

May 30, 2024

The below documentation for the medical device FOR SURGERY AND IMPLANTOLOGY – SURGIC PRO2 OPT produced by Nakanishi Inc. (located at 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan):

- Operating manuals for Surgic PRO2 OPT

shall be considered to be authentic documentation of Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan. The information contained herein is true and intended for registration purposes in the territory of the Russian Federation.

I make this certification conscientiously believing it to be true and knowing it is of the same force and effect as if made under oath.

Respectfully yours,

Signature:



Midori Suzuki,
Authorized Representative
of NAKANISHI INC.



NAKANISHI INC.

NSK

Аппарат для хирургии и имплантологии

Surgic Pro2 ORT

Производитель: NAKANISHI INC.
(НАКАНИШИ ИНК.)

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Уполномоченный представитель на
территории РФ:

ООО «НСК РУС»

Редакция 1

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
в Редакции 1



CE 0197

СДЕЛАНО В ЯПОНИИ

Содержание

1. Потенциальные потребители и назначение.....	2	7. Техническое обслуживание.....	28
2. Меры предосторожности при обращении и эксплуатации (риски).....	2	7-1 Замените уплотнительное кольцо.....	28
3. Описание изделия.....	5	7-2 Периодические технические проверки.....	28
3-1 Содержимое упаковки.....	5	7-3 Калибровка педального пускателя.....	29
3-2 Блок управления, педаль управления.....	6	8. Установка.....	30
3-3 Панель управления.....	7	8-1 Кнопка настройки.....	30
4. Подготовка к использованию.....	9	8-2 Система имплантатов.....	35
4-1 Подключение кабеля питания.....	9	8-3 Программирование работы системы.....	36
4-2 Установка батареек педали управления.....	9	9. Диагностика.....	38
4-3 Установка подвески педали управления.....	9	9-1 Код ошибки.....	38
4-4 Монтаж опоры подвески для раствора охлаждающей жидкости.....	9	9-2 Проблемы и решения.....	39
4-5 Установка ирригационной трубки.....	10	10. Контрглобные наконечники для бормашины, Запасные части и Дополнительные детали.....	42
4-6 Установка ирригационной трубки в пакет / флакон.....	11	10-1 Контрглобные наконечники для бормашины.....	2
4-7 Подключение шнура микромотора.....	12	10-2 Список запасных частей.....	42
4-8 Подсоединение наконечника.....	12	10-3 Список дополнительных деталей.....	43
4-9 Крепеж для Оросительной насадки.....	13	10-4 Совместимые терминалы.....	43
4-10 Крепление держателя трубки.....	13	11. Технические характеристики.....	44
4-11 Проверка перед обработкой.....	13	11-1 Технические характеристики.....	44
5. Порядок работы.....	15	11-2 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.....	45
5-1 Режим настройки системы.....	15	11-3 Технические характеристики Bluetooth.....	46
5-2 Начало операции.....	18	11-4 Классификация оборудования.....	46
5-3 Схема защиты.....	19	11-5 Принцип работы.....	46
5-4 Спящий режим.....	19	11-6 Гарантия.....	46
5-5 Функция связи.....	20	11-7 Утилизация изделий.....	46
6. Уход за оборудованием после использования.....	24	11-8 Символ.....	47
6-1 Подготовка к уходу за оборудованием.....	24	11-9 Заводские настройки (система имплантатов).....	48
6-2 Очистка и дезинфекция.....	24	12. Информация об ЭМС.....	49
6-3 Стерилизация.....	27	13. Перечень международных стандартов.....	51
6-4 Хранение.....	27		

Меры предосторожности при обращении и эксплуатации

1 Потенциальные потребители и назначение

Потенциальные потребители: Изделие предназначено для использования квалифицированными специалистами: врачами-стоматологами, врачами стоматологами-хирургами, челюстно-лицевыми хирургами.

Назначение: Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO2 OPT (Далее по тексту Изделие) предназначен для использования в стоматологической хирургии полости рта и дентальной имплантологии. Блок управления предназначен для использования в комплекте со специальным стоматологическим микромотором, который приводит в движение стоматологические наконечники, оснащенные соответствующими инструментами, для разрезания твердых тканей полости рта.

2 Меры предосторожности при обращении и эксплуатации (риски)

- Перед использованием внимательно прочитайте эти правила техники безопасности и эксплуатируйте изделие надлежащим образом.
- Эти индикаторы позволят вам использовать изделие безопасно, предотвращать возникновение опасностей и избегать причинения вреда оператору и пациенту. Они классифицируются по степени опасности, ущерба и уровню воздействия. Все индикаторы предусмотрены для безопасности, обязательно следите за их показаниями.

Класс	Степень риска
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасность, которая может привести к серьезным травмам или повреждению устройства при ненадлежащем соблюдении инструкций по технике безопасности.
 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Опасность, которая может привести к травмам легкой или средней степени тяжести или повреждению устройства при ненадлежащем соблюдении инструкций по технике безопасности.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Общая информация о технических характеристиках изделия выделена, что помогает избежать сбоев в работе изделия и ухудшения функциональности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** не прикасайтесь к кабелю питания мокрыми руками.
- **ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** следите за тем, чтобы на блоке управления не попала вода или еще какая-либо жидкость. Если на блок управления попала вода, сразу же осушите поверхность.
- **ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** используйте заземленную электрическую розетку.
- Система может выйти из строя при использовании в присутствии электромагнитных волн-помех. Не устанавливайте систему вблизи устройства, излучающего электромагнитные волны. Выключите главный переключатель питания блока управления, если поблизости находится и используется высокочастотное колебательное устройство, например, электродный нож.
- Не работайте на устройстве, находясь рядом с пациентами с кардиостимуляторами, так как существует опасность влияния на работу кардиостимулятора.
- Не используйте устройство в помещениях, где имеется вероятность взрыва, или вблизи легковоспламеняющихся веществ. Кроме того, не используйте устройство для лечения или вблизи пациентов, находящихся под воздействием анестезии легковоспламеняющимся препаратом (оксид азота).
- Обязательно перед каждым использованием калибруйте изделие. Без калибровки существует риск того, что заданный крутящий момент и фактический выходной крутящий момент могут различаться.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирургические наконечники NSK (для челюстно-лицевой хирургии), соответствующие стандарту ISO 3964 (EN ISO 3964), доступны для использования в серии Surgic Pro2.
- Точность показаний монитора крутящего момента зависит от высокоточной работы наконечника, прикрепленного к микромотору. Фактическое значение крутящего момента может отображаться некорректно. Чтобы обеспечить точность крутящего момента наконечника, соответствующую системе отображения монитора, **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО** контргловые наконечники NSK, указанные в разделе "Контргловые наконечники 10-1". Если будут подсоединены наконечники других марок, выходной крутящий момент может оказаться некорректным.
- При эксплуатации изделия всегда ориентируйтесь на безопасность пациента.
- Прочтите данное Руководство по эксплуатации перед использованием, чтобы полностью ознакомиться с функциями изделия, и сохраните его для последующего использования.
- Surgic Pro2 ORT требует принятия особых мер предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости, и ее следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с параметрами ЭМС. (См. "12 Параметры ЭМС (Параметры электромагнитной совместимости)")
- Портативное и мобильное оборудование РЧ (радиочастотной) связи может создавать помехи в работе Surgic Pro2 ORT. Не используйте радиочастотное оборудование вблизи изделия.
- Использование посторонних приспособлений, моторов и кабелей, помимо указанных, за исключением моторов и кабелей, продаваемых производителем Surgic Pro2 ORT в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению **ВЫБРОСОВ** или ухудшению **ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТИ** модуля управления.
- При возникновении необходимости использования Surgic Pro2 ORT рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним, убедитесь, что устройство работает стабильно.
- Не рекомендуется использовать неоригинальные ирригационные шланги.
- Не рекомендуется разбирать изделие или вносить в его механизм самовольные изменения, за исключением случаев, когда это рекомендовано NSK в данном Руководстве по эксплуатации. Это может привести к травме, поражению электрическим током или пожару.
- Перед каждым использованием, особенно после длительного простоя Изделия, проверяйте его работу, чтобы убедиться в отсутствии неисправностей. Если обнаружили аномальную вибрацию, нагрев, посторонний звук или тому подобное до или во время использования, немедленно прекратите использование Изделия и запросите его ремонт.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации наконечника, где приводится информация о креплении и снятии бора / сверла и технике выполнения орошения.
- Не роняйте, не бросайте Изделие и не подвергайте его чрезмерной ударной нагрузке. Это может привести к сбоям в работе.
- Не переворачивайте блок управления. Калибровочный груз может упасть.
- Устанавливайте кабель/вилку только при отключенном питании.
- Перед включением питания убедитесь в надежном подключении каждого компонента.
- Убедитесь, что кабели и другие детали не соприкасаются с панелью управления при включенном питании блока управления. Это может привести к неисправности.
- Не сгибайте ирригационный шланг во время работы насоса. Это может привести к разрыву или обрыву трубки.
- Не используйте боры или сверла, подобные описанным далее. Это может привести к поломке или отрыву корпуса:
- Погнутый, деформированный, несимметрично изношенный, ржавый, сколотый или сломанный бор или сверло;
- Бор или сверло с поврежденным лезвием или корпусом;
- Бор или сверло, не соответствующие техническим требованиям или модифицированные.
- Не используйте буры или сверла с частотой вращения или крутящим моментом, показатели которых превышают рекомендованные производителем.
- После каждой операции обязательно смазывайте и стерилизуйте наконечник сразу же (в течение 1 часа) после очистки. Свертывание крови может вызвать коррозию и ржавление изделия.
- Не смазывайте микромотор вместе со шнуром. Масло может выделять чрезмерное тепло

Меры предосторожности при обращении и эксплуатации

и привести к повреждению.

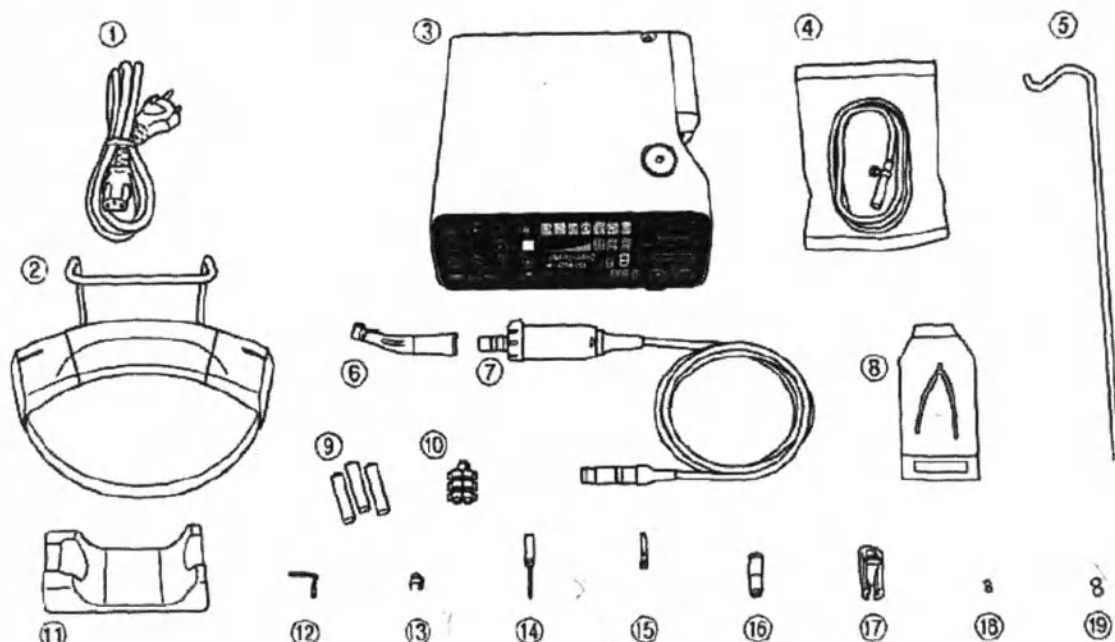
- Поверхность блока управления можно очищать влажной тканью. Перед очисткой отключите изделие от источника питания.
- Блок управления и педаль управления не подлежат стерилизации.
- Если система используется очень часто, подумайте о том, чтобы иметь в наличии небольшой запас сменных деталей.
- Не отсоединяйте шнур микромотора от него.
- Скорость вращения микромотора и наконечника стоматологического указано в таблице справа. Непрерывное использование в течение длительного времени может привести к перегреву наконечника стоматологического или микромотора, что, в свою очередь, может привести к ожогам. При непрерывном использовании микромотора с включенной лампой более 1 минуты микромотор может сильно нагреться. (Максимальная температура поверхности может достигать 50 °C в зависимости от среды, в которой используется система.) В таких случаях прекратите использование микромотора до тех пор, пока лампа не остынет.
- Не смотрите прямо на светодиодную лампу. Это может привести к повреждению глаз.
- При обнаружении каких-либо отклонений в работе светодиода (темный, не горит, мигает и т.д.) немедленно прекратите его использование и обратитесь к авторизованному дилеру NSK.
- В целях безопасности установите блок управления в таком месте, где кабель питания можно легко отсоединить. (Отключить блок управления от источника питания можно, отсоединив кабель питания.)
- Следующие части изделия поставляются в нестерильном состоянии и перед использованием должны быть подвергнуты автоклавированию. Наконечник стоматологический, микромотор со шнуром, подставка для микромотора, насадка для внутреннего охлаждения, держатель трубки, держатель насадки внутреннего охлаждения, защитная заглушка для микромотора при автоклавировании, калибровочный бор и мандрен для чистки сопла наконечника.
- Не используйте детали, не являющиеся компонентами данного изделия. Что касается наконечников, используйте хирургические наконечники NSK, соответствующие стандарту ISO 3964 (EN ISO 3964).

Пожалуйста, сообщайте производителю, а также в Ваш национальный орган о любом серьезном инциденте, который может произойти в связи с данным Изделием и его комплектующими.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выключайте главный переключатель питания после каждого использования.
- Для получения информации о требованиях к техническому обслуживанию и запасных частях обратитесь к авторизованному дилеру NSK.
- Для работы с этим устройством квалифицированным специалистам специальная подготовка не требуется.

3-1 Содержимое упаковки



Русский

№	Наименование детали	Количество
①	Кабель питания (AC Power Cord).	1
②	Педаль управления FC-81	1
③	Блок управления Pro2 Unit Set, модель NE335	1
④	Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке (принадлежность)	3
⑤	Штатив для установки раствора с охлаждающей жидкостью (Coolant Solution Hanger Post)	1
⑥	Наконечники стоматологические для микромоторов, с принадлежностями: модель Ti-Max X-SG20L - с подсветкой, модель S-Max SG20 - без подсветки	1
⑦	Микромотор со шнуром 2м., варианты исполнения: модель SGL80M - с подсветкой, модель SG80M - без подсветки.	1
⑧	Разветвитель подачи охлаждения Y-Connector	1

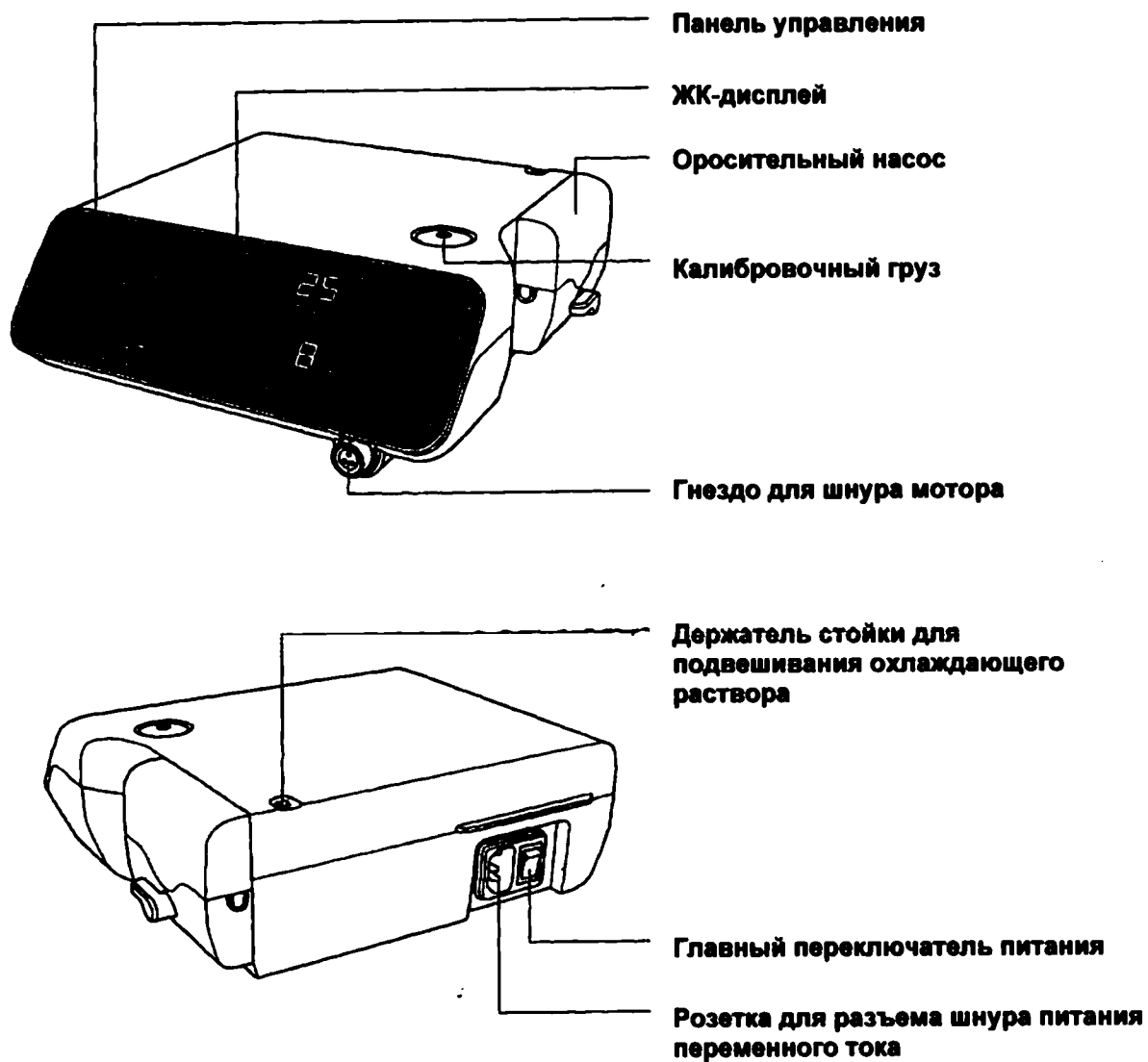
№	Наименование детали	Количество
⑩	Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке	7
⑪	Подставка для микромотора (Handpiece Stand)	1
⑫	Насадка для внутреннего охлаждения Water Injection Nozzle	1
⑬	Держатель насадки внутреннего охлаждения Water Injection Nozzle	1
⑭	Мандрен для чистки сопла наконечника Clean Wire	1
⑮	Калибровочный бор Calibration Bur	1
⑯	Насадка для смазки наконечника Spray Nozzle Ass'y	1
⑰	Защитная заглушка для микромотора при автоклавировании Protection Plug.	1
⑱	Уплотнительное кольцо для защитной заглушки O-Ring (Protection Plug)	2

Меры предосторожности при обращении и эксплуатации

9	Щелочная батарея для связи с педалью AAA	1	19	Уплотнительное кольцо для микромотора (Motor)	2
---	--	---	----	---	---

3-2 Блок управления, педаль управления

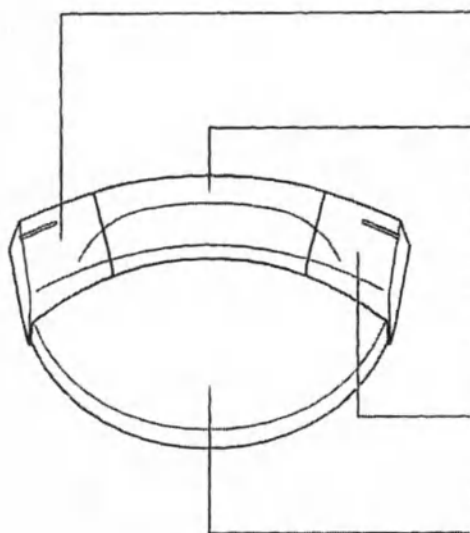
Блок управления



Русский

Описание изделия

Педаль управления



Левая кнопка

Выберите уровень расхода раствора охлаждающей жидкости.

Нажмите и удерживайте более 2 секунд: переключение между данным изделием и подключенным к нему устройством.

Центральная кнопка

Изменение номера программы

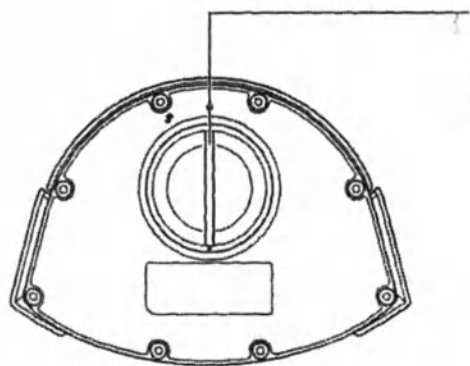
Выберите номер программы. Нажатие кнопки примерно на две секунды возвращает вас на одну программу назад.

Правая кнопка

Изменение направления вращения

Нажмите и удерживайте более 2 секунд: Светодиод мотора загорается при нажатой кнопке.

Педаль управления скоростью

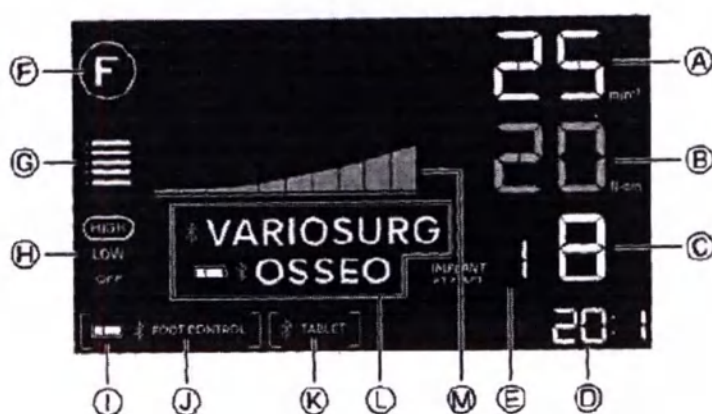


Крышка батарейного отсека

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Функции кнопок педали управления, указанные выше, представлены в заводской настройке по умолчанию. Вы можете изменить настройку, как описано в разделе "Руководство по настройке кнопки педали управления 8-1-2".

3-3 Панель управления



№	Кнопка	Наименование кнопок	Дисплей	Функция
①	▽ SPEED △	SPEED/ СКОРОСТЬ	Ⓐ	Установите частоту вращения мотора.
②	▽ TORQUE △	TORQUE/ КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ	Ⓑ	Установите верхний предел крутящего момента.
③	▽ PROGRAM △	PROGRAM/ ПРОГРАММ	Ⓒ	Выберите доступные программы. (от 1 до 8)
			Ⓔ	Нажмите ▽□и △□одновременно, для выбора системы имплантатов. (См. раздел "Система имплантатов 8-2")
④	MEMORY	MEMORY/ ПАМЯТЬ	-	Запомните параметры программы (передаточный коэффициент, максимальная скорость вращения, направление вращения, верхний предел крутящего момента, уровень расхода охлаждающей жидкости, уровень освещенности)
⑤	GEAR	GEAR/ПЕРЕДАЧА	Ⓓ	Выберите передаточный коэффициент. (20:1, 1:1, 1:2, 1:3, 1:5)
⑥	FWD/REV	FWD/REV/ВПЕРЕД/НАЗАД	Ⓕ	Выберите направление вращения. Ⓕ: Вращение вперед, Ⓖ: Вращение назад
⑦	CALIBRATION	CALIBRATION/ КАЛИБРОВКА	-	Выполните калибровку наконечника. (См. раздел "Функция калибровки 5-1")

Описание изделия

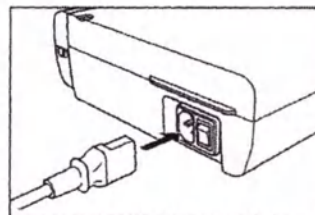
№	Кнопка	Наименование кнопки	Дисплей	Функция
8		Setting /Настройка	-	Выберите настройки блока управления, педали управления или подключения Bluetooth®. (См. раздел "Кнопка настройки 8-1")
9		Enter/ Ввод	-	
10		Cancel/ Отмена	-	
11		LINK /СВЯЗЬ	L	Нажмите и удерживайте эту кнопку более 2 секунд, чтобы переключать связь между VarioSurg 3 (опция) и Osseo 100+ (опция) (только при подключении), (см. "Функция связи 5-5") * Функция VARIOSURG: Подключена Функция VARIOSURG: Не подключена, работает спаренно с VarioSurg 3 Нет дисплея: Не подключен * Функция OSSEO: Подключена Функция OSSEO: Не подключена, работает спаренно с Osseo 100+ Нет дисплея: Не подключен
12		COOLANT/ ОХЛАЖДАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ	G	Выберите уровень расхода раствора охлаждающей жидкости от 0 до 5.
13		LIGHT/ ОСВЕЩЕНИЕ	H	Выберите уровень освещенности. (OFF/ ВЫКЛ., LOW /НИЗКИЙ, HIGH/ ВЫСОКИЙ)
-	-	-	M	Отображает текущий рабочий крутящий момент. (каждый бар эквивалентен 10%) : 100% : 50%
-	-	-	I	Отображает уровень заряда аккумулятора педали управления. Проверьте уровень заряда батареи до и после обработки. Замените аккумулятор, когда индикатор уровня заряда аккумулятора начнет мигать. : 50-100% : 10-50% (мигающий): Менее 10% : 0%
-	-	-	J	Отображает состояние соединения с педалью управления. * ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ]: Подключен [ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ] (мигает): Не подключен, работает спаренно с педалью управления. Нет дисплея: Не подключен
-	-	-	K	Отображает состояние соединения между внешним терминалом и блоком управления. * ПЛАНШЕТ]: подключен [ПЛАНШЕТ]: Не подключен, работает спаренно с внешним терминалом Нет дисплея: Не подключен

4 Подготовка к использованию

Русский

4-1 Подключение кабеля питания

Расправьте кабель питания, затем вставьте вилку кабеля питания в гнездо разъема кабеля питания на задней панели модуля управления.



4-2 Установка батареек педали управления

- 1 Поверните крышку отсека батареек против часовой стрелки.
- 2 Вставьте три батарейки типа AAA.
- 3 Поверните крышку батареек по часовой стрелке, чтобы закрыть ее.

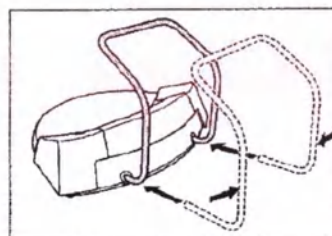


▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При установке батареек проверьте маркировку на корпусе батарейки и убедитесь, что батарейки вставлены в правильном положении.
- Используйте только высококачественные одноразовые щелочные батарейки типа AAA (Micro/LR03) 1,5 В. Использование батареек неправильного типа может привести к неисправности устройства.
- Не смешивайте новые и старые батарейки или батарейки разных типов.
- Не используйте батарейки перезаряжаемых элементов.
- Если устройство не будет использоваться в течение длительного периода времени, из соображений безопасности извлеките из него батарейки. Несоблюдение этого требования создает риск неисправности изделия из-за нагрева или утечки элемента батареи.
- Перед закрытием крышки батарейного отсека убедитесь, что на прикрепленной к крышке прокладке нет пыли и грязи.

4-3 Установка подвески педали управления

Сожмите подвеску и вставьте ее в соответствии с направляющими в отверстия для педали управления. Вставляйте в направлении, указанном стрелками, до упора. При снятии подвески, например, при укладке ее в чехол для переноски, снимите ее в обратной процедуре крепления порядке. Если подвеска жесткая, вытягивайте ее попеременно вправо и влево.



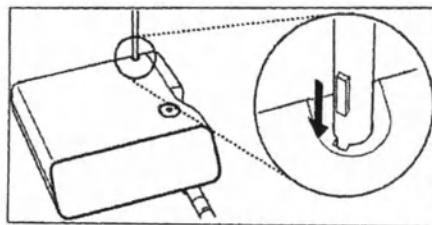
▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Удерживая педаль управления, не допускайте, чтобы подвеска находилась во втянутом положении. Это может привести к выпадению подвески и падению педали управления.

4-4 Монтаж опоры подвески для раствора охлаждающей жидкости

Установите опору для подвешивания раствора охлаждающей жидкости на держатель, расположенный на блоке управления.

Описание изделия

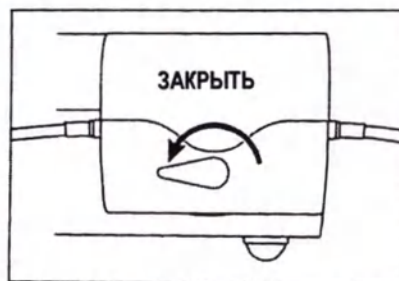


4-5 Установка ирригационной трубки

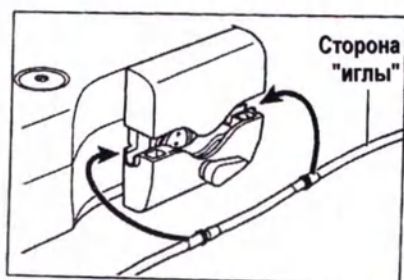
1



3

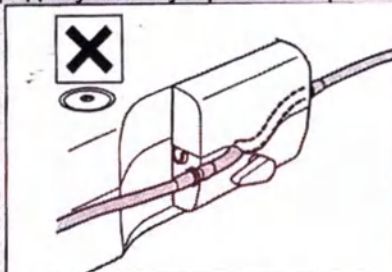
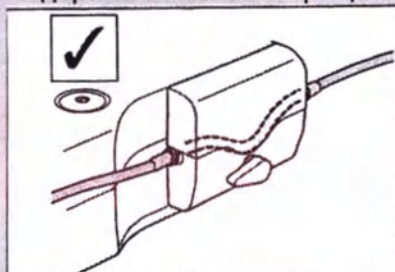


2



▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

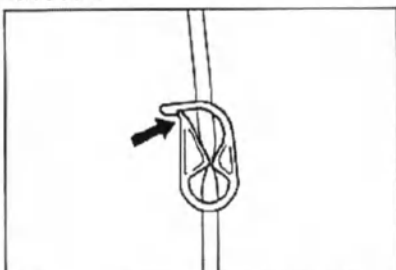
- При закрытии крышки насоса убедитесь, что трубка надежно закреплена на роликах. Если трубка неправильно установлена на роликах и крышка закрыта, трубка может быть повреждена или срезана.
- Используйте оригинальные ирригационные трубки NSK.
- При монтаже ирригационной трубки следите за тем, чтобы ваша рука не попала в движущуюся часть ирригационного насоса.
- Не устанавливайте ирригационную трубку при включенном питании.
- Не используйте ирригационную трубку, если проколотся пакет или нарушилась изоляция. Она не стерильна.
- Федеральный закон запрещает продажу этого устройства врачом или по его указанию.



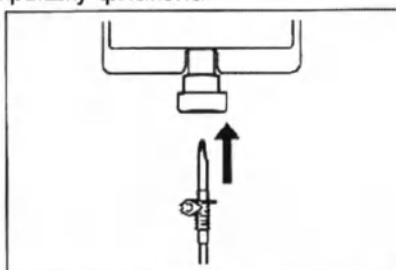
Подготовка к использованию

4-6 Установка ирригационной трубки в пакет / флакон

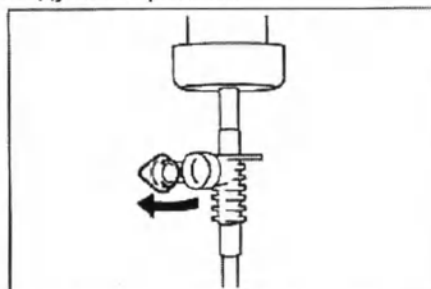
- 1 Защелкните зажим трубки между иглой ирригационной трубки и ирригационным насосом.



- 2 Вставьте иглу ирригационной трубки в крышку флакона.



- 3 Откройте крышку трубки для подачи воздуха во флакон.



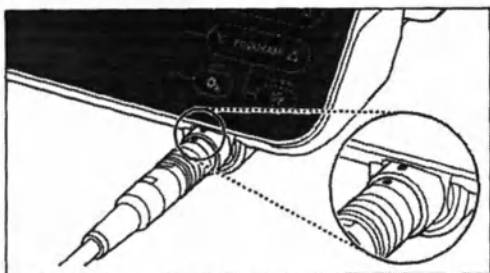
- 4 Откройте зажим трубки.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не подключайте ирригационный насос, если согнута трубка или зажим трубки находится в защелкнутом положении. Это может привести к разрыву трубки или ее выпадению из флакона.

4-7 Подключение шнура микромотора

Совместите метку [•] на шнуре микромотора с меткой [•] на блоке управления. Проталкивайте основание штекера шнура микромотора в розетку до тех пор, пока шарнир со стопором не встанет на место со щелчком.



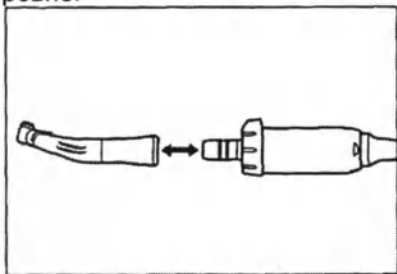
Чтобы отсоединить вилку, потяните шарнир со стопором назад, а затем, чтобы отсоединить шнур, потяните еще раз.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Вставляйте шнур микромотора прямо, не давите сна вилку шнура лишком сильно, так как это может привести к разрыву или деформации шнура.

4-8 Подсоединение наконечника

- 1 Наденьте наконечник на микромотор, следя за тем, чтобы он был установлен ровно.



- 2 Поворачивайте наконечник до тех пор, пока он не зафиксируется в нужном положении, со щелчком.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При использовании оптического микромотора Surgic Pro2 используйте только оптические наконечники. Неоптический наконечник может быть подсоединен к микромотору неплотно, и, в то время когда микромотор будет под нагрузкой, он может выйти из строя. Не подсоединяйте оптический наконечник к неоптическому микромотору.
- Всегда подсоединяйте стерилизованный наконечник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- См. Руководство, в котором содержатся правила установки наконечника, способы крепления и снятия бора/сверла, а также способы орошения.

Подготовка к использованию

4-9 Крепеж для Оросительной насадки

В X-SG20L и SG20 предусмотрено три способа орошения в зависимости от инструмента и области применения: внешний, внутренний или оба. Для получения подробной информации об установке обратитесь к прилагаемому руководству по эксплуатации наконечника.

4-10 Крепление держателя трубки

Используйте шнур микромотора для разгрузки натяжения ирригационной трубки. Проще сначала вставить шнур микромотора, а затем ирригационную трубку.



4-11 Проверка перед обработкой

Перед использованием изделия на пациенте выполните следующие проверки, чтобы убедиться в отсутствии неисправностей.

При обнаружении аномальной вибрации, шума или перегрева прекратите использование устройства и обратитесь к авторизованному дилеру NSK.

- 1 Убедитесь, что каждый компонент подсоединен надежно.
- 2 Убедитесь, что главный переключатель питания блока управления находится в выключенном положении (O сбоку), а затем подключите его к сети общего энергоснабжения.
- 3 Установите главный переключатель питания блока управления в положение ВКЛ. (1 сторона).
- 4 Подтвердите совместимость, как описано в разделе "4-11-1 Проверка совместимости насадки/сверла внутреннего распылителя".
- 5 Запустите микромотор в течение 1 минуты и проверьте следующее:
 - Не дребезжит ли бор или сверло, не вызывают ли они аномальную вибрацию или необычный шум?
 - Можно ли проводить орошение и соответствует ли уровень расхода охлаждающего раствора?
 - Загорается ли индикатор мотора (только для оптического мотора)?
- 6 Остановите микромотор и убедитесь в отсутствии аномального нагрева мотора и поверхности наконечника.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прикосновение к панели управления микромотора имплантата может повысить риск перекрестных инфекций. Чтобы свести к минимуму такой риск, в сочетании с прибором Surgic Pro2 ORT можно использовать защитную пленку. Не используйте защитную пленку с плохими показателями эксплуатационной пригодности и/или видимости.

4-11-1 Проверка совместимости насадки/сверла внутреннего распылителя

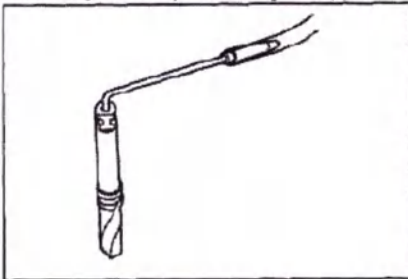
Внутренние распылительные насадки, входящие в комплект данного изделия, не обязательно подходят для всех сверл, представленных на рынке. Следуйте приведенным далее инструкциям для подтверждения исправности перед использованием.

Несоблюдение этого требования или неправильная установка внутренней распылительной насадки на бормашине может привести к утечке солевого раствора, что приведет к таким проблемам, как появление ржавчины или внезапная остановка бормашины в процессе эксплуатации.

* Перед установкой сверла изучите прилагаемое руководство по эксплуатации наконечника.

Инструкции:

- 1 Прикрепите флакон с физиологическим раствором к блоку управления.
- 2 Подсоедините внутреннюю распылительную насадку к наконечнику ирригационной трубки.
- 3 Установите внутреннюю распылительную насадку на бормашину сзади.



- 4 Подключите питание блоку управления и выполняйте орошение при максимальной скорости в течение примерно 5 секунд. Что необходимо проверить:
 - Чистота солевого раствора, вытекающего из бормашины: если раствор окрасился, значит, внутри бормашины может быть ржавчина. В таком случае замените ее.
 - Если охлаждающий раствор вытекает медленно, значит, выходное отверстие бормашины может быть засорено порошком, образовавшимся из измельченной ткани зуба. Очистите его или замените насадку.
 - Утечка воды из внутренней распылительной насадки на бормашину, проверьте перед использованием: Убедитесь, что вода из впускного отверстия оросительной насадки не вытекает. Причиной может быть разрыв прокладки в бормашине или его отсутствие. Замените бормашину, даже если она новая. Попадание физиологического раствора в наконечник может привести к возникновению неисправности.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если во время использования обнаружена неисправность, например, утечка физиологического раствора из задней части головки контруглового наконечника, прекратите использование наконечника и устраните неполадки.

5 Порядок работы

5-1 Режим настройки системы

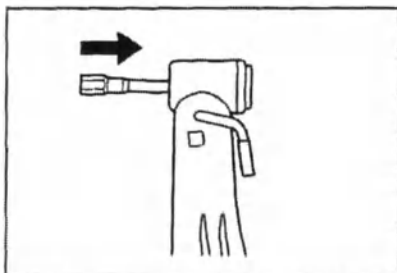
Сопротивление наконечника вращению зависит от модели наконечника, состояния и внутреннего износа механизма наконечника. Данное изделие имеет функцию распознавания сопротивления вращению во время использования и одинаковых настроек заданного крутящего момента и выходного крутящего момента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное оборудование оптимизировано для обеспечения высочайшей точности калибровки при передаточном коэффициенте 20:1. Для калибровки **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО** редукционный наконечник с передаточным коэффициентом 20:1, указанный в разделе "Контругловые наконечники 10-1". Калибровка не будет выполнена надлежащим образом при использовании других наконечников.
- Наконечник Microsaw калибровке не подлежит.
- Калибровку следует выполнять только на наконечниках NSK.
- Калибровка скорости выполняется только в том случае, если передаточный коэффициент отличается от 20:1.
- Нажимайте кнопку отмены в течение 2 секунд, чтобы вернуться из режима калибровки к обычному экрану.

5-1-1 Подготовка к калибровке

- 1 Закрепите редукционный наконечник с передаточным коэффициентом 20:1 на моторе.
- 2 Прикрепите к наконечнику калибровочный бор.



- 3 Нажмите кнопку  CALIBRATION /КАЛИБРОВКА примерно на 2 секунды, чтобы переключиться в режим калибровки. Раздастся звуковой сигнал, дисплей переключится в режим калибровки и отобразится надпись КАЛИБРОВКА—КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ/CAL-TRQ.

5-1-2 Проведение калибровки

Калибровка крутящего момента без груза

- 1 Убедитесь, что на жидкокристаллическом дисплее отображается буква "L".



- 2 Держите мотор в руке.
- 3 Нажмите  КАЛИБРОВКА /CALIBRATION без применения груза.
- 4 Раздается звуковой сигнал, и калибровочный бор автоматически начинает вращаться в течение нескольких секунд.
- 5 Калибровка завершена, раздается звуковой сигнал и на дисплее появляется надпись ЗАВЕРШЕНО /PASS. Переходите к следующему шагу.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

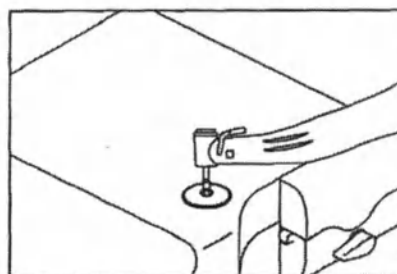
- Не прикладывайте груз во время проведения калибровки без груза. Если груз приложен, на жидкокристаллическом дисплее появится надпись СБОЙ /FAIL, и калибровка прекратится.

Калибровка крутящего момента с грузом

- 1 Убедитесь, что на жидкокристаллическом дисплее отображается "H".



- 2 Подключите калибровочный бор к калибровочному грузу,



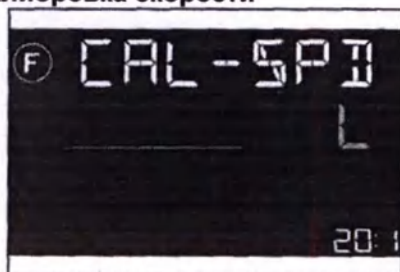
- 3 Крепко держите наконечник так, чтобы калибровочный бор находился в положении перпендикулярно калибровочному грузу.
- 4 Нажмите кнопку  КАЛИБРОВКА /CALIBRATION.
- 5 Раздается звуковой сигнал, и калибровочный бор автоматически начинает вращаться в течение нескольких секунд.
- 6 Калибровка завершена, раздается звуковой сигнал и на дисплее появляется надпись ЗАВЕРШЕНО /PASS. Переходите к следующему шагу.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во время процесса важно держать калибровочный бор перпендикулярно, не прилагая чрезмерных усилий. Наклон калибровочного бора или его нажатие могут привести к потере точности.
- Во время процесса старайтесь не касаться модуля управления наконечником или руками.

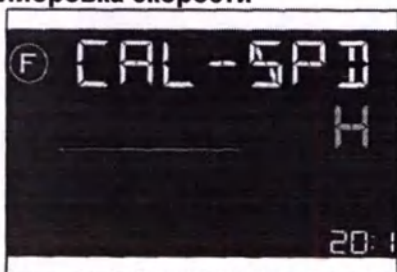
Порядок работы

Калибровка скорости



- 1 Извлеките калибровочный бор из калибровочного груза.
- 2 Нажимайте  кнопку КАЛИБРОВКА/CALIBRATION и следите, чтобы бор не соприкасался с окружающими предметами.
- 3 Раздается звуковой сигнал, и калибровочный бор автоматически начинает вращаться в течение нескольких секунд с низкой скоростью.
- 4 Калибровка завершена, раздается звуковой сигнал и на дисплее появляется надпись ЗАВЕРШЕНО /PASS. Переходите к следующему шагу.

Калибровка скорости



- 1 Нажимайте  кнопку КАЛИБРОВКА/CALIBRATION и следите, чтобы бор не соприкасался с окружающими предметами.
- 2 Раздается звуковой сигнал, и калибровочный бор автоматически начинает вращаться в течение нескольких секунд с высокой скоростью.
- 3 Калибровка успешно завершена, раздается звуковой сигнал и на дисплее появляется надпись УСПЕШНО ЗАВЕРШЕНО //SUCCESS.
- 4 ЖК-дисплей вернется к обычному экрану.

Пример сбоя калибровки

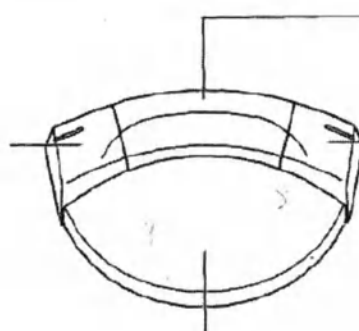
- Если возникает проблема, например, такая как чрезмерный износ механизма, при калибровке не удастся получить правильные данные, и отображается сообщение СБОЙ /FAIL. В этом случае необходимо запросить ремонт.
- Даже неисправности нет, в случае если бор соприкасается с чем-либо во время калибровки без груза или если вы забыли приложить груз при калибровке с грузом, отображается сообщение СБОЙ /FAIL.

5-2 Начало операции

Следуйте инструкциям, приводимым в разделе "8-3 Программирование работы системы" и заранее установите такие параметры, как передаточный коэффициент наконечника, максимальная скорость вращения, направление вращения, верхний предел крутящего момента, уровень расхода охлаждающего раствора и уровень освещенности.



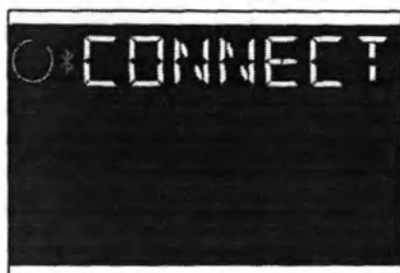
Выберите уровень расхода раствора охлаждающей жидкости
При нажатии и удержании кнопки более 2 секунд режим работы переключается между данным изделием и подключенным устройством,



Выберите номер программы
Когда вы нажимаете и удерживаете кнопку более 2 секунд, она возвращается на один шаг назад.
Изменение направления вращения
Когда вы нажимаете и удерживаете кнопку более 2 секунд, при нажатой кнопке загорается индикатор мотора.

Педаль управления скоростью

- 1 Включите переключатель питания блока управления. На жидкокристаллическом дисплее отображается надпись ПОДКЛЮЧЕНИЕ/CONNECT, как показано на рисунке ниже, и он автоматически подключается к сопряженному устройству. Когда педаль управления подключена, отображается обычный экран. Если он не переключен на обычный экран, см. раздел "9-2 Проблемы и решения".
- 2 Нажмите **PROGRAM**, чтобы выбрать номер программы.
- 3 Подтвердите такие настройки, как передаточный коэффициент, максимальная скорость вращения, направление вращения, верхний предел крутящего момента, уровень расхода охлаждающей жидкости и уровень освещенности, и меняйте их по мере необходимости.
- 4 Нажмите на педаль педального пускателя, чтобы включить микромотор.



▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При непрерывном использовании микромотора с включенной лампочкой более 1 минуты микромотор будет нагреваться (максимальная температура поверхности может достигать 50 °C в зависимости от ситуации, в которой используется система). В таких случаях прекратите использование микромотора до тех пор, пока световой прибор не остынет.
- Активация ограничителя крутящего момента: Во время использования, когда нагрузка при сверлении достигает заданного верхнего предела крутящего момента, встроенный ограничитель крутящего момента автоматически активируется для предотвращения превышения показателя крутящего момента. Когда активируется ограничитель крутящего момента, микромотор останавливается после звукового сигнала, и на дисплее появляется надпись БЕЗОПАСНО /SAFE. Чтобы снова включить микромотор, отпустите педаль регулировки скорости.
- Когда микромотор продолжает работать в течение 15 минут или температура внутри микромотора и блока управления повышается до определенного уровня, на дисплее появляется надпись БЕЗОПАСНО/SAFE. Чтобы снова включить микромотор, отпустите педаль регулировки скорости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Функции кнопок педали управления, указанные выше, представлены в заводской настройке по умолчанию. Если настройки изменены, как описано в разделе "Кнопка настройки 8-1", функции будут отличаться от приведенных выше.

5-3 Схема защиты

Если микромотор перегружается, автоматически срабатывает схема защиты микромотора и блока управления. Подача питания на микромотор будет автоматически прекращена, а на блоке управления отобразится код ошибки.

Сброс схемы защиты

Чтобы сбросить схему защиты, отпустите педаль регулировки скорости, а затем снова нажмите на нее.

5-4 Спящий режим

Спящий режим - это функция, которая позволяет экономить заряд батареи педали управления, переключая устройство в спящий режим через определенный промежуток времени, когда блок управления включен, а педаль управления не работает. См. раздел "Кнопка настройки 8-1" и переключите режим педали управления FC из настроек FC SET на FC, чтобы включить спящий режим.

После перехода педали управления в спящий режим на экране (ЖК-дисплей) отображается надпись SLEEP /СПЯЩИЙ РЕЖИМ. Чтобы выйти из спящего режима, продолжайте нажимать на педаль регулировки скорости педали управления до тех пор, пока он не вернется к обычному экрану. При включенном блоке управления на экране отображается надпись "PUSH FC" ("НАЖМИТЕ НА ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ"), также продолжайте нажимать на педаль регулировки скорости педали управления. Время перехода в спящий режим выключено (OFF), 5 минут, 10 минут, 15 минут, 20 минут, 30 минут, 45 минут и 60 минут. См. раздел "Кнопка настройки 8-1", где выберите время ожидания в режиме SLEEP /СПЯЩИЙ РЕЖИМ для устройства ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ /FC SET.



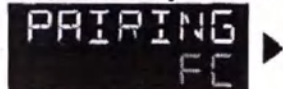
5-5 Соединение

Возможно подключение Surgic Pro2 ORT через Bluetooth к NSK VarioSurg 3, подключенному к модулю Link (опция), Osseo 100+ (опция) или внешнему терминалу, например, iPad.



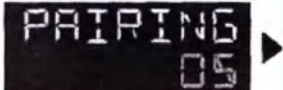
- 1 Нажмите и удерживайте в течение 2 секунд или более, чтобы переключиться в режим настройки, и появится надпись НАСТРОЙКА BLUETOOTH /BLE SET.
- 2 Нажмите [checkmark].
- 3 Нажмите, [torque] чтобы выбрать подменю.

Педальный пускатель



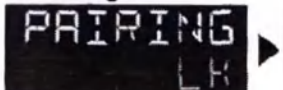
соединение. См. раздел "соединение 8-1 -1 с педальным пускателем".

Osseo 100+



соединение. См. раздел "5-5-1 Устройство мониторинга соединения с Osseo (Osseo 100+)".

VarioSurg 3

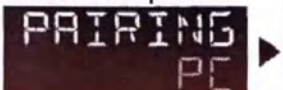


Нажмите



соединение. См. раздел " Link Module/ Модуль связи 5-5-2".

Внешний терминал



соединение. См. раздел "5-5-3 Внешний терминал".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Способ использования и условия использования приведены в руководстве по эксплуатации подключаемого устройства.
- Если соединение не будет завершено в течение 5 минут, на дисплее появится надпись "NG". Если это произойдет, повторите операцию соединения еще раз, начиная с шага 1.

Порядок работы

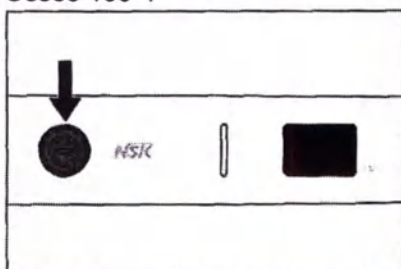
5-5-1 Устройство для мониторинга соединения Osseo (Osseo 100+)

Устройство мониторинга соединения Osseo "Osseo 100+" бесконтактно измеряет показатель устойчивости имплантата ISQ и может быть подключено с помощью Bluetooth, что дает возможность подтверждения ISQ через общий интерфейс.

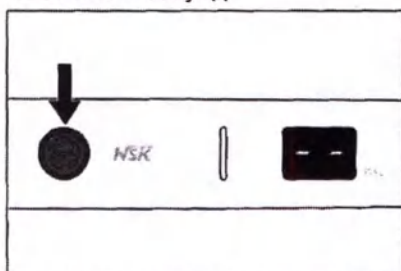
Оценка показателя устойчивости имплантата (ISQ), измеренного с помощью Osseo 100+, может отображаться на блоке управления Surgic Pro2 ORT.

Способ применения см. в руководстве Osseo 100+.

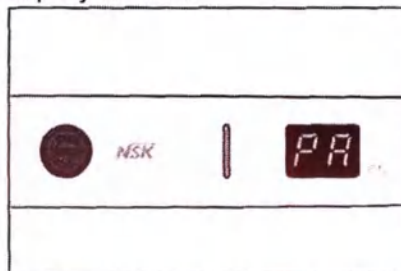
- 1 Нажмите рабочую кнопку, чтобы включить Osseo 100+.



- 2 Нажмите и удерживайте рабочую кнопку не менее 3 секунд.



- 3 Подтвердите, что отображается надпись "СОЕДИНЕНИЕ УСТАНОВЛЕНО/РА", как на рисунке ниже



- 4 Соединение выполнено успешно, если Surgic Pro2 ORT подает звуковой сигнал и отображается надпись OK.

Убедитесь, что значок  отображается ниже и устройство подключено.



- 5 Нажмите  дважды, чтобы завершить режим настройки.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При обнаружении каких-либо отклонений в работе Osseo 100+ обратитесь к руководству по эксплуатации Osseo 100+.
- Не используйте значение ISQ, отображаемое на экране Surgic Pro2 ORT, в диагностических целях. Значение отображается только для справки.

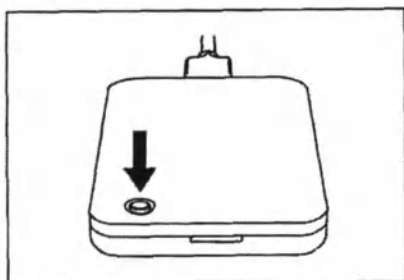
5-5-2 Link Module/ Модуль связи

Link Module/ Модуль связи позволяет управлять двумя системами (NSK VarioSurg 3 и Surgic Pro2 ORT) с помощью одной педали управления.

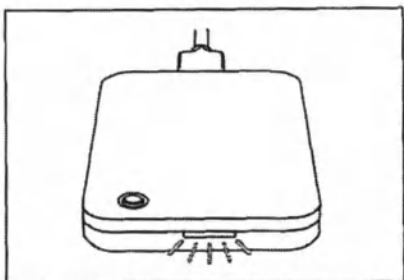
Подключение модуля связи Link Module к VarioSurg 3 позволяет использовать функцию связи с этим устройством.

С порядком использования можно ознакомиться в руководстве по модулю связи Link.

- 1 Включите VarioSurg 3.
- 2 Нажмите и удерживайте кнопку на модуле связи Link.



- 3 Когда загорится синий индикатор, отпустите кнопку.



- 4 Соединение выполнено успешно, если Surgic Pro2 ORT подает звуковой сигнал и отображается надпись OK. Убедитесь, что значок  отображается ниже и устройство подключено. Кроме того, индикатор модуля связи Link светится зеленым светом.



- 5 Нажмите  дважды, чтобы завершить режим настройки.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При обнаружении каких-либо отклонений в работе VarioSurg 3 и модуля Link обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.
- Если кнопка не будет отпущена после того, как загорится синий индикатор, будет мигать белый индикатор и соединение прекратится. Для соединения отпустите кнопку, и после того, как начнет мигать белый индикатор, перейдите к шагу 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предварительно подключите Link Module/ Link Module/ Модуль связи к VarioSurg 3.

Порядок работы

5-5-3 Внешний терминал

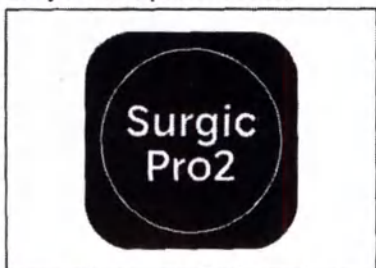
При подключении блока управления к внешнему терминалу (например, iPad) с установленным специальным приложением подробные сведения о процедуре, например, о скорости вращения и крутящем моменте, могут отображаться в режиме реального времени. Процедурные данные также могут храниться на внешнем терминале в формате PDF или CSV-файлов. См. Руководство по эксплуатации в приложении для получения информации о порядке использования приложения. Загрузите специальное приложение, указанное далее.



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

См. раздел "Совместимые терминалы 10-4" для получения информации о совместимых терминалах.

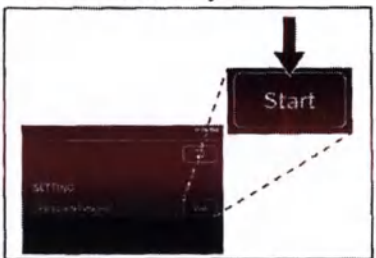
- 1 Запустите приложение.



- 2 Прикоснитесь к значку.



- 3 Нажмите Start /Пуск.



- 4 Введите код 123456 и нажмите Соединить/Pair.



- 5 Соединение выполнено успешно, если Surgic Pro2 подает звуковой сигнал и отображается надпись ОК. Убедитесь, что значок  отображается ниже и устройство подключено.



- 6 Нажмите  дважды, чтобы завершить режим настройки.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные, сохраненные на внешнем терминале, предназначены для получения сведений об истории операций, не используйте их в диагностических целях.

6 Уход за оборудованием после использования**6-1 Подготовка к уходу за оборудованием**

- 1 Наденьте защитные очки, маску и перчатки, чтобы не допустить заражения.
- 2 Выключите переключатель питания блока управления.
- 3 Извлеките бор/ сверло из наконечника.
- 4 Снимите наконечник с микромотора.
- 5 Отсоедините шнур микромотора от блока управления.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Несоблюдение надлежащего ухода за изделиями может привести к заражению, выходу изделия из строя, перегреву или травмам: - Обязательно очистите и продезинфицируйте изделия сразу же (в течение 1 часа) после использования, чтобы удалить остатки материала.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

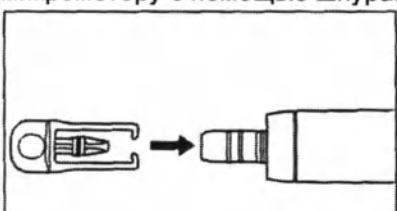
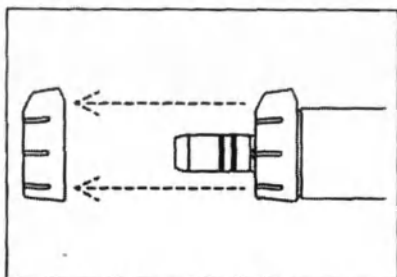
- Не мойте, не погружайте изделие в воду и не протирайте его электролизной окисляющей водой (сильнокислой водой, сверхкислой водой), сильнокислыми и сильнощелочными жидкими растворами, растворителями, содержащими хлор, бензол или разбавитель.
- Соблюдайте все дополнительные местные директивы, стандарты и рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации.
- Правила ухода за наконечниками, внутренней распылительной насадкой, держателем насадки и чистящей проволокой приводятся в руководстве по эксплуатации наконечника.

6-2 Очистка и дезинфекция**Ручной способ**

Для микромотора со шнуром подставкой для наконечника

Очистка

- 1 Снимите с микромотора держатель трубки (серый) вместе со шнуром. Для очистки и дезинфекции держателя трубки (серого цвета) см. раздел "Для держателей трубки, держателя трубки (серого цвета), калибровочного бора и защитной заглушки".
- 2 Подсоедините защитную заглушку к микромотору с помощью шнура.
- 3 Очистите поверхность изделий под проточной водой щеткой с мягкой щетиной при соблюдении следующих условий.
 Время: для мотора со шнуром мотора 1 минута, для подставки наконечника - 15 секунд
 Температура воды: $\leq 38^{\circ}\text{C}$
 Качество воды: Питьевая вода
 Расход воды: $\geq 3,5$ л/мин
- 4 Удалите с изделия остатки влаги, воспользуйтесь сухой тканью или отфильтрованным чистым и сухим сжатым воздухом ($\leq 0,35$ МПа), предварительно убедившись, что изделие и внутри, и снаружи сухое.
- 5 Выньте защитную заглушку из микромотора со шнуром. При соответствующем освещении (≥ 500 Мкс) проверьте изделия на наличие загрязнений. Если остались какие-либо видимые загрязнения, снова подсоедините защитную заглушку к микромотору с помощью шнура и повторяйте эту процедуру до тех пор, пока вы визуально не определите, следуя инструкциям для



Дезинфекция

- 1 Протирайте поверхность каждого изделия дезинфицирующими салфетками (MinutenWipes от ALPRO) в течение 2 минут.

Очистка

- 1 Очищайте поверхность изделий под проточной водой щеткой с мягкой щетиной в течение 15 секунд.
Температура воды: $\leq 38^{\circ}\text{C}$
Качество воды: Питьевая вода
Расход воды: $\geq 3,5$ л/мин

- 2 Удалите с изделия остатки влаги, воспользуйтесь сухой тканью или отфильтрованным чистым и сухим сжатым воздухом ($\leq 0,35$ МПа), предварительно убедившись, что изделие и внутри, и снаружи сухое.
- 3 При соответствующем освещении (≥ 500 Мкс) проверьте изделия на наличие загрязнений. Если остались какие-либо видимые загрязнения, повторяйте процедуру до тех пор, пока поверхность не станет визуально чистой, следуя инструкциям для шага 1.

Дезинфекция

- 1 Распылите на изделия WL-cid (ALPRO). Подождите 5 минут для достижения эффекта дезинфекции

Для блока управления и педали управления

- 1 Протрите поверхность изделий тряпкой, смоченной этанолом, для дезинфекции.
- 2 Храните изделия в таком месте, где они могут оставаться чистыми и сухими до следующего использования.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

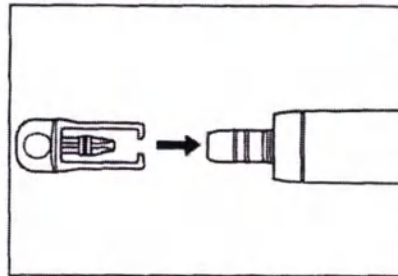
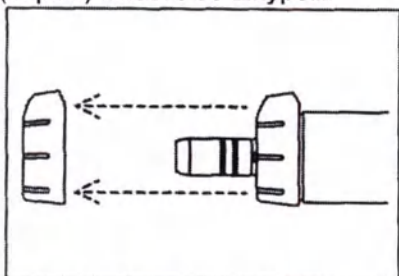
- Используйте этанол для дезинфекции в соответствии с регламентами каждой страны.

Автоматизированная очистка и дезинфекция

Для микромотора со шнуром, держателями трубок, калибровочным грузом, защитной заглушкой и подставкой для наконечника

 Изделия NSK, если они маркированы данным символом, совместимы с мойкой-дезинфектором.

- 1 Снимите с микромотора держатель трубки (серый) вместе со шнуром.
- 2 Подсоедините защитную заглушку к микромотору с помощью шнура.



- 3 Поместите изделия в мойку-дезинфектор.
- 4 Запустите цикл дезинфекции для очистки и дезинфекции изделий. Используйте стирально-дезинфицирующее средство Miele PG8581 (или аналогичное ему).
- 5 Извлеките продукты из мойки-дезинфектора.
- 6 Удалите с изделия остатки влаги, воспользуйтесь сухой тканью или отфильтрованным чистым и сухим сжатым воздухом ($\leq 0,35$ МПа), предварительно убедившись, что изделие и внутри, и снаружи сухое.
- 7 При соответствующем освещении (>500 Мкс) проверьте изделия на наличие загрязнений. Если остались какие-либо видимые загрязнения, повторяйте процедуру до тех пор, пока поверхность не станет визуально чистой, следуя инструкциям для шага 3.
- 8 Выньте защитную заглушку из мотора со шнуром мотора.

В связи с различиями в циклах очистки/дезинфекции и чистящих средствах, доступных у различных производителей, компания NSK одобрила для автоматической обработки / переработки изделий мойку-дезинфектор Miele P68581 Cycle Vario TD (см. таблицу ниже). Для очистки и стерилизации следует использовать только проверенные процедуры. При использовании процедур переработки, отличных от описанных в данном руководстве, эти процедуры должны быть подтверждены соответствующим практикующим специалистом или лечебным учреждением с использованием мойки-дезинфектора, соответствующего стандарту EN ISO 15883-1.

Шаг 1	Предварительная очистка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты.
Шаг 2	Очистка 0,5%-ым очистителем при температуре 55°C в течение 5 минут деминерализованной водой.
Шаг 3	Промывание деминерализованной водой в течение 1 минуты.
Шаг 4	Термодезинфекция деминерализованной водой при температуре 93°C в течение 5 минут.
Шаг 5	Сушите изделия в течение 5 минут при температуре 80-100°C

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделия следует извлечь из мойки-дезинфектора сразу же (в течение 1 часа) после завершения цикла очистки, дезинфекции и сушки, во избежание коррозии.
- После использования мойки-дезинфектора полностью высушите изделие, поскольку оставшаяся влага может вызвать внутреннюю коррозию и т.д.
- После очистки и дезинфекции изделий обязательно выполните "Стерилизацию 6-3".
- Используйте устройство для очистки и дезинфекции (мойка-дезинфектор), соответствующее стандарту EN ISO 15883-1 (например, мойка-дезинфектор Miele PG8581), которое работает при максимальном значении pH 10,5 (например, неодишер MediClean, Dr. Weigert). От производителя мойки-дезинфектора должно быть получено подтверждение пригодности для данной процедуры.
- Автоматическую очистку и дезинфекцию следует выполнять в соответствии с руководством по эксплуатации мойки-дезинфектора.

6-3 Стерилизация

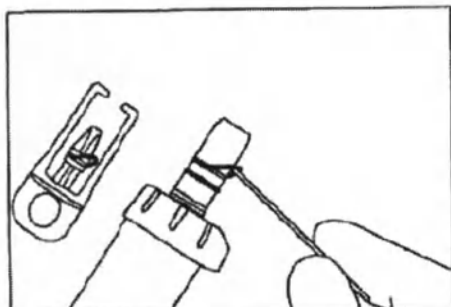
Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке – 3 шт., производства Promerla (Монако), поставляется стерильным – метод стерилизации газовый окисью этилена.

7 Техническое обслуживание

7-1 Замените уплотнительное кольцо

В случае износа или повреждения уплотнительного кольца может возникнуть проблема с подключением наконечника или, если наконечник дребезжит, замените уплотнительное кольцо. Снимите уплотнительное кольцо с помощью остроконечного инструмента, а затем установите в паз новое уплотнительное кольцо.

Также замените уплотнительное кольцо защитной заглушки.



7-2 Периодические технические проверки

Каждые 3 месяца проводите периодические проверки технического обслуживания, сверяясь с приведенным ниже контрольным листом. При обнаружении каких-либо неисправностей обратитесь к авторизованному дилеру NSK.

Параметры проверки	Описание
Работа блока управления	При работе не должны возникать никакие необычные механические звуки. ЖК-дисплей отображается соответствующим образом. Панель управления работает исправно.
Работа педали управления	Проверьте уровень заряда батареи, отображаемый на жидкокристаллическом дисплее блока управления. Если уровень заряда батареи низкий, замените батареи. Полностью нажмите на педаль регулировки скорости и убедитесь, что мотор вращается с заданной скоростью. Нажимайте каждую кнопку и убедитесь, что функция, соответствующая каждой кнопке, может быть подтверждена. Если педаль управления работает ненадлежащим образом, выполните калибровку (См. раздел "Калибровка педали управления 7-3") Снимите крышку батарейного отсека педали управления и проверьте, не повреждено, не изношено ли его уплотнительное кольцо. При обнаружении повреждений или износа обратитесь для замены к авторизованному дилеру NSK.
Подвеска педали управления	Убедитесь, что подвеска педали управления не отходит от педали управления без усилия.
Поток раствора охлаждающей жидкости	Охлаждающий раствор поступает надлежащим образом, без утечек
Микромотор с шнуром	Поработайте в течение 1 минуты и убедитесь, что нет аномального нагрева, постороннего шума или вибрации. Убедитесь, что индикатор микромотора горит как обычно.
Наконечник	Осмотрите наконечник в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Дополнительная информация по технике безопасности:

Периодические испытания на безопасность должны проводиться каждые два года в соответствии с IEC 62353 (EN 62353) в соответствии с процедурой испытаний OM-DE0938EN. Поскольку периодические проверки безопасности проводятся исключительно профессиональными установщиками, прошедшими обучение и квалификацию под контролем NSK, обратитесь к своему авторизованному дилеру NSK.

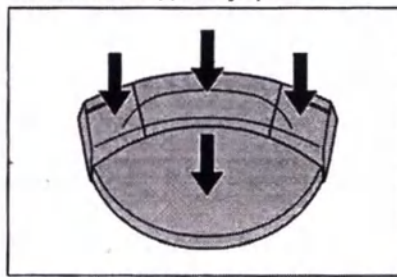
Русский

7-3 Калибровка педали управления



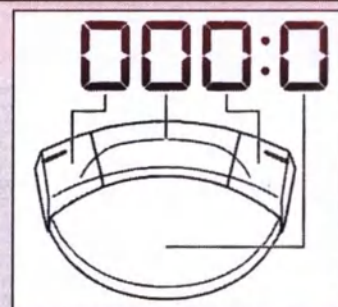
Отклик педали управления и кнопок с течением времени может ухудшаться по причине износа деталей. В этом случае выполните калибровку, как описано далее.

- 1 Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд или более, чтобы переключиться в режим настройки.
- 2 Нажмите кнопку SPEED/ СКОРОСТЬ, чтобы выбрать НАСТРОЙКУ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ /FC SET.
- 3 Нажмите кнопку .
- 4 Нажмите кнопку , чтобы выбрать режим КАЛИБРОВКУ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ /FC CAL.
- 5 Нажмите кнопку TORQ/UE КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ , чтобы выбрать режим ON/ВКЛ.
- 6 Нажмите кнопку и убедитесь, что на дисплее отображается "---:--".
- 7 Полностью нажмите на педаль и все кнопки на педали управления
- 8 Если отображается "000:0", калибровка выполнена успешно. Нажмите .
- 9 Убедитесь, что на жидкокристаллическом дисплее отображается надпись OK.
- 10 Нажмите кнопку дважды, чтобы завершить режим настройки.



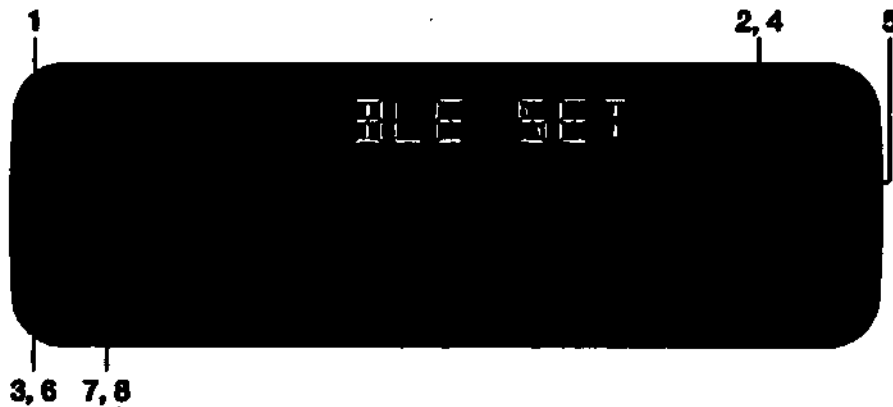
▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не нажимайте кнопку enter/ввод, если отображается что-то другое, кроме "000:0". Если калибровка выполнена некорректно, на жидкокристаллическом дисплее отображается "НЕКАЛИБРОВАНО/NG". В таком случае начните снова с шага 1.



8-1 Кнопка настройки

Рабочие настройки блока управления и педали управления могут быть изменены. Для настройки элементов и возврата заводских настроек см. раздел "<Значение настройки>".



- Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 2 секунд или более, чтобы переключиться в режим настройки, на дисплее появится надпись "BLE SET".

- Нажмите кнопку  SPEED/СКОРОСТЬ, чтобы выбрать главное меню.

НАСТРОЙКА BLUETOOTH /BLE SET:

Настрой
ки для
подключения
Bluetooth с
блоком
управления

НАСТРОЙКА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ/ UNIT SET:

Настройки
блока
управления

FC SET: Настройки для педали управления

- Нажмите кнопку .
- Нажмите кнопку  SPEED/СКОРОСТЬ, чтобы выбрать подменю. См. раздел "<Значение настройки>".

- Нажмите кнопку TORQUE/КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ , чтобы изменить значение настройки.

- Нажмите кнопку , чтобы завершить настройку значения. Чтобы изменить другие пункты настройки подменю, повторите процедуру с шага 4 по 6.

- Нажмите кнопку , чтобы вернуться к экрану выбора главного меню. Чтобы изменить другие пункты настройки главного меню, повторите процедуру с шага 2 по 6.

- Нажмите кнопку , чтобы завершить настройку и выйти из режима настройки.

<Установочное значение>

Главное меню	Подменю	Сведения о настройке	Диапазон настройки	Заводская настройка
УСТАНОВКА BLUETOOTH / BLE SET	PAIRING /СОЕДИНЕНИЕ	Выполните соединение педали управления с блоком управления	FC	-
		Выполните соединение Osseo 100+ с блоком управления	OS	-
		Выполните соединение Модуля связи с блоком управления	LK	-
		Подключите внешний терминал к блоку управления	PC	-
	РЕЖИМ BLUETOOTH ВЫКЛ./BLE OFF	Отсоедините педаль управления от блока управления	FC	-
		Отсоедините Osseo 100+ от блока управления	OS	-
		Отсоедините Link Module/ Модуль связи от блока управления	LK	-
		Отсоедините внешний терминал от блока управления	PC	-
УСТАНОВКА МОДУЛЯ / UNIT SET	BZ VOL	Громкость звукового сигнала, который появляется при нажатии кнопок и при активации.	H: высокая L: низкая	H
	Bluetooth/ BL	Яркость панели управления	1-10 Большее значение: Ярче	10
	TS LV	Уровень чувствительности сенсорного датчика (При низкой чувствительности, например, при использовании защитной плёнки или хирургических перчаток)	1-3 Большее значение: Большая чувствительность	1
	CL LV1	Уровень расхода раствора охлаждающей жидкости (на дисплее):	—	20
	CL LV2		▬	40
	CL LV3		▬▬	60
	CL LV4		▬▬▬	80
	CL LV5		▬▬▬▬	100
	F-RESET /СБРОС	Инициализация настроек Когда дисплей переключится из режима выключенного на включенный, нажмите кнопку enter/ввод, чтобы восстановить заводские настройки.		
УСТАНОВКА режима работы педального пускателя/ FC SET	НО СТ	Руководство по кнопке педали управления (См. "Руководство по кнопке педали управления 8-1 -2")		Смотрите примечания слева
	PDL-SET	Характеристики вращения микромотора, например, скорость вращения, зависят от силы нажатия на педаль педали управления VAR /ВАРИРУЕМОЕ: Скорость вращения изменяется в пределах диапазона, установленного в соответствии с силой нажатия FIX / ФИКСИРОВАННОЕ: При нажатии на педаль с силой 50% + микромотор будет вращаться с заданной скоростью	VAR, FIX /ВАРИРУЕМОЕ, ФИКСИРОВАННОЕ	VAR/ ВАРИРУЕМОЕ

	FC CAL	Калибровка педали и кнопок педали управления (см. "Калибровка педали управления 7-3")	-
--	--------	---	---

Установка

Главное меню	Подменю	Сведения о настройке	Диапазон настройки	Заводская настройка
УСТАНОВКА педали управления / FC SET	РЕЖИМ ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/FC	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ / AUT: Установите педаль управления в положение автоматического подключения. ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/FC: Включите спящий режим (для автоматического подключения блока управления и педали управления предусмотрено продолжительное нажатие педали регулировки скорости педали управления). (См. раздел "Спящий режим 5-4")	AUT, FC	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ / AUT
	СПЯЩИЙ РЕЖИМ / SLEEP	Установите время до момента, когда педаль управления перейдет в спящий режим. *Данный режим можно установить только при переходе с режима ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/FC с АВТОМАТИЧЕСКИМ ПОДКЛЮЧЕНИЕМ /AUT на режим ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ/FC. (См. раздел "Спящий режим 5-4")	OFF/ВЫКЛ. 5 м 10 м 15 м 20 м 30 м 45 м 60 м	5 м

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Когда значения настроек будут изменены, нажмите кнопку enter/ввод для завершения. Если вы нажмете кнопку СКОРОСТЬ/ SPEED, кнопку КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ/TORQUE или кнопку Отмена / Cancel без завершения с помощью кнопки Enter/Ввод , однако, если вы отключите питание, параметры настройки не будут применены.

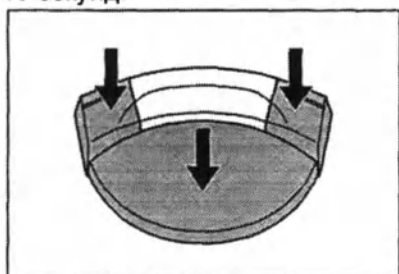
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инициализация настроек возвращает значение УСТАНОВКА МОДУЛЯ /UNT SET в режиме настройки, а настройки программы - к заводским настройкам по умолчанию. УСТАНОВКА Bluetooth /BLE SET и УСТАНОВКА ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ/ FC SET в режиме настройки не инициализируются. При необходимости составьте памятку или сделайте новую запись текущих настроек.
- Окончательные сведения о настройке будут сохранены даже при отключении питания.

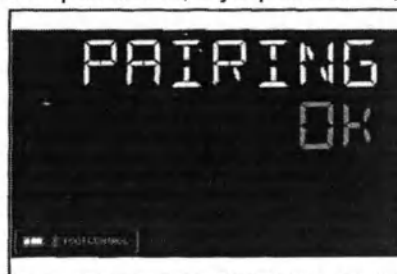
8-1-1 Соединение с педальным пускателем



- 1 Выполните процедуру работы "Функция связи 5-5".
- 2 Нажмите
- 3 Нажмите и удерживайте две кнопки и педаль педального пускателя, показанные ниже, одновременно в течение примерно 10 секунд.



- 4 Сопряжение выполнено успешно, когда раздается звуковой сигнал и на жидкокристаллическом дисплее отображается надпись ОК. Убедитесь, что значок батареи и указанные ниже значки отображаются, а устройство подключено.



- 5 Нажмите дважды, чтобы завершить режим настройки.

▲ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

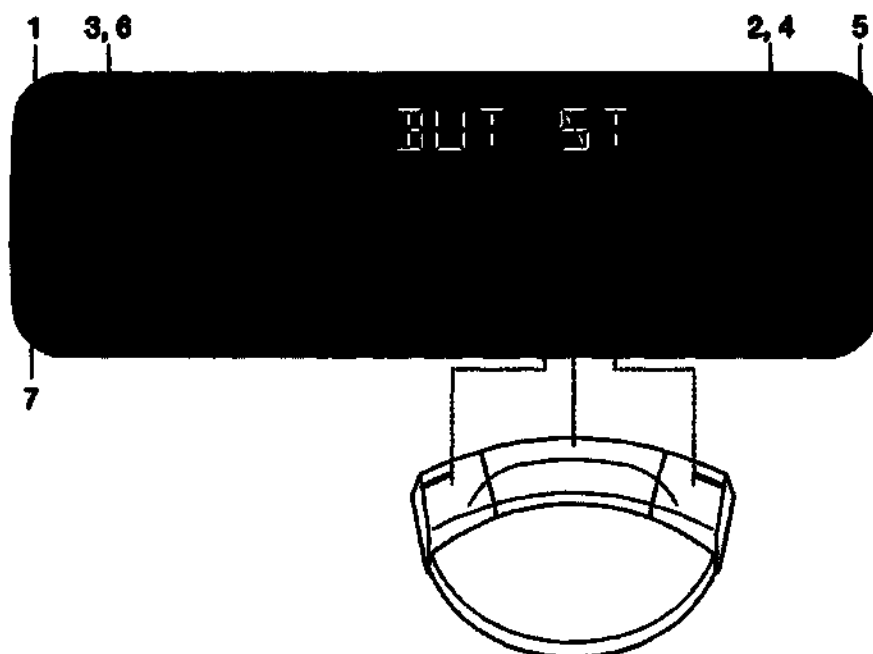
- Если соединение не удастся выполнить, замените батарейки на новые.
- Соединение может оказаться невозможным при наличии помех для передачи сигнала между педальным пускателем и модулем управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соединение можно выполнять в течение 10 минут после установки батареек.

Установка

8-1-2 Руководство по кнопке педального пускателя



- Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд или более, чтобы переключиться в режим настройки.
- Нажмите кнопку , чтобы выбрать режим УСТАНОВКИ ПЕДАЛЬНОГО ПУСКАТЕЛЯ /FC SET.
- Нажмите кнопку .
- Нажмите кнопку , чтобы выбрать режим НАСТРОЙКА ЗНАЧЕНИЙ КНОПКИ ПЕДАЛЬНОГО ПУСКАТЕЛЯ /BUT SET.
- Нажмите кнопку TORQUE/КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ , чтобы изменить значение настройки. См. раздел "<Настройка значений кнопки педального пускателя>".
- Нажмите кнопку . Нажимайте каждый раз, чтобы выбрать кнопки, которым назначены функции в порядке: Левая кнопка →Центральная кнопка →Правая кнопка Левая кнопка,...
- Нажмите кнопку дважды, чтобы завершить режим настройки.

<Заводские настройки>

Левая кнопка	Центральная кнопка	Правая кнопка
1	2	3

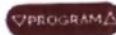
<Настройка значений кнопки педального пускателя>

Установочное значение	Функция	
	Нажмите и отпустите кнопку	Нажмите и удерживайте кнопку более 2 секунд
0	Недействительна	Недействительна
1	Выбор уровня расхода раствора охлаждающей жидкости (повышение расхода)	Переключение между этим изделием и подключенным устройством
2	Выбор номера программы (вверх)	Выбор номера программы (вниз)
3	Переключение направления вращения	Светодиодная подсветка микромотора при нажатой кнопке (микромотор не будет вращаться)
4	Настройка скорости вращения (вверх)	Настройка скорости вращения (вниз)
5	Настройка скорости вращения (вверх)	Настройка скорости вращения (быстрая перемотка в направлении вверх)
6	Настройка скорости вращения (вниз)	Настройка скорости вращения (быстрая перемотка в направлении вниз)
7	Настройка крутящего момента (вверх)	Установка крутящего момента (вниз)
8	Настройка крутящего момента (вверх)	Настройка крутящего момента (быстрая перемотка в направлении вверх)
9	Установка крутящего момента (вниз)	Настройка крутящего момента (быстрая перемотка в направлении вниз)
A	Выбор уровня расхода раствора охлаждающей жидкости (повышение расхода)	Выбор уровня расхода раствора охлаждающей жидкости (0: расход раствора охлаждающей жидкости отсутствует)
B	Выбор номера программы (вверх)	Выбор системы имплантации (вверх)
C	Выбор системы имплантации (вверх)	Выбор системы имплантации (вниз)
D	Выбор яркости светодиода микромотора	
E	Светодиодная подсветка микромотора при нажатой кнопке (микромотор не будет вращаться)	
F	Орошение при нажатой кнопке (микромотор не будет вращаться)	

8-2 Система имплантатов

Для каждой из восьми различных систем имплантатов можно установить восемь программ. При настройке программы выбирайте значения, рекомендованные производителем имплантатов.

Как изменить систему имплантатов

Одновременно нажмите кнопку ∇ и Δ вкл./оп, кнопку PROGRAM/ПРОГРАММА , чтобы изменить систему имплантатов.



* Заводские настройки: См. раздел "Заводские настройки 11-8 (система имплантации)".

Установка

8-3 Программирование работы системы

Можно внести в память восемь программ и активировать их в зависимости от направленности и процедуры лечения.



- Нажмите кнопку PROGRAM/ПРОГРАММА , чтобы выбрать номер программы.
- Нажмите кнопку , чтобы выбрать направление вращения:
 - Ⓕ Вращение вперед (по часовой стрелке)
 - Ⓖ Обратное вращение (против часовой стрелки)
 - * При выборе вращения против часовой стрелки постоянно включен звуковой сигнал.
- Нажмите кнопку , чтобы выбрать передаточный коэффициент для используемого наконечника.
- Нажмите кнопку SPEED/СКОРОСТЬ , чтобы установить максимальную скорость вращения. * При вращении: отображается фактическая скорость
 - * При остановке: отображает максимальную установленную скорость.
 - * При достижении верхнего или нижнего предела раздается звуковой сигнал.
- Нажмите кнопку TORQUE/КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ , чтобы установить верхний предел крутящего момента (уменьшение 20:1 при скорости вращения только 100 mm^{-1} или менее)
 - * Останавливается один раз при 50 Ньютон*см. Если значение больше 55 Ньютон*см, нажмите кнопку TORQUE/КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ  еще раз.
 - * При достижении верхнего или нижнего предела раздается звуковой сигнал.
 - * Не отображается на дисплее, если передаточный коэффициент отличается от показателя 20:1.
- Нажмите кнопку , чтобы выбрать уровень расхода охлаждающего раствора.
- Нажмите кнопку , чтобы выбрать яркость света.
- Нажмите кнопку , чтобы запомнить настройки (запоминание завершено, когда раздается длинный звуковой сигнал).

8-3-1 Функция пропуска части программы

При переключении номеров программ с помощью педали управления те номера, которые не будут использоваться, можно внести в память заранее, а те, что уже выбраны, пропустить.



- Нажмите кнопку PROGRAM/ПРОГРАММА , чтобы выбрать номера программ, которые вы хотите пропустить.
- Нажмите кнопку SPEED/СКОРОСТЬ , чтобы установить минимальную скорость вращения.
- Нажмите кнопку SPEED/СКОРОСТЬ  еще раз, чтобы на жидкокристаллическом дисплее отобразить "---".
- Нажмите и удерживайте кнопку  более 1 секунды, пока не прозвучит звуковой сигнал для функции запоминания.
- Нажмите кнопку , чтобы выбрать номера программ, для которых вы хотите отменить функцию пропуска.
- Нажмите кнопку SPEED/СКОРОСТЬ , чтобы установить скорость, отличную от "---".
- Нажмите и удерживайте кнопку  более 1 секунды, пока не прозвучит звуковой сигнал для начала запоминания.

Отмена функции пропуска части программы

9-1 Код ошибки

В случае ошибки и остановки микромотора на жидкокристаллическом дисплее отображается код ошибки и раздается звуковой сигнал, позволяющий легко проверить состояние блока управления и определить причину ошибки. Индикатор кода ошибки будет мигать до тех пор, пока ошибка не будет устранена.

Нажмите педаль регулировки скорости педали управления или нажмите кнопку отмены, чтобы выполнить проверку ошибок. Если ошибка не найдена, состояние ошибки может быть отменено. Если педаль управления не подключена, нажмите кнопку Отмены, чтобы отменить состояние ошибки.

Код ошибки	Тип ошибки	Причина ошибки	Действие
E0	Системная ошибка	Ошибка самодиагностики.	Запросите ремонт.
E1	Ошибка определения напряжения/тока микромотора	Длительное использование при большой нагрузке. Короткое замыкание в микромоторе. Неисправность шнура мотора (сети питания).	Возможно, недостаточный электрический контакт. Надежно подсоедините шнур мотора. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E2	Ошибка подачи питания	Недостаточный контакт кабеля питания. Сбой в питающей линии.	Надежно подсоедините кабель питания. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E3	Ошибка датчика микромотора	Неисправность датчика микромотора. Отсоединен шнур микромотора. Неисправность шнура микромотора (сигнальной линии). Попадание воды в микромотор.	Возможно, недостаточный электрический контакт. Надежно подсоедините шнур микромотора. Если ошибку не удастся устранить, запросите ремонт (При чистке в мойке-дезинфекторе обязательно прикрепите защитную заглушку.)
E4	Ошибка вследствие внутреннего перегрева блока управления	Перегрев при длительном использовании под большой нагрузкой. Использование сразу после того как блок управления был помещен в место, где он подвергся воздействию высокой температуры (например, в автомобиль под палящим солнцем или в шкафчик, на который попадает прямой солнечный свет).	Перед использованием дайте прибору остыть. Для обеспечения достаточного оттока тепла по периферии блока управления должна быть обеспечена надлежащая вентиляция. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E5	Ошибка прерывания	Чрезмерное напряжение, генерируемое в цепи переключателя запуска / остановки. Сбой в цепи включения/выключения.	Когда вращение и остановка повторяются в течение короткого периода времени, может быть активирована функция подавления внезапного ускорения в начале вращения. Перед использованием подождите несколько секунд. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E6	Ошибка - отказ	Плохое крепление бора	Держатель может быть открыт или

	функции вращения микромотора	или сверла. Неисправность наконечника. Отказ микромотора.	недостаточно плотно закрыт. Надежно закройте держатель. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E7	Ошибка ирригационного насоса	Неправильно установленная ирригационная трубка зацепилась за ролик насоса. Неисправность ирригационного насоса.	Проверьте ирригационную трубку. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E8	Ошибка линии связи Bluetooth	Сбой в линии связи по Bluetooth.	Запросите ремонт.

Код ошибки	Тип ошибки	Причина ошибки	Действие
E9	Ошибка педали управления	Неисправность датчика педали управления (Hall IC). Ошибка самодиагностики.	Запросите ремонт.
E10	Ошибка светодиода микромотора (оптический мотор)	Налипание солевого раствора на светодиод микромотора. Неисправность в светодиодной цепи.	Полностью слейте физиологический раствор. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E11	Ошибка панели управления	Сбой драйвера ЖК-дисплея. Выход из строя электростатической защиты.	Запросите ремонт.
E12	Ошибка модуля связи	Неисправность соединительного кабеля. Неисправность схемы модуля связи. Сбой в Bluetooth, линии связи в модуле связи.	Выключите VarioSurg 3 и снова надежно подключите Link Module/ Модуль связи Link. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E13	Ошибка в Osseo 100+	На него влияют электромагнитные помехи, генерируемые электроникой. Влияние волн электромагнитных помех, излучаемых электронным оборудованием. Сбой в линии связи Bluetooth в Osseo 100+.	Следите, чтобы расстояние между наконечником Osseo 100+ и электронным оборудованием было достаточным. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.
E14	Ошибка внешнего терминала	Операционная система внешнего терминала не поддерживается. Неисправность внешнего терминала.	Проверьте поддерживаемую ОС в приложении. Кроме того, переустановите приложение. Если ошибку устранить невозможно, запросите ремонт.

9-2 Проблемы и решения

При обнаружении проблемы, прежде чем запрашивать ремонт, еще раз проверьте следующее. Если ни одно из этих действий не применимо или если неисправность не устранена даже после принятия соответствующих мер, можно предположить наличие в данном изделии неисправности. Обратитесь к авторизованному дилеру NSK.

Проблема	Причина возникновения проблемы	Действие
Пустой экран	Вилка в розетку источника питания вставлена неправильно	Убедитесь, что вилка вставлена в розетку.
	Неисправность переключателя питания	Запросите ремонт.
На дисплее скорости поочередно отображаются максимальная скорость вращения и "--".	При нажатии на педаль управления включилось питание	Уберите ногу с педального пускателя.
	Неисправность педали управления	Если проблема устраняется путем извлечения батареек, то это неисправность педали управления.
	Неисправность блока управления	Если нет, то это неисправность блока управления. Обратитесь к авторизованному дилеру NSK.

Проблема	Причина возникновения проблемы	Действие
После включения питания отображается надпись "CONNECT" или "PUSH FC", но экран не включается.	Педаль управления не подключена.	Продолжайте нажимать на педаль регулировки скорости педали управления до тех пор, пока на жидкокристаллическом дисплее не появится надпись "PUSH FC". Если экран не изменится через 5 минут, нажмите и удерживайте кнопку Отмены (Cancel). Отобразится обычный экран. См. раздел "4-2 Установка батареек педали управления" и замените батарейки педали управления, чтобы проверить, можно ли его подключить. Если его не удастся подключить после замены батареек, см. раздел "Соединение 8-1-1 с педалью управления" для выполнения соединения. Если это не решит проблему, обратитесь к авторизованному дилеру NSK.
Не вращается, даже если нажимать на педаль управления.	Педальный пускатель не подключен.	После подтверждения отсутствия блокировки сигнала между педалью управления и блоком управления выполните следующие действия. - Отключите и снова подключите питание основного модуля, чтобы подключиться к блоку управления. - См. раздел "4-2 Установка батареек педали управления" и замените батарейки педали управления на новые. - См. раздел "соединение 8-1 -1 с педалью управления" и выполните соединение. Если это не решит проблему, обратитесь к авторизованному дилеру NSK.
	Педаль управления и кнопки плохо реагируют на команды, т.к. они не использовались в течение длительного периода времени.	См. раздел "Калибровка педали управления 7-3" и выполните калибровку педали управления.
	Неисправность блока управления или педали управления	Если проблема не устраняется путем проверки батареек педали управления или состояния подключения педали управления, требуется ремонт системы.
Появится надпись "COM ERR FC".	Педаль управления не подключается	Нажмите кнопку Отмены, чтобы отменить состояние ошибки. Убедившись в отсутствии блокировки сигнала между блоком управления и педалью управления, подождите некоторое время, чтобы проверить, подключается ли педаль управления автоматически. Если он не подключается автоматически, выполните следующие действия. - Отключите и снова включите питание блока управления, чтобы подключиться к педали управления. - См. раздел "4-2 Установка батареек педали управления" и замените батарейки педали управления на новые. - См. раздел "соединение 8-1 -1 с педалью управления" и выполните соединение. Если это не решит проблему, обратитесь к авторизованному дилеру NSK.
Отобразится сообщение "COM ERR LK".	Link Module/ Модуль связи не подключен	Нажмите кнопку Отмены, чтобы отменить состояние ошибки. Убедившись в отсутствии блокировки сигнала между блоком управления и Модулем связи,

Диагностика

		подождите некоторое время, чтобы проверить, подключается ли Link Module/ Модуль связи автоматически. Если он не подключается автоматически, выполните следующие действия. • Отключите и включите Surgic Pro2 OPT и VarioSurg 3, подключенные к Surgic Pro2 OPT. • Обратитесь к руководству по подключению модуля и повторите попытку соединения. Если это не решит проблему, обратитесь к авторизованному дилеру NSK.
--	--	---

Проблема	Причина возникновения проблемы	Действие
Отобразится сообщение ОБЩАЯ ОШИБКА/COM ERR OS.	Osseo 100+ не подключен	Нажмите кнопку Отмены, чтобы отменить состояние ошибки. Убедившись в отсутствии блокировки сигнала между блоком управления и Osseo 100+, подождите некоторое время, чтобы проверить, подключается ли Osseo 100+ автоматически. Если он не подключается автоматически, выполните следующие действия. • Отключите и включите Surgic Pro2 OPT и Osseo 100+, подключенные к Surgic Pro2 OPT. • Зарядите батарею до нужного уровня с помощью зарядного устройства Osseo 100+ и повторите попытку автоматического подключения. • Обратитесь к руководству по Osseo 100+ и повторите попытку соединения. Если это не решит проблему, обратитесь к авторизованному дилеру NSK.
Появится надпись БАТАРЕЙКА ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ/ BATTERY FC.	Батарея педали управления разряжена	Нажмите педаль регулировки скорости педали управления или нажмите кнопку Отмены, чтобы отменить состояние ошибки. Замените батарейки. Если это не решит проблему, обратитесь к авторизованному дилеру NSK.
Появится надпись БАТАРЕЙКА OS /BATTERY OS.	Батарея Osseo 100+ разряжена	Нажмите педаль регулировки скорости педального пускателя или нажмите кнопку Отмены, чтобы отменить состояние ошибки. Зарядите батарею до нужного уровня с помощью зарядного устройства Osseo 100+ и повторите попытку автоматического подключения. Если это не решит проблему, обратитесь к авторизованному дилеру NSK.

10 Контругловые наконечники, Запасные части и Дополнительные детали

10-1 Контругловые наконечники

Ниже перечислены Контругловые наконечники, которые следует использовать с микромотором Surgin Pro2 OPT, чтобы обеспечить точность крутящего момента.

<Рекомендуемые наконечники>

Модель	REF	Примечания
X-SG20L	C1003	Оптический хирургический наконечник.
SG20	C1010	Неоптический хирургический наконечник.
X-DS620L	C1068	Оптический хирургический наконечник для операций снятия.
X-DSG20	C1067	Неоптический хирургический наконечник для операций снятия.
X-DSG20Lh	C1076	Оптический хирургический наконечник для операций снятия с шестигранником.
X-DSG20h	C1075	Неоптический хирургический наконечник для операций снятия с шестигранником.

10-2 Список запасных деталей

Модель	REF	Примечания
Кабель питания	U260414	
Штатив для установки раствора с охлаждающей жидкостью	U370152	
FC-81	Z1401001	Педаль управления
Крышка батарейного отсека	Z1401058	Для педали управления.
SGL80M	Y1004211	Микромотор со шнуром 2м: модель SGL80M - с подсветкой
SG80M(2,0м)	Y1004212	Микромотор со шнуром 2м: модель SG80M – без подсветки
Защитная заглушка	10001595	
Уплотнительное кольцо	00312457102	Для защитной заглушки.
Уплотнительное кольцо	D0312074080	Для микромотора.
Держатель трубки	E1198105	Для микромотора.
Держатель трубки	Y900083	Упаковка из 7
Калибровочный бор	Z1057101	
Подставка для наконечника	Z1402110	
Держатель насадки	20000396	Для X-SG20L.
Держатель насадки	20000357	Для SG20.
Внутренняя распылительная насадка	10000324	23 мм
Мандрен для чистки сопла наконечника Clean Wire	20000512	
Распылительная насадка Е-Типа	Z019090	
Разветвитель подачи охлаждения Y-Connector	C823752	Используется для разветвления трубок внутреннего и внешнего орошения охлаждающей жидкостью.

Оросительная трубка	Y900113	Упаковка из 5 штук для мотора 2,0 м.
---------------------	---------	--------------------------------------

10-3 Список дополнительных деталей

Модель	REF	Примечания
Link Module/ Модуль связи	Z1402001	Для соединения Surgic Pro2 и VarioSurg 3.
Подставка Модуля связи / Link Stand2	Z1452001	Для установки Surgic Pro2 и VarioSurg 3.
Osseo 100+	Y1004176	Система оценки стабильности имплантата
Чехол для переноски	Y1004219	Для компонентов и аксессуаров Surgic Pro2.
SG-CASE	S900040	Стерилизационный картридж
iCart Duo	S9090	Для установки Surgic Pro2 и VarioSurg 3 и приспособлений.
PANA SPRAY Plus	Z182100	Для высокоскоростных и низкоскоростных наконечников.

10-4 Совместимые терминалы

Поддерживаемая ОС	iOS
Совместимые модели	iPad (5-е поколение)
	iPad (6-е поколение)
	iPad (7-е поколение)
	iPad (8-е поколение)
	iPad Pro 12,9-дюймовый (3-е поколение)
	iPad Pro 11-дюймовый
	iPad Pro 12,9-дюймовый (4-е поколение)
	iPad Pro 11-дюймовый (2-е поколение)

Компания NSK подтвердила, что приложение SurgicPro2 OPT на вышеуказанных терминалах работает нормально.

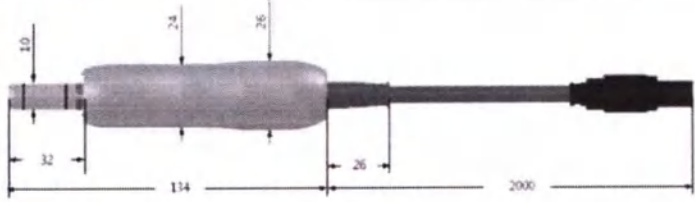
iPad® и iPad Pro® являются товарными знаками Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.

11 Технические характеристики

11-1 Технические характеристики

Русский

Наименование	Технические характеристики	
Блок управления	Модель:	NE335
	Защита от поражения электрическим током и рабочая часть	Класс 1, рабочая часть тип В
	Напряжение питания:	AC100-240V
	Частота питания:	50/60 ±1 Гц
	Макс. потребляемая мощность:	до 240 ВА
	Макс. Производительность насоса:	до 75 мл/мин
	Габаритны (ширина x длина x высота):	245 x 235 x 90 мм ±10%
	Масса	2,1 кг ±10%
	Диапазон значений крутящего момента наконечника:	0,05-0,8 Н*м (исходя из передаточного числа)
	Диапазон значений скорости наконечника	200 – 40 000 об/мин
	Тип предохранителей:	230В Т3.15АL или 250В Т1.6АL
	Степень водонепроницаемости	IPX0
	ЖК-экран	Активная площадь отображения: 320 x 240 мм.
	Режим работы	Непродолжительный режим работы. Максимальное время активации: 3 мин Минимальное время деактивации: 10 мин
	Уровень звукового давления	Не более 80 дБА
Педаль управления	Модель	FC-81
	Источник электропитания	Три щелочные батареи AAA / Micro / LR03 1,5 В
	Размеры	260x185x65 мм ±10%
	Масса	1,1 кг (с подвеской) ±10%
	Степень водонепроницаемости	IPX8
Кабель питания	Длина: 3 м ±10% Масса: 100 г	
Шланг ирригационный стерильный в упаковке (принадлежность)	Длина: 3 м ±10% Внутренний диаметр: 3 мм Масса: 100 г	
Штатив для установки раствора с охлаждающей жидкостью	Габариты: 24 x 25 x 10 мм ±10% Масса: 30 г ±10%	
Наконечники стоматологические для микромоторов, с	Габариты: 24 x 25 x 10 мм ±10% Масса: 30 г ±10%	

Наименование	Технические характеристики
принадлежностями: модель Ti-Max X-SG20L - с подсветкой, модель S-Max SG20 - без подсветки	
Микромотор со шнуром 2м., варианты исполнения: модель SGL80M - с подсветкой, модель SG80M – без подсветки.	 Масса: 300 г $\pm 10\%$
Разветвитель подачи охлаждения Y-Connector	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Щелочная батарея для связи с педалью AAA	Напряжение: 1,5 В
Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Подставка для микромотора	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 40 г $\pm 10\%$
Насадка для внутреннего охлаждения	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Держатель насадки внутреннего охлаждения	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Мандрен для чистки сопла наконечника	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Калибровочный бор	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Насадка для смазки наконечника	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Защитная заглушка для микромотора при автоклавировании	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Уплотнительное кольцо для защитной заглушки O-Ring	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$
Уплотнительное кольцо для микромотора	Габариты: 24 x 25 x 10 мм $\pm 10\%$ Масса: 30 г $\pm 10\%$

11-2 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения и транспортировки
Температура: от минус 10°C до 50°C
Влажность: 10 – 85 %
Давление воздуха: 500 гПа - 1060 гПа

Условия эксплуатации

Температура: от 0 °C до 40°C

Влажность: 30-75%

Давление воздуха: 700 - 1060 гПа

Эксплуатация данного устройства в условиях, отличающихся от приведенных выше, может вызвать сбой в его работе, а также поломку.

Медицинские инструменты, которые можно комбинировать с изделием

NSK VarioSurg 3

- NSK Osseo 100+

- Хирургический наконечник NSK, соответствующий стандарту ISO 3964 (EN ISO 3964)

Однако для наконечников, отличных от тех, которые указаны в разделе "Контругловые наконечники 10-1", точность крутящего момента не гарантируется.

Словесный знак и логотипы Bluetooth являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc., а любое использование таких знаков компанией NAKANISHI INC. осуществляется по лицензии. Другие товарные знаки и торговые наименования принадлежат их соответствующим владельцам.

11-3 Технические характеристики Bluetooth

Частотный диапазон	Диапазон ISM 2,4 ГГц (2,402-2,480 ГГц)
Мощность передачи	2,5МВт [дБм]
Модуляция	GFSK
Каналы	40-канальный интервал 2 МГц
Совместимость	EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010

11-4 Классификация оборудования

- Тип защиты от поражения электрическим током:
 - Оборудование класса I
- Степень защиты от поражения электрическим током:
 - Применяемая деталь типа B  (применяемая деталь: наконечник)
- Способ технического обслуживания (очистки) и стерилизации, рекомендованный производителем:
 - См. раздел 6 "Техническое обслуживание после использования".
- Степень защиты от попадания воды, как описано в IEC 60529 (EN 60529):
 - педаль управления: IPX8 (защита от воздействия при постоянном погружении в воду)
- Уровень безопасности применения при использовании легковоспламеняющейся анестезирующей смеси в контакте с воздухом или с кислородом или оксидом азота:
 - Оборудование, непригодное для применения при использовании легковоспламеняющейся смеси анестетика в контакте с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Режим работы:
 - непродолжительный: 1 мин -Вкл. / 9 – Выкл.;

11-5 Принцип работы

Питание на блок управления подается путем операций с педалью управления. В результате происходит запуск микромотора и начинается вращение закрепленного на наконечнике бора.

11-6 Гарантия

На продукцию NSK распространяется гарантия от производственных дефектов и дефектов материалов. NSK оставляет за собой право проведения расследования и определения причины любой проблемы. Гарантия аннулируется, если изделие использовалось неправильно или не по назначению, или было повреждено неквалифицированным персоналом, или на него были установлены детали, поставляемые не NSK. Запасные части будут доступны в течение семи лет после прекращения выпуска модели. В случае необходимости выполнения ремонта обратитесь к авторизованному дилеру NSK.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год.

Гарантийный срок хранения 3 месяца.

11-7 Утилизация изделий

Утилизация блока управления и мотора



- 1) Утилизируйте данное электрическое оборудование в соответствии с законами, правилами и стандартами, действующими в вашей стране.
- 2) Убедитесь, что части оборудования не загрязняют окружающую среду при утилизации.
- 3) Для Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как для медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Утилизация упаковочных материалов

Все упаковочные материалы изготовлены в соответствии с законами по охране окружающей среды и могут быть переработаны. Отправьте использованную упаковку в специализированные центры по утилизации отходов.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11-8 Символ

Русский

Условное обозначение	Описание
	См. Руководство по эксплуатации
	Рабочая часть Типа В
	Внимание: ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации.
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Соответствие европейским нормам
	Правильное положение упаковки этой стороной вверх.
	Хрупкое. Обращаться осторожно.
	Беречь от влаги.
	Температурный диапазон
	Ограничение влажности
	Данное изделие можно стерилизовать в паровом стерилизаторе при температуре 135°C.
	Разработка и производство данного медицинского изделия проводились согласно директиве ЕС 93/42/EEC.
	Маркировка с внешней стороны оборудования или частей оборудования, в состав которых входят радиочастотные передатчики или которые используют для диагностики или лечения радиочастотную электромагнитную энергию.
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Защищено от воздействия при постоянном погружении в жидкости.
	Крышка батарейного отсека открыта
	Крышка батарейного отсека закрыта

Технические характеристики

11-9 Заводские настройки (система имплантатов)

Ниже приведены исходные заводские настройки. Это только исходные настройки, поэтому вы можете изменить их с учётом используемой вами системы имплантатов.

Номер системы имплантатов	Номер программы		Максимальная скорость вращения [мин. ⁻¹]		Верхний предел крутящего момента [Ньютон*см]		Направление вращения [F/R] (Вперед-назад)		Передаточный коэффициент [X:X]	Уровень расхода раствора охлаждающей жидкости [0-5]		Уровень освещенности [Высокий/Низкий]
1	1	5	2000	1200	-	-	F	F	20:1	3	3	Н
	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	Н
	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	Н
	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	Н
	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	Н
	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	Н
	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	Н
	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	Н
	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	

* Пример) Номер системы имплантации: 3, номер программы: 5

Максимальная скорость вращения: 400, Верхний предел крутящего момента: -,

Направление вращения: F, Передаточный коэффициент: 20:1,

Уровень расхода раствора охлаждающей жидкости: 3, уровень освещенности: Н

12.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной далее.

Заказчик или пользователь изделия обязан убедиться в том, что изделие используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 1	В данном изделии радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций. Поэтому, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Излучения, создаваемые гармоническими токами, СИСНР 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей используемые в бытовых целях здания.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А (кроме 120 В)	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует (кроме 120 В)	

12.2 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Заказчику или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	Разряд 8 кВ при прямом контакте 15 кВ разряда в воздушном зазоре	Разряд 8 кВ при прямом контакте 15 кВ разряда в воздушном зазоре	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству стандартного коммерческого или больничного оборудования.
Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ от линии к земле	±1 кВ между линиями ±2 кВ от линии к земле	Качество сетевого питания должно соответствовать качеству стандартного коммерческого или больничного оборудования.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Качество сетевого питания должно соответствовать условиям типичной среды коммерческой клиники или стационара. Если пользователю устройства необходимо продолжить работу во время перебоев в электросети, рекомендуется подключить устройство к источнику

Технические характеристики

	0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 250/300 циклов	бесперебойного питания или аккумулятора.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля высокой частоты должны поддерживаться на уровнях типичной среды коммерческой клиники или стационара.

ПРИМЕЧАНИЕ "UT" — это сетевое напряжение переменного тока до применения контрольного уровня.

12.3 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной далее. Заказчику или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC/hN 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - указания
Проведенный радиочастотный сигнал IEC 61000-4-6	действующая сила тока 3 В от 150 кГц до 80 МГц действующая сила тока 6 В в диапазонах ISM	действующая сила тока 3 В действующая сила тока 6 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать по возможности не ближе от какой-либо части изделия, в том числе кабелей, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения
Излучаемый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 9 В/м в диапазонах ISM 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5,24 ГГц, 5,5 ГГц, 5,785 ГГц 27 В/м в ISM-диапазоне 385 МГц 28 В/м в диапазонах ISM 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 830 МГц, 1,725 ГГц, 1,845 ГГц, 1,97 ГГц 2,8 В/м в ISM-диапазоне 2,45 ГГц	3 В/м 9 В/м 27 В/м 28 В/м 2,8 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ От } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а (d) - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта (а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (б). Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Интенсивность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио-сотовых/беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, объектов любительской

Информация об ЭМС (Информация об электромагнитной совместимости)

радиосвязи. Интенсивность поля от радиотрансляций в диапазоне AM и FM, а также телевизионных трансляций теоретически точно оценить невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места работ. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используются изделия серии, превышает соответствующий уровень радиочастотных помех, указанный выше, следует осмотреть изделие и проверить, может ли оно функционировать нормально. В случае нарушения функциональности может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение изделий серии в другое место.

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Кабели и приспособления	Максимальная длина	Защита	Соответствует требованиям
Микромотор со шнуром мотора	2,0 м	Незащищенный	Радиочастотные излучения, регламент Международного специализированного комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR) 11: Категория В/ Группа 1
Шнур питания переменного тока	1,8 м	Незащищенный	Электростатический разряд (ESD): IEC 61000-4-2/EN 61000-4-2 Электрический быстрый нестационарный режим/всплеск: IEC 61000-4-4/EN 61000-4-4 Волна: IEC 61000-4-5/EN 61000-4-5 Кратковременное понижение напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях питания: IEC 61000-4-11/EN 61000-4-11 Частота сети (50/60 Гц), магнитное поле: IEC 61000-4-8/EN 61000-4-8 Проведенный радиочастотный сигнал: IEC 61000-4-6/EN 61000-4-6 Излучаемый радиочастотный сигнал: IEC 61000-4-3/EN 61000-4-3

Технические характеристики

13. Перечень международных стандартов

№	Номер стандарта	Дата выпуска	Наименование стандарта
1	EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
2	EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия. Менеджмент риска в отношении медицинских изделий.
3	EN 60601-1	2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
4	IEC 80601-2-60	2012	Медицинское электрооборудование. Часть 2-60: Конкретные требования к правилам техники безопасности и функциональным характеристикам стоматологического оборудования.
5	EN 1640	2009	Стоматология. Медицинское оборудование для стоматологии. Оборудование
6	EN 60601-1-2	2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
7	EN 60601-1-6	2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования для базовой безопасности и основных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
8	EN 62366	2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
9	EN 62304	2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
10	ISO 17665-1	2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация паром. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
11	ISO 14457	2017	Стоматология. Наконечники и микродвигатели.
12	EN ISO 3964	2016	Стоматология. Размеры муфт для соединителей наконечников.
13	EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, в маркировке и в сопроводительной документации медицинских изделий. Часть 1: Общие требования.

認 証



ナカニシ代表取締役社長中西英一の代理人鈴木みどりは、本日、本職
嘱託人は別添証書の署名を自認している旨陳述した。

認証する。

6 月 20 日、本公証人役場において
台東区東上野 1 丁目 7 番 2 号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

畑 野 隆 一



HATANO Ryuji

証 明

署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
ものであることを証明する。

令和 6 年 6 月 20 日

東京法務局長

山 口 敬 之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by HATANO Ryuji
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of HATANO Ryuji ,Notary
- Certified
5. at Tokyo
6. JUN. 20, 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- NO 069847
9. Seal/stamp:
10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Печать синего цвета: Наканиши Инк. (Nakanishi Inc.)

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Напечатано на фирменном бланке компании

Логотип: /NSK/

30 мая 2024 года

Приведенная ниже документация на медицинское изделие ДЛЯ ХИРУРГИИ И ИМПЛАНТОЛОГИИ – SURGIC PRO2 OPT, произведенного компанией «Наканиши Инк.» (Nakanishi Inc.), расположенной по адресу: 700 Шимохината, г. Канума, Tochigi, 322-8666, Япония (700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan):

1. Руководство по эксплуатации Surgic PRO2 OPT

считается подлинной документацией Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Япония. Информация, содержащаяся в настоящем документе, является достоверной и предназначена для целей регистрации на территории Российской Федерации.

Я даю это свидетельство, добросовестно веря в его истинность и зная, что оно имеет такую же силу и действие, как если бы оно было сделано под присягой.

С уважением,

Подпись
/подпись/
Мидори Сузуки
Уполномоченный
представитель
НАКАНИШИ ИНК.

Печать синего цвета:
Наканиши Инк., Япония, НСК

Штамп красного цвета:
Юридическое бюро г.Токио
НОТАРИУС
2-7-1 ХИГАШИУЭНО,
ТАЙТО-КУ,
ТОКИО, ЯПОНИЯ

НАКАНИШИ ИНК. (NAKANISHI INC.)

Регистрационный номер 261 от 6-й год Рэйва (2024 г.)
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, Нотариус Бюро юридических услуг г. Токио, ХАТАНО Руджи, удостоверяю, что ко мне лично явилась Мидори СУЗУКИ, являющаяся уполномоченным агентом г-на Эичи НАКАНИШИ, Президента и генерального директора группы компаний «Наканиши Инк.», личность которой была установлена, и предоставила прилагаемый документ, который полностью соответствует оригиналу и подписан лично указанным выше г-ном Эичи НАКАНИШИ.
В подтверждение вышеизложенного я подписал и скрепил своей печатью настоящий документ 20 июня 2024 года.

НОТАРИУС */подпись/*
ХАТАНО Руджи
Бюро по юридическим вопросам г. Токио */печать/*
1-7-2 Хигашиуэно, Таито-ку, Токио, Япония

«Нотариально заверено»

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подтверждаю, что представленная подпись принадлежит нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, его печать является подлинной.

20 июня 2024 года

Начальник бюро по юридическим
вопросам г. Токио

Нориюки Ямагучи

/печать/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

- | | |
|---|--|
| 1. Страна | ЯПОНИЯ |
| 2. был подписан | Настоящий официальный документ |
| 3. действующим в качестве | ХАТАНО Руджи |
| | Нотариуса Бюро по юридическим вопросам |
| | г.Токио |
| 4. скреплен печатью / штампом | ХАТАНО Руджи, нотариуса |
| Удостоверено | |
| 5. в Токио | 6. 20 июня 2024 года |
| 7. Министерством иностранных дел | |
| 8. 24-№ 069847 | |
| 9. Печать / штамп: | |
| Печать: Министерство иностранных дел Японии | |
| 10. Подпись: | |
| /Подпись/ Маэлма Тадаши | |
| от имени Министра иностранных дел | |

Переведена с английского и японского
языков на русский язык переводчик
Королева Мария Геннадьевна

Российская Федерация
Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Смирнова Фатима Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Бегичева Александра Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Королевой Марии
Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/138-н/77-2024-4-959.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А.Смирнова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 66 (шестьдесят)
шесть листов.
ВРИО нотариуса _____

