelser			

* Ingen fugtkondensation i kontrolenheden.

* Brugt uden for disse grænser kan udløse fejlfunktion.

Medicinske instrumenter, der kan kombineres med produktet:

- NSK VarioSurg 3
- NSK Osseo 100+

  Se <Andre produkter> i ”2.2 Omfattede produkter”.
- NSK kirurgisk håndstykke, der overholder ISO 3964 (EN ISO 3964)

  Drej.momentets præcision kan dog ikke garanteres for håndstykker, der ikke er anført i <Kontravinkel-håndstykke> i ”2.2 Omfattede produkter”.

Varemærket og logoet Bluetooth® er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG Inc., og en eventuel brug af sådanne mærker fra NAKANISHI INCs side er pr. licens. Andre varemærker og varenavne tilhører deres respektive indehavere.

10.2 Bluetooth-specifikationer

Frekvensbånd	2,4 GHz ISM-bånd (2,402 - 2,480 GHz)
Transmitterende strøm	Klasse 3 1 mW
Modulation	GFSK
Kanaler	40-Kanals 2 MHz afstand
Kompatibilitet	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

10.3 Klassifikation af udstyr

- Beskyttelsestype mod elektrisk stød:
  - Udstyr klasse I
- Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød:
  - Anvendt del type B (Anvendt del: håndstykke)
- Vedligeholdelsesmetode (rengøring) og sterilisation anbefalet af producenten:
  - Se ”5 Vedligeholdelse efter brug”
- Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand som angivet i IEC 60529 (EN 60529):
  - Fodkontrol: IPX8 (Beskyttet mod virkninger af kontinuerlig dypning i vand)
- Grad af sikkerhed i anvendelsen i nærheden af en brændbar anæstetisk blanding med luft eller med oxygen eller dinotrinoxid:
  - Udstyr ikke egnet til brug i nærheden af en brændbar anæstetisk blanding med luft eller med oxygen eller dinitrogenoxid.
- Driftsform:
  - Ikke-kontinuerlig drift

10.4 Funktionsprincip

Strøm leveres til kontrolenheden ved betjening af fodkontrollen.
Det får motoren til at køre og den på håndstykket påsatte bor til at rotere.

10.5 Fabriksindstillinger (implanteringssystem)

Nedenstående er de oprindelige fabriksindstillinger. De er kun referenceindstillinger, så de kan ændres til de forkhold der gælder for det implanteringssystem du anvender.

Implanteringssystemnummer	Programnummer		Maksimal rotationshastighed [min^{-1}]		Øvre grænse for drej. moment [N • cm]		Rotationsretning [F/R]		Gearudv. forhold [X:X]	Kølemiddel-flow [0 - 5]		Let niveau [H/L]
1	1	5	2000	1200	–	–	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	2000	25	–	45	F	F		3	3	
	3	7	2000	25	–	50	F	R		3	3	
	4	8	1600	25	–	20	F	F		3	0	
2	1	5	2000	800	–	–	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	800	25	–	45	F	F		3	3	
	3	7	800	25	–	50	F	R		3	3	
	4	8	800	25	–	20	F	F		3	0	
3	1	5	800	400	–	–	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	600	15	–	35	F	F		3	3	
	3	7	500	15	–	40	F	R		3	3	
	4	8	400	15	–	35	F	F		3	0	
4	1	5	800	300	–	–	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	600	15	–	35	F	F		3	3	
	3	7	500	15	–	40	F	R		3	3	
	4	8	400	15	–	35	F	F		3	0	
5	1	5	1400	15	–	35	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	1400	15	–	35	F	F		3	3	
	3	7	1400	15	–	40	F	R		3	3	
	4	8	800	15	–	35	F	F		3	0	
6	1	5	1400	1400	–	–	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	1400	1200	–	–	F	F		3	3	
	3	7	1400	1000	–	–	F	F		3	3	
	4	8	1400	25	–	35	F	F		3	0	
7	1	5	1400	1000	–	–	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	1400	15	–	35	F	F		3	3	
	3	7	1400	15	–	40	F	R		3	3	
	4	8	1200	15	–	35	F	F		3	0	
8	1	5	800	600	–	–	F	F	20:1	3	3	H
	2	6	600	15	–	35	F	F		3	3	
	3	7	600	15	–	40	F	R		3	3	
	4	8	600	15	–	35	F	F		3	0	

* Eksempel: Implanteringssystemnummer: 3, programnummer: 5
maksimal rotationshastighed: 400, øvre grænse for drej.moment: -, Rotationsretning: F,
Gearudv.forhold: 20:1, kølemiddel-flow: 3, let niveau: H

11 EMC-information (Information om elektromagnetisk kompatibilitet)

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetiske emissioner.		
Produktet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre sig at det bruges i et sådant miljø. Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetiske emissioner.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Strålingsemission CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1 Klasse B	Produktet bruger RF-energi udelukkende til dets interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i omkringværende elektronisk udstyr.
Ledningsbårne emissioner CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1 Klasse B	Produktet er egnet til brug i alle institutioner, inklusive private husholdninger og sådanne der er direkte forbundet med den offentlige lavvoltsstrømforsyning, der forsyner bygninger der anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2	Klasse A (220-240 V)	
Spændingssvingninger/flicker-emissioner IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3	Overholder (220-240 V)	

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet		
Produktet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre sig at det bruges i et sådant miljø.		
Immunitetstest	IEC/EN 60601 testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via luft
Elektrisk hurtig transient/stød IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4	PORT til strømforsyningsledninger ± 2 kV PORT til indgangs-/udgangsledninger ± 1 kV	PORT til strømforsyningsledninger ± 2 kV PORT til indgangs-/udgangsledninger ± 1 kV
Strømstød IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5	Linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV Linje til jord ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV Linje til jord ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Spændingsfald IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) 0 % U_T; 1 cyklus og 70 % U_T; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cyklusser Enkeltfase; 0°	0 % U_T; 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) 0 % U_T; 1 cyklus og 70 % U_T; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cyklusser Enkeltfase; 0°
Spændingsudfald IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11	0 % U_T; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cyklusser	0 % U_T; 250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cyklusser
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Magnetfelt i umiddelbar nærhed IEC 61000-4-39	134,2 kHz (pulsmodulation) 2,1 kHz, 50 % arbejdscyklus, 13,56 MHz (pulsmodulation) 50 kHz 50 % arbejdscyklus	134,2 kHz (pulsmodulation) 2,1 kHz, 50 % arbejdscyklus, 13,56 MHz (pulsmodulation) 50 kHz 50 % arbejdscyklus
NOTE UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.		

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
Produktet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af produktet skal sikre sig at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6	3 V rms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	3 V rms 6 V rms	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af produktet, herunder kabler angivet af producenten. I så fald kan det medføre en forringelse af dette udstyrs ydeevne.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: ((•))
	9 V/m i ISM-bånd 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5,24 GHz, 5,5 GHz, 5,785 GHz	9 V/m	
	27 V/m i ISM-bånd 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m i ISM-bånd 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, 2,45 GHz	28 V/m	

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder nødvendigvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra strukturer, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, såsom landbaserede stationer for radiotelefoner (cellulære/ledningsfrie) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges nøjagtigt. For at bedømme det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere må der tages en undersøgelse på et elektromagnetisk sted i betragtning. Hvis den målte feltstyrke på det sted hvor produktserien anvendes overskrider det gældende RF-overholdelsesniveau anført ovenfor, bør produktet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis unormal ydelse observeres, er yderligere foranstaltninger nødvendige, såsom at vende eller flytte produktserien til et andet sted.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Kabler og tilbehør	Maksimal længde	Overholder	
Mikromotor med motorkabel	2,0 m	RF-emissioner, CISPR 11:	Klasse B/gruppe 1
AC-strømkabel	2,0 m	Harmoniske emissioner (220-240 V):	IEC 61000-3-2/EN 61000-3-2
Fodkontrol	ikke ledningsført	Spændingssvingninger/flicker-emission (220-240 V):	IEC 61000-3-3/EN 61000-3-3
Link Module	ikke ledningsført	Elektrostatisk udladning(ESD):	IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2
Osseo 100+	ikke ledningsført	Elektrisk hurtig transient/stød:	IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4
		Strømstød:	IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5
		Spændingsfald, korte udfald og spændingsforskelle på strømførende inputlinjer:	IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11
		Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt:	IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8
		Ledningsført RF:	IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6
		Udstrålet RF:	IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3

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

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

Besøg vores website

Specifikationer er med forbehold af ændringer uden varsel.

2024-04-03