

NSK

Surgery System

Surgic AP

**OPERATION
MANUAL**

RxOnly MADE IN JAPAN



Thank you for purchasing the Surgic AP. This product is a unit used for a dental surgery, and other surgical operation, etc. Read this Operation Manual carefully before use for operation instructions, care and maintenance. Keep this Operation Manual for future reference.

■ Classifications of equipment

- Type of protection against electric shock :
 - Class I equipment
- Degree of protection against electric shock :
 - Type BF applied part 
- Method of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer :
 - See 7. Sterilization
- Degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC60529 :
 - Foot Control ... IPX8 (Protected against the effects of continuous immersion in water)
- Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide :
 - Foot Control: Category AP Equipment 
- Mode of operation :
 - Intermittent operation

Indications for Use

The device is a control unit to drive contra angles and other attachments that are used with appropriate burs and drills for drilling, reaming, decortinating, and smoothing of bone and other bone related tissue in a variety of dental, oral surgical and other small surgical procedures.

Cautions for handling and operation

- Read these cautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

Class	Degree of Risk
 WARNING	A hazard that could result in bodily injury or damage to the device if the safety instructions are not followed.
 CAUTION	A hazard that could result in light or moderate bodily injury or damage to the device if the safety instructions are not followed.
NOTICE	General information needed to operate the device safely.

WARNING

The system may present a possibility of malfunction when used in the presence of electromagnetic interference wave. Do not install the system in the vicinity of the device which emits magnetic waves. Turn off the power switch of the Control Unit of this system when an ultrasonic oscillation device or an electrode knife located in the vicinity is used.

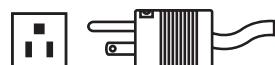
CAUTION

- Surgic AP is intended for use in dental, oral surgical, and surgical procedures by qualified personnel.
- Patient safety is a priority.
- Read this Operation Manual before use, and fully understand the functions of each part for starting use.
- Inspect the operating status of the equipment before use, and use only after confirming that no abnormalities exist.
- Test run the product to ensure its correct operation prior to using it.
- If the product should ever malfunction (excessive vibration, noise, heat, etc) please turn it off immediately and return it to your Authorized Dealer for inspection.

CAUTION

- When the product is very frequently used please consider the maintenance of a small stock of replaceable parts.
- To avoid possible injury or product damage, ensure that the Motor has completely stopped before changing burs.
- Severe shock – Eg. Dropping the product – may cause damage.
- Do not operate the control unit without the irrigation pump.
- Do not use the Irrigation Pump if its package has been damaged or opened.
- Remove the irrigation pump after operation is stopped.
- Do not bend the Irrigation Tube while the water pump is operating. It could cause tube breakage.
- Never attempt to disassemble the Control Unit, the Foot Control or the Motor.
- Handpiece Attachments should be cleaned, lubricated and sterilized immediately after use.
- Do not lubricate the Motor. Oil could generate excessive heat and cause damage.
- The Control Unit and the Foot Control cannot be sterilized by any method.
- The Control Unit may be cleaned with a moist cloth. Disconnect the power supply before cleaning.
- Do not clean the Control Unit with any solvent solutions.
- Do not disconnect the motor cord from the motor.
- Be sure to dispose of the irrigation tube as medical waste after use.
- Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equipment receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade".
- To prevent the possibility of getting an electric shock, connect to an electrical outlet with protective earth.
- The system functions normally in the environment where the temperature is at 0-40°C (32-104°F), humidity at 10-85% RH, atmospheric pressure at 700- 1060hPa, and no moisture condensation in the Control Unit. Use at outside of these limits may cause malfunction.
- The maximum surface temperature of the motor might reach 45°C by the situation used at atmosphere 25°C.
- Follow the table to the right for the motion time of motor and handpiece.
Continuous use over a long time may cause the overheating of the handpiece, which in turn may result in an accident.
- Applied parts for patient and/or operator are/is motor and Handpiece.
- Surgic AP needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Surgic AP. Do not use RF equipment in close proximity to the product.
- The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of Surgic AP as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of Surgic AP.
- Surgic AP should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, Surgic AP should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Power plug below is used in North America area.



Plug Type NEMA 5-15P (Hospital Grade Type)

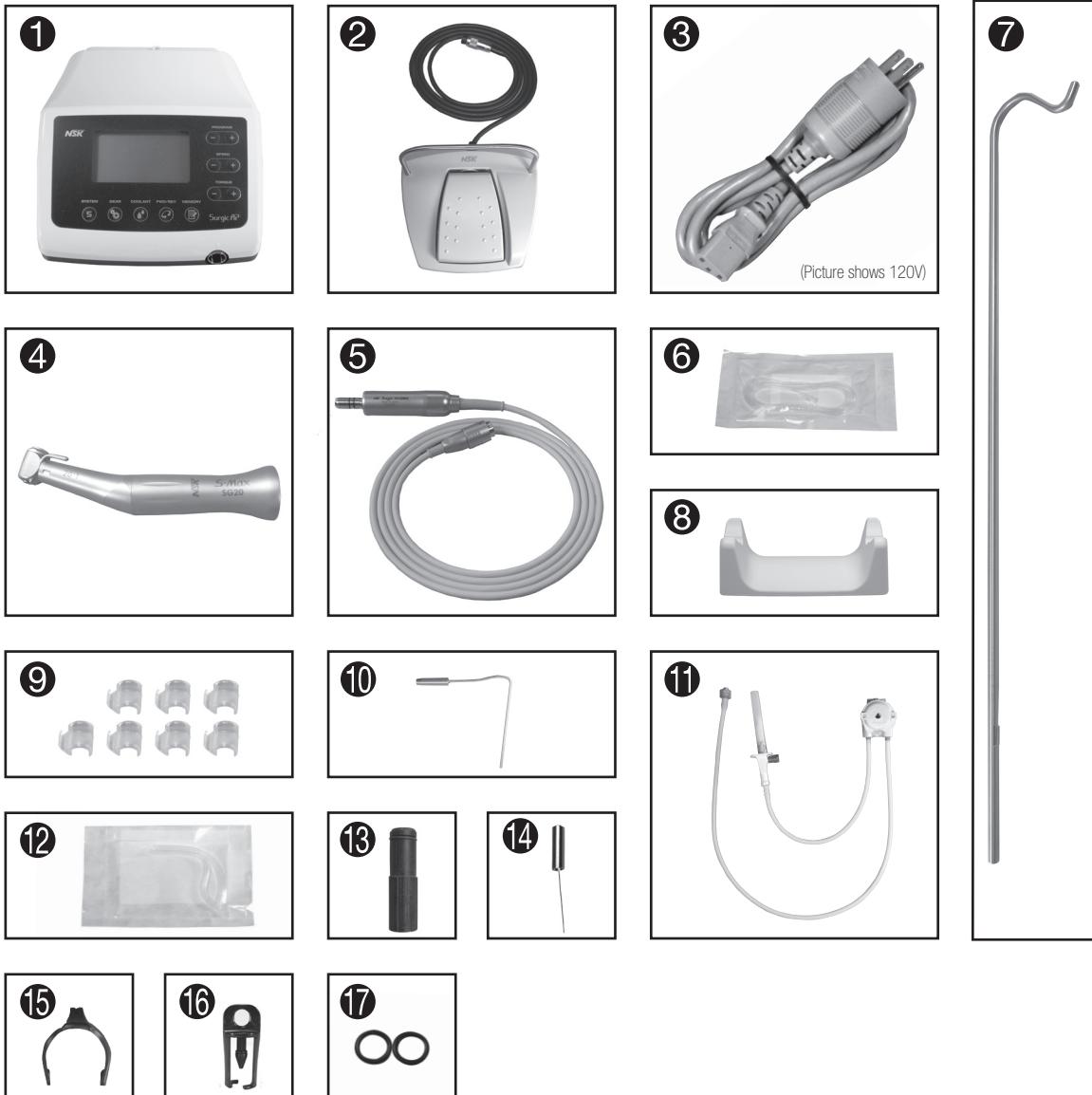
Continuous time	
ON	OFF
3 min.	10 min.

NOTICE

- To separate from Supply mains, Turn off the Power Switch after each use.
- See the Operation Manual for Handpiece on how to use it.
- For service requirements and spare parts please contact your dealer.
- The use of NSK genuine pre-sterilized, disposable Irrigation Tube Kit is recommended.
- Store and transportation the system in the place where the temperature is at -10-60°C (14-140°F), humidity at 10-85%RH, atmospheric pressure at 500-1060 hPa, and the system is not subject to air with dust, sulfur, or salinity.
- E Type Non-OPTIC handpiece can use with this product.

1.Package Contents

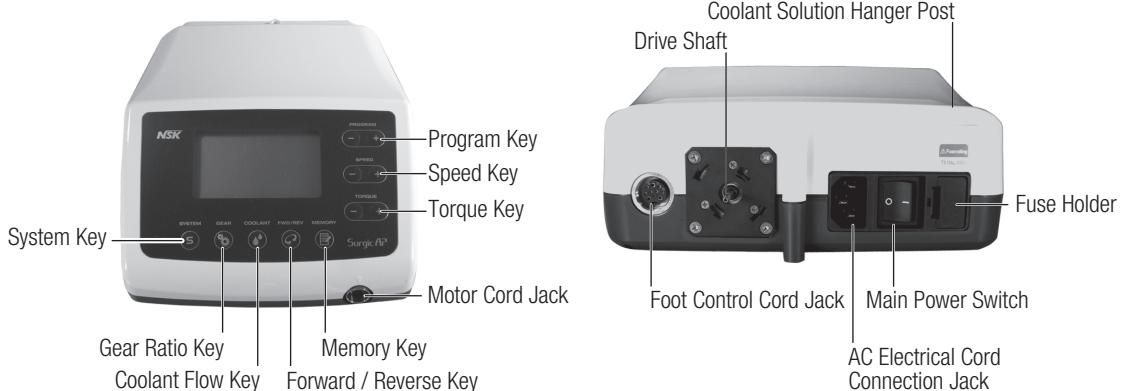
English



No.	Description	Quantity
1	Control Unit	1
2	Foot Control (With Cord) (2m)	1
3	AC Electrical Cord (2m)	1
4	Non-Optic Handpiece	1
5	Non-Optic Motor (with Motor Cord) (2m)	1
6	Irrigation Tube	5
7	Coolant Solution Hanger Post	1
8	Motor Cradle	1
9	Tube Holder	7
10	Internal Irrigation Nozzle	1

No.	Description	Quantity
11	Irrigation Pump	1
12	Y-Connector	1
13	E-type Spray Nozzle	1
14	Nozzle Cleaning Fine Wire	1
15	Nozzle Holder	1
16	Protection Plug	1
17	O-ring (Protection Plug)	2

2. Control Unit



Description of Operation

◆ Keys on the Unit

(1) Program key

This key is used to select any one of 8 available programs. Press [+] to ascend program numbers and [-] to descend the numbers. By pressing either [+] or [-] the numbers rotate continuously through all available programs.

(2) Speed key

This key is used to set the motor speed. Press [+] to increase speed by one step, and [-] to decrease speed by one step. When [+] is pressed and the speed setting reaches maximum or [-] is pressed and the speed setting reaches minimum, an audible intermittent beep sounds, and the speed cannot be changed any further.

(3) Torque key

This key is used to set the torque. Press [+] to increase torque by one step and [-] to decrease torque by one step. When [+] is pressed and the torque setting reaches maximum, or [-] is pressed and the torque setting reaches minimum, an audible intermittent beep sounds, and the torque cannot be changed any further. The range of torque setting steps vary according to the gear ratio selected to match the handpiece attachment in use.

(4) System key

This key is used to calibrate the handpiece attachment before use. To activate the automatic calibration mode.

(5) Gear Ratio key

This key is to select match ratio of the handpiece attachment, before use, to the unit. Press this key until the LCD display exhibits the correct gear ratio of the handpiece attachment.

(6) Coolant Flow key

This key is used to select the coolant solution flow volume. 5 flow volume rates are available for selection, plus the flow can be turned off.

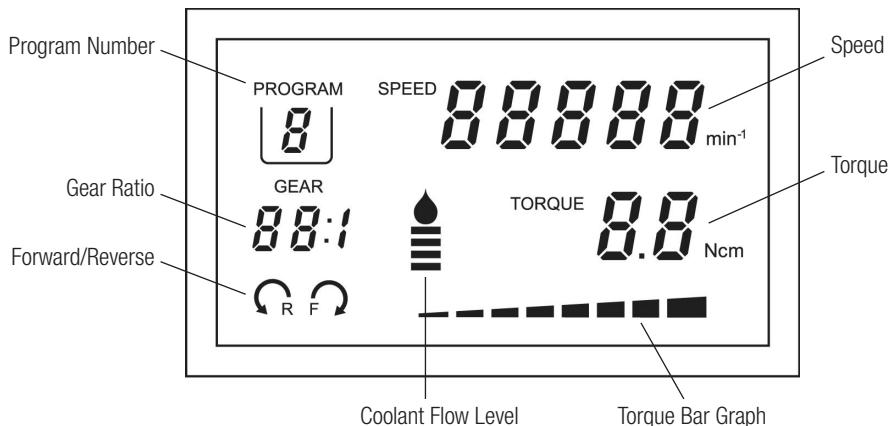
(7) Forward/Reverse key

This key is used to change the rotational direction of the motor. Press this key once to change the rotational direction.

(8) Memory key

This key is used to memorize the program parameters set by the operator. Press this key for approx. 1 second to memorizes parameter. An audible beep confirms that new program parameters have been memorized.

◆LCD display on the Control Unit



(1) Coolant Flow Level

Displays the selected coolant solution flow volume level. The selected Flow level is indicated by 1 to 4 levels of illuminated indicators. No light indicates the coolant solution flow is off.

(2) Program Number

Displays the selected program number.

(3) Gear Ratio

Displays the gear ratio of the handpiece.

(4) Forward/Reverse Indicator

Displays the rotational direction of the motor.

(5) Speed

Displays the speed of the motor.

(6) Torque

Displays the Torque of the motor.

(7) Torque Bar Graph

During operation displays an approximate percentage indication of the actual operating torque relevant to the preset maximum torque. When all bars illuminate, the operating torque is at maximum. When bars are half illuminated then the operating torque is approximately 50% of the preset torque.

⚠ CAUTION

The LCD display panel is produced from liquid crystal and should always be treated with care.

3. Foot Control



Speed Control Pedal

This pedal is used to start and stop the motor and to vary the speed during operation.

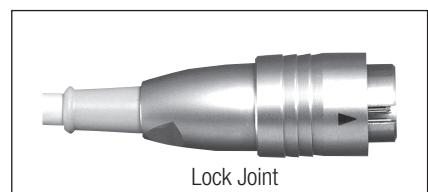
4. Installation

4-1 Connecting the Motor Cord

Face the ▲ mark on the Motor Cord plug upward then insert the plug into the Motor Cord jack on the Control Unit (Fig. 1). A click is heard when the motor cord plug is correctly inserted into the control unit. To disconnect the plug, pull back the lock joint, then disconnect the cord (Fig. 2).



Fig.1



Lock Joint

Fig.2

4-2 Connecting the Handpiece

- Insert the handpiece until it reaches the end of Motor Insert and screw it in with pushing until it locks with the click sound. (Fig. 3)
- To disconnect, hold the motor and the handpiece, and pull out straightly.

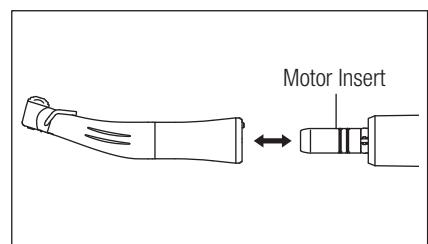


Fig.3

4-3 Connecting the Foot Control

Face the screw on the Foot Control Plug downward then insert the plug into the Foot Control Cord Jack on the Control Unit. Secure the plug by fastening the lock nut. See Figs. 4 & 5.

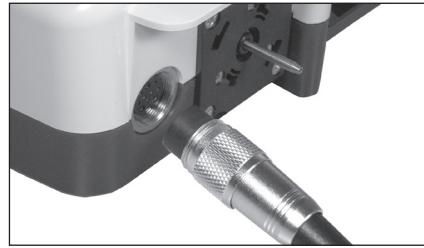


Fig.4



Fig.5

4-4 Connecting the AC Electrical Power Cord

Align correctly then insert the electrical power cord into the power cord connection jack at the back of the Control Unit (Fig. 6).

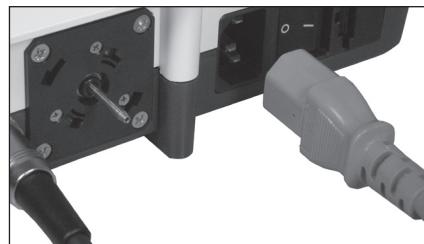


Fig.6

4-5 Connecting the Irrigation Pump and the Irrigation Tube

- 1) Engage the hole of Irrigation Pump with the Drive Shaft of Control Unit. (Fig. 7)
 - 2) Set the pawl of Irrigation Pump to the mounting hole and turn it clockwise until it stops.
 - 3) Insert the irrigation tube into the groove on the reverse side with slack between pump and groove. (Fig. 8)
- To disconnect, turn the irrigation pump counterclockwise until it clicks.



CAUTION

- Before replacing the irrigation pump, wipe off excess water on pump and drive shaft. The wet drive shaft and rollers can be slippery and cause improper operation.
- When mounting the Irrigation Pump, wipe off dirt and debris from the rotation axis of the Control Unit with alcohol-immersed cotton swab or cloth.
- Insert the replacement irrigation pump into the drive shaft straight (slow, soft) to prevent damaging rollers in pump.
- Run the replaced irrigation pump about 10 seconds on largest setting of water volume before operation to adopt irrigation tube to new pump.



Fig.7



Fig.8

- 4) Attach the Irrigation Tube Connector on the side of Irrigation Pump connected to the groove to the other Irrigation Tube Connector and screw it in until it stops.

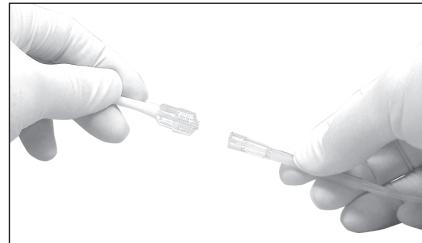


Fig.9

4-6 Mounting the Coolant Solution Bottle

Insert the Coolant Solution Bottle Hanger Post into the holder on the Control Unit. Place the bottle as shown in Fig. 10.



Fig.10

4-7 Insertion of the Irrigation Tube

- 1) Place the coolant solution bottle on the hanger post and insert the irrigation Tube Needle into the bottle cap. (Fig. 11)

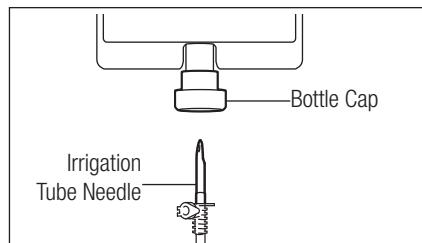


Fig.11

- 2) Open the tube cap to supply air into the bottle. (Fig. 12)

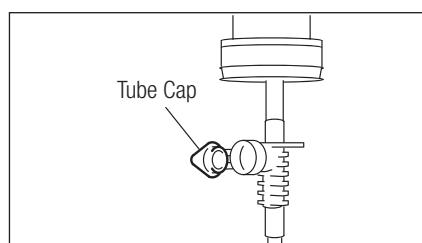


Fig.12

CAUTION

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

4-8 Mounting the Irrigation Nozzle

3 irrigation methods are available; Internal, External or both of them, depending on tool and operation procedure.

- (1) Internal Irrigation Nozzle

Connect the Irrigation Tube to the Internal Irrigation Nozzle firmly. (Fig. 13)

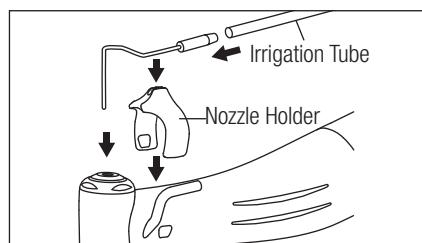


Fig.13

(2) External Irrigation Nozzle

Connect the Irrigation Tube to the External Irrigation Nozzle firmly. (Fig. 14)

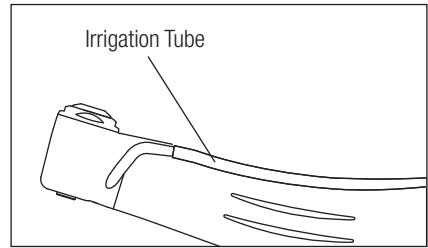


Fig.14

(3) Internal and External Irrigation together

- 1) Connect the ends of the Y-Connector to the Internal Irrigation Nozzle and External Irrigation Nozzle respectively as detailed in procedures (1) and (2).
- 2) Connect the Irrigation Tube to the Y-Connector firmly.

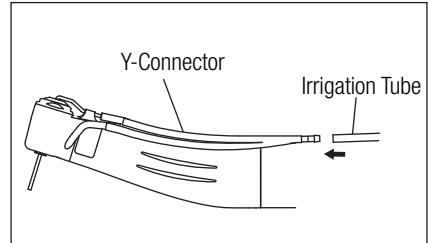


Fig.15

4-9 Attaching the Tube Holder

Use the tube holder to combine together the Motor Cord and the irrigation Tube. It is easier to insert Motor Cord first and, next, the irrigation Tube. (Fig. 16)

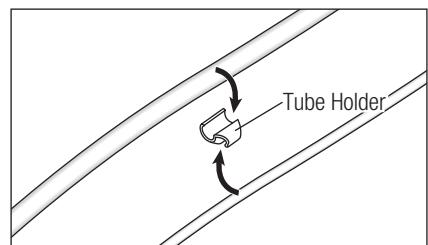


Fig.16

5. Operation**5-1 Programming the Motor Operation**

The Control Unit can memorize 8 sets of programs. Each program includes the following functions which will be automatically performed when the appropriate program number is selected.

- Gear ratio of contra angle handpieces
- Direction of rotation
- Coolant solution flow
- Speed
- Torque upper limit

(1) Turn on the power by pushing the Main Power Switch toward [-]. Whenever the main power switch is turned ON, program number 1 is always displayed.

(2) Select a program number.

Press the [Program] key on the control panel until the program number you require is displayed.

(3) Selecting the gear ratio of the handpiece relevant to the program.

Press the [Gear Ratio] key the gear ratio of the handpiece to be used is displayed.

(4) Setting the speed. Set the speed by pressing the [Speed] key.

- Each time this key is pressed the display changes to the next speed level. By pressing this key for more than 1 second brings the speed quickly to the next level until the speed display reaches its upper or lower limit.
- When the speed setting reaches the upper or the lower limit, an audible beep is heard and the speed setting cannot be changed any further.

(5) Setting the torque upper limit. Set the torque upper limit by pressing the [Torque] key on the unit control panel.

Power Switch Symbol Mark		
Function	OFF	ON

- Each time this key is pressed the display changes to the next torque level. By pressing this key for more than 1 second brings the torque quickly to the next level until the torque display reaches its upper or lower limit.
 - When the torque setting reaches the upper or the lower limit, an audible beep is heard and the torque cannot be changed any further.
- (6) Select the rate of coolant solution flow volume. Select the rate of the coolant solution flow volume by pressing the [Coolant Flow]  key.
- The rate of coolant solution flow volume has 5 flow rate steps plus "no coolant flow".

(7) Memorize settings.

After completing steps 1-6 press the [Memory]  key for more than 1 second until a long audible beep is heard. The long beep confirms that the programming is completed. If you hear a short audible beep when the [Memory]  key is first pressed please ignore this signal and keep the [Memory]  key depressed until a long beep is heard.

Repeat the above steps 1-7 to program any one of the 8 available programs.

5-2 Calibration Function

The resistance of a handpiece attachment against the rotation of the motor varies slightly depending on the handpiece model, its age and condition, the degree of wear on the handpiece gears, and so on. The Surgic AP unit incorporates an automatic function to recognize the level of the resistance of any handpiece attached to the motor, and to calibrate the motor to rotate the handpiece attachment to the specific speed and settings required.

- 1) Press the [Gear Ratio]  key and select the gear ratio of the attached handpiece.
- 2) Press the [System]  key for approx. 2 seconds until a long beep is heard. "CAL" is displayed.

CAUTION

This equipment is optimized to obtain the highest accuracy at a gear ratio of 1/20. When using another gear ratio, please note that the accuracy decreases with an increase in the ratio relative to 1/20.

- 3) Attach the handpiece to the motor and remove the bur. Press the [System]  key again. After a moment the motor will automatically start to run. After a short series of resistance diagnosis is completed, the display returns to normal display and the motor will automatically stop. Calibration of the handpiece is now completed.

CAUTION

- Because the handpiece AUTOMATICALLY starts to run, any bur must be removed from the handpiece before beginning the calibration process. Leaving a bur in the handpiece may cause harm to the operator. Care should be exercised not to ever add any load to a handpiece during calibration, because an incorrect diagnosis would result in incorrect control.
- If "FAIL" is displayed on the liquid crystal panel, check the mounting of each part and operate again. If "FAIL" is still displayed, contact your dealer.

Calibration fail example

- If nonconformities such as extreme abrasion of the gear and mechanical loss exceed the control limit, correct data cannot be obtained during calibration and the calibration will fail. In this case, please request repair.
- If it has not failed, calibration fails in the case where the bar makes contact with something during calibration.

5-3 Standard Operation

- 1) Turn on the Main Power Switch. The Control Unit is ready to perform the program memorized in program number 1.
- 2) Program is selected pushing the Program Key.
- 3) Verify the details of the program on the display.

- 4) Operating the motor. Step on the speed control pedal and the motor will start to run. Speed increases as the pedal is depressed. When the pedal is fully depressed the speed reaches the maximum set value.
- 5) During operation of the motor, when the drilling load reaches the programmed torque upper limit the integrated torque limiter automatically activates to prevent torque application excessive to the set requirement. When the torque limiter activates, the motor stops over beeping after 5 seconds.
- 6) Stopping the motor Release the Foot Control Pedal, and the motor will automatically stop.
- 7) To reverse direction of the motor (and bur) simply depress the Control Unit Forward / Reverse Key. A warning beep can be heard when the direction is in reverse mode.

6. Care and Maintenance

6-1 Protection Circuit

An electronic circuit breaker automatically functions to protect the motor and the control unit if the motor is ever overloaded. Power supply to the motor will automatically be terminated and the Error code will be displayed on the control unit.

◆ Resetting the Protection Circuit

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

6-2 Error Code

If an operational problem occurs the display shows the error code to allow an immediate problem diagnosis.

Error Code Display	Error	Cause of Error	Remedy
E0	System Error	• Memory failure.	Please request repair.
E1	Excessive Current Detected	• Extended use under heavy load. • Short circuit in the motor cord.	Electrical contact may be insufficient. Securely re-connect the motor cord. When an error cannot be eliminated, request repair.
E2	Excessive Current Detected	Motor Cord failure.	
E3	Motor Sensor Error	• Motor sensor failure (Hall IC). • Motor cord failure.	
		• Ingress of water into a motor.	Please request repair. Make sure to put a Protection Plug when autoclaving it.
E4	Unit Interior Overheating Error	• Overheating by extended use under heavy load. • Operation of the unit under an extremely high temperature.	Allow it to cool down before use. In order that heat is sufficiently radiated, periphery of the main unit should be well-ventilated wherever possible. When an error cannot be eliminated, request repair.
E5	Braking Error	Failure in the start / stop switch circuit. (Abnormal voltage)	When rotation and stop are repeated in short frequencies, a circuit may be activated which limits acceleration at start. Wait a few seconds and then use. When an error cannot be eliminated, request repair.
E6	Motor Rotation Failure Error	When the motor stops for more than 5 seconds after reaching the torque upper limit.	This is not a failure. It stops for safety reasons. When the error is reset, this can be used as it is.
		• Handpiece attachment failure. • Motor failure.	Please request repair.

Error Code Display	Error	Cause of Error	Remedy
E 7	Pump excess voltage	The pump fails.	An error code is displayed even when the irrigation tube is normal, please request repair.
E 8	Pump excess current		
E 9	Foot control abnormality	Connection failure of the connector.	Check the connection state of the connector.
		Failure of the inside of the Foot Control.	The error code is displayed even when the connector is normally connected, request repair.

6-3 Replacement of the Fuse

If the control unit does not function, check the fuses. To access the fuse box simply squeeze the fuse box lock located on the side of the control unit (Fig. 17). If the lock is too tight use a pointed tool to squeeze the lock. Use only the specified fuse to prevent a fire.

Voltage	Order code	Rating
120V	1200131510	T3.15AL 250V
230V	1200116010	T1.6AL 250V

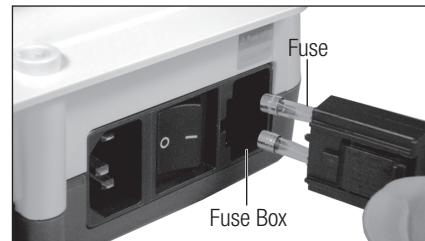


Fig.17

6-4 How to replace the O-rings at the motor insert

- 1) Remove the worn O-rings with a pointed tool like a needle.
 - 2) Insert new O-rings the O-ring grooves.
- * Optional O-ring: Order code D0312074080

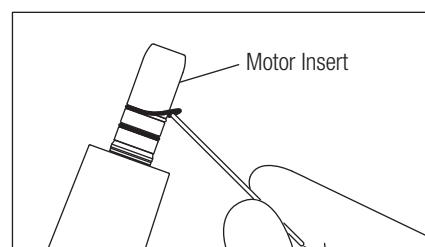


Fig.18

6-5 Maintenance of the Control Unit and Foot Control

If blood or saline solution is stained on the control unit or foot control, remove the power code, wipe off the Control Unit or Foot Control with a damp cloth, and wipe off with the alcohol-absorbed cloth.

6-6 Maintenance of the Handpiece

- Clean and lubricate after each use and/or before autoclaving.
- Follow the Operation Manual for each handpieces.

6-7 Cleaning of Irrigation Pump

Clean the Irrigation Pump after each patient as follows;

- 1) Half fill a cup with clean water.
- 2) Remove the Irrigation Tube Needle from the bottle and soak the tip of the needle in water.
- 3) Start the pump and clean the needle for approximately 10 seconds at the maximum irrigation volume.
- 4) Take the needle out of water and remove the Irrigation Pump from the Control Unit.
- 5) Sterilize by autoclave after blowing the Irrigation Tube dry by air.

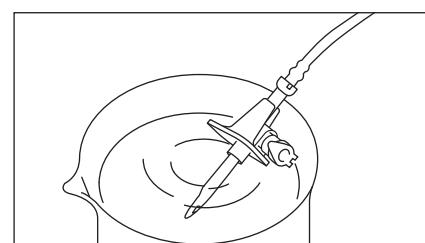


Fig.19

⚠ CAUTION

Be sure to clean the Irrigation Pump before autoclave sterilization. If saline solution remains inside the Irrigation Pump, the solution will solidify and might cause irrigation failure.

7. Sterilization

- Autoclave sterilization is recommended.
- Sterilization is required first time you use and after each patient as noted below.
- Can be autoclaved : Handpiece, Motor (Motor Cord), Motor Cradle, Internal Irrigation Nozzle, Tube Holder, Protection Plug, Irrigation Pump

⚠ CAUTION

Do not autoclave any parts (Control Unit, Foot Control, AC Electrical Cord, Irrigation Tube, Y-Connector, Fuse) other than those that can be subjected to autoclave sterilization.

NOTICE

The Irrigation Pump does not need sterilization before its first use because it is shipped sterile.

■ Autoclave Procedure

- 1) Remove blood and debris from the handpiece.
- 2) Clean inside the handpiece; by using the spray lubricant (refer to "6-6 Maintenance of the Handpiece").
• Attach the Protection Plug to the motor.
- 3) Clean the Irrigation Pump (refer to "6-7 Cleaning of Irrigation Pump").
- 4) Place those in autoclave pouch (not included in the package) and seal it.
- 5) Autoclave up to max 135°C in accordance with the tables below.

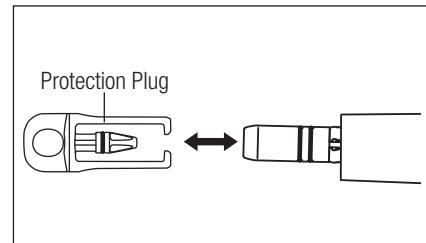


Fig.20

<Autoclavable parts OTHER THAN the Irrigation Pump>

Temperature	Sterilization time
121°C	20 min.
132°C	15 min.

* Sterilization at 121°C for more than 15 minutes is recommended by EN13060 or EN ISO17665-1.

<Irrigation Pump>

Type	Temperature	Sterilization time
Gravity Displacement	132°C	15 min.
Pre-Vacuum (Dynamic Air Removal)	132°C	4 min.
	134°C	3 min.

- 6) Keep the product in the autoclave pouch to keep it clean until you use it.



CAUTION

- Clean and lubricate the handpiece before autoclaving. Autoclaving a handpiece stained with blood or debris could cause damage to the handpiece.
- The Irrigation Pump can be autoclaved up to 20 times.
*Spare Irrigation Pump (Pack of 2) : Order Code Y1002196
- The cover for the Irrigation Tube Needle cannot be autoclaved. Remove the cover when sterilizing the Irrigation Pump (Fig. 21). In that case, be careful that the Irrigation Tube Needle does not pierce the autoclave pouch. A needle protruding out of the pouch may cause injury.
- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from fine dust, salt and sulphur.
- Do not lubricate the motor.
- Do not disconnect the motor cord from the motor.
- Do not sterilize the product by autoclave sterilization at over 135°C. This causes product malfunction.
- If the sterilizer chamber temperature exceeds 135°C during the dry cycle then delete the dry cycle.
- The irrigation tube is a single use disposable type and cannot be autoclaved.
- You can hang Protection Plug on the Hanger Post/anywhere to prevent it from being lost. Do not hang the Protection Plug with motor. It may drop the motor and cause damage.

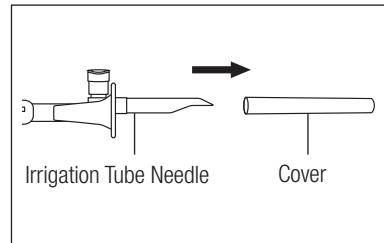


Fig.21

NOTICE

Protection Plug O-ring is consumable supply. If it is damaged, replace it with a new one.

Spare Protection Plug: Order Code 10001595

Protection Plug O-Ring: Order Code D0312457102

8. Specifications

< Control Unit >

Product Name	Surgic AP
Model	NE189
Power Supply Voltage	AC120V 50/60Hz AC230V 50/60Hz
Power Consumption	50VA
Max. Pump Output	75mL/min
Dimensions	W207 x D275 x H101mm
Weight	2.7kg

< Non Optic Motor >

Model	SG50MS
Speed Range	200~40,000 min ⁻¹
Input Voltage	DC30V
Dimensions	ø23 x L109.6mm (Without the motor cord)
Weight	287g (Including the motor cord)

9. Disposing Product

Please consult with dealer from whom you purchased it about waste disposal.

Symbols



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



The product is designed not to become the ignition source in air and flammable anesthetic gas.
* Foot Control ONLY.



Protected against the effects of continuous immersion in dust and water.



This product is Autoclavable up to Max.135°C.



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



Type BF applied part.  Refer to the Operation Manual.



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



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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
Surgic AP is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Surgic AP should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance	
RF emissions CISPR11	Group 1	Surgic AP uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR11	class B	Surgic AP is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	class A		
Voltage fluctuations/ flicker emissions EN/IEC61000-3-3	Complies		

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Surgic AP is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Surgic AP should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	$\pm (2, 4, 6) \text{ kV contact}$ $\pm (2, 4, 8) \text{ kV air}$	$\pm (2, 4, 6) \text{ kV contact}$ $\pm (2, 4, 8) \text{ kV air}$	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	$<5\% \text{ Ut} (>95\% \text{ dip in Ut})$ for 0.5 cycle $40\% \text{ Ut} (60\% \text{ dip in Ut})$ for 5 cycles $70\% \text{ Ut} (30\% \text{ dip in Ut})$ for 25 cycles $<5\% \text{ Ut} (>95\% \text{ dip in Ut})$ for 5 sec	$<5\% \text{ Ut} (>95\% \text{ dip in Ut})$ for 0.5 cycle $40\% \text{ Ut} (60\% \text{ dip in Ut})$ for 5 cycles $70\% \text{ Ut} (30\% \text{ dip in Ut})$ for 25 cycles $<5\% \text{ Ut} (>95\% \text{ dip in Ut})$ for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Surgic AP requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Surgic AP be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Surgic AP is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Surgic AP should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Surgic AP, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range ^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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

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

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

Cables and accessories	Maximum length	Complies with	
Motor with Motor Cord	2m	RF emissions, CISPR11	Class B/ Group 1
Foot Controller with Cord	2m	Harmonic emissions,	IEC61000-3-2
AC Electrical Cord	2m	Voltage fluctuations/ flicker emission, Electrostatic discharge(ESD), Surge Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines Power frequency (50/60Hz) magnetic field Conducted RF Radiated RF	IEC61000-3-3 IEC61000-4-2 IEC61000-4-5 IEC61000-4-11 IEC61000-4-8 IEC61000-4-6 IEC61000-4-3

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment the Surgic AP.

The Surgic AP is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Surgic AP can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Surgic AP as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_t} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_t} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Gracias por adquirir la unidad quirúrgica Surgic AP de NSK. Este producto es para ser usado en cirugía dental, y otros procedimientos quirúrgicos.

Le recomendamos que, antes de su uso, lea detenidamente las instrucciones de uso, método de manejo o comprobación de mantenimiento para que pueda seguir usando la unidad en el futuro. Asimismo, mantenga este Manual del Usuario en un lugar donde pueda consultarla en cualquier momento.

■ Clasificación del equipamiento

- Tipo de protección contra descargas eléctricas:
 - Equipamiento de Clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas:
 - Pieza aplicada de Tipo BF:
- Método de esterilización o de desinfección recomendado por el fabricante:
 - Ver 7. Esterilización
- Grado de protección contra la entrada de agua, tal y como se detalla en la edición actual de CEI 60529:
 - Pedal de control: ... IPX8 (Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua)
- Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno u óxido nitroso:
 - Pedal de control: Equipamiento de Categoría AP
- Modo de funcionamiento:
 - Operación intermitente

Indicaciones de uso

El dispositivo es una unidad de control para manejar contra ángulos y otros accesorios que se usan con fresas y taladros apropiados para perforar, escariar, decorticar y alisar hueso y otros tejidos relacionados con huesos en una variedad de procedimientos quirúrgicos dentales, orales y otros pequeños procedimientos quirúrgicos.

Precauciones para su uso y funcionamiento

- Lea detenidamente estas advertencias de seguridad antes de usar y trabajar adecuadamente con el producto.
- Estos indicadores tienen el fin de permitirle un uso seguro del producto, evitar que se produzca cualquier daño o ponerle en peligro a usted o a otras personas. Estos indicadores se clasifican según el grado de peligro o daño y gravedad. Todos los indicadores se refieren a la seguridad, asegúrese de seguirlos.

Clasificación	Grado de peligro y gravedad
ADVERTENCIA	Advertencia por la posibilidad de causar lesiones físicas o daños físicos.
PRECAUCIÓN	Explica una instrucción con la que hay que tener cuidado ya que es posible que se produzcan heridas personales medias o daños físicos.
IMPORTANTE	Información general necesaria para operar el equipamiento con seguridad.

ADVERTENCIA

El sistema puede presentar una posibilidad de mal funcionamiento cuando se utiliza en presencia de una ola de interferencia electromagnética. No instale el sistema cerca de un dispositivo que emita ondas magnéticas. Apague el interruptor de potencia de la unidad de control del sistema cuando se utilice en las cercanías un dispositivo de oscilación ultrasónica o un electrodo.

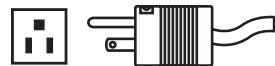
PRECAUCIÓN

- Surgic AP ha sido diseñado para su uso en cirugía dental oral y en procedimientos quirúrgicos por personal cualificado.
- Al utilizar este sistema, la seguridad del paciente es prioritario.
- Lea este Manual del Usuario antes del uso y comprenda completamente las funciones de cada pieza para llevar a cabo su funcionamiento.

PRECAUCIÓN

- Compruebe la vibración, ruido y sobrecalentamiento antes de su uso, si se produjera alguna anormalidad, detenga su uso inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.
- Antes de su uso, verifique el funcionamiento del producto a fin de asegurar su correcta operación.
- Si el producto llegara a fallar (vibración excesiva, ruido, sobrecalentamiento, etc.), apáguelo inmediatamente y devuélvalo a su distribuidor autorizado para su debida inspección.
- Cuando el producto se utilice con mucha frecuencia, considere el mantenimiento de un pequeño stock de piezas de recambio.
- Para evitar lesiones o dañar el producto, asegúrese que el Micromotor se haya detenido completamente antes de cambiar la fresa.
- No la arroje, ni la deje caer, ni la someta a un fuerte golpe – puede causar daños en el equipamiento.
- No haga funcionar la unidad de control sin la bomba de irrigación.
- No utilice la bomba de irrigación si el paquete ha sido dañado o abierto.
- Retire la bomba de irrigación después que ella se haya detenido completamente.
- No doble el tubo de riego mientras la bomba de irrigación esté en funcionamiento. Podría provocar la rotura del tubo.
- No intente desmontar la unidad de control, el pedal de control, y el micromotor, ni modifique su mecanismo.
- Asegúrese de limpiar, lubricar y esterilizar la pieza de mano inmediatamente después de su uso. La coagulación sanguínea y el ingreso de líquidos orales podrían causar óxidos en su interior.
- No lubrique el micromotor. El aceite podría generar un calor excesivo y podría provocar daños.
- La unidad de control y el pedal de control no pueden esterilizarse con ningún método.
- La unidad de control puede limpiarse con un paño húmedo. Desconecte de la corriente eléctrica antes de la limpieza.
- No limpie la Consola de Control con ningún tipo de solvente.
- No desconecte el cable de motor del motor.
- El Tubo de Irrigación debe ser descartado como material de desecho médico después de su uso.
- Solo se puede conseguir una conexión a tierra fiable cuando el equipo esté conectado a un receptáculo marcado como "Hospital Only" o "Hospital Grade".
- Para prevenir la posibilidad de recibir una descarga eléctrica, conecte el equipamiento a una toma eléctrica con toma de tierra.
- El sistema funciona normalmente en ambientes donde la temperatura esté entre 0 - 40°C (32-104°F), la humedad entre 10 - 85%RH, la presión atmosférica entre 700 - 1060 hPa, y no haya condensación húmeda en la Consola de Control. El uso en ambientes que estén fuera de estos límites puede causar mal función del producto.
- La temperatura superficial máxima del motor puede alcanzar los 45°C, si es usado en un ambiente de 25°C.
- Siga la tabla de la derecha para el tiempo de funcionamiento del motor y la pieza de mano. Un uso continuado durante un largo periodo de tiempo puede causar sobrecalentamiento de la pieza de mano, lo que podría resultar en un accidente.
- Los accesorios utilizados para el paciente y/o especialista son el motor y la pieza de mano.
- El Surgic AP requiere precauciones especiales en relación con EMC y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información EMC.
- Los equipos de comunicaciones de RF móvil y portátil pueden afectar al Surgic AP. No lo utilice en cercanías de equipos de RF.
- El uso de ACCESORIOS, motores y cables que no sean aquellos especificados, con la excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante de este producto, como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES y una disminución de la INMUNIDAD de este producto.
- Este producto no debe utilizarse cerca o apilado con otro equipamiento y, si el uso cercano o apilado fuera necesario, este producto deberá ser observado para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se use.
- U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

El enchufe de alimentación de abajo se utiliza en la zona de Norte América.



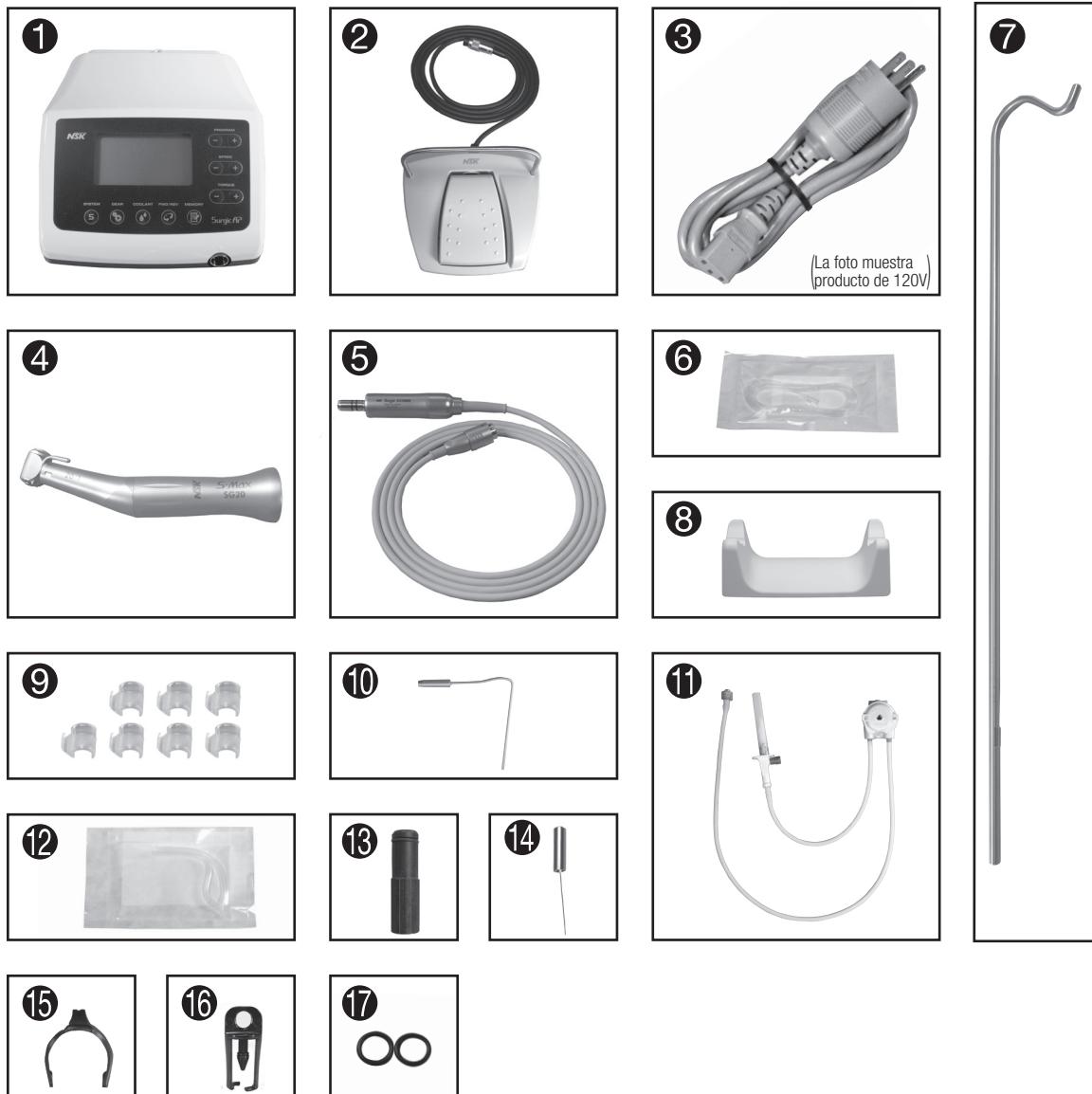
Enchufe tipo NEMA 5-15P (Hospital Grade Type)

Tiempo continuo	
ON	OFF
3 min.	10 min.

IMPORTANTE

- Apague el conmutador de potencia después de cada uso.
- Consulte el Manual del Usuario de la pieza de mano sobre la forma de usarla.
- Para obtener indicaciones de servicio y piezas de recambio, póngase en contacto con su distribuidor.
- Se recomienda el uso del kit de tubo de irrigación desechable genuino de NSK, previamente esterilizado.
- Guarde este producto en un lugar donde la temperatura esté entre -10 a 60°C (14-140°F), humedad entre 10 a 85%RH, presión atmosférica entre 500 a 1060 hPa, y que no esté expuesto a ambientes con polvo, suciedad, azufre, o salinidad.
- Las piezas de mano de Tipo E No-ÓPTICA pueden ser usadas con este equipamiento.

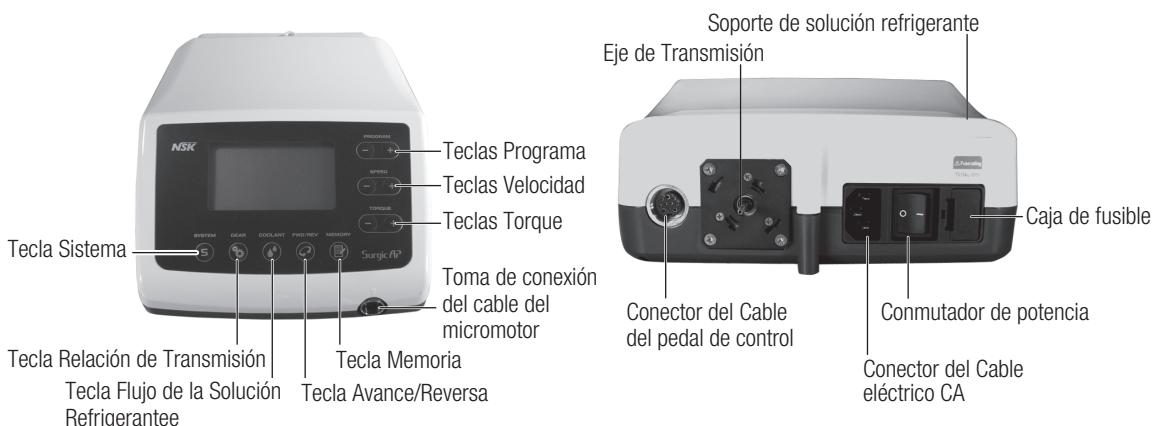
1. Contenido del paquete



No.	Descripción	Cantidad
1	Unidad de control	1
2	Pedal control con cable (2m)	1
3	Cable eléctrico CA (2m)	1
4	Pieza de mano No-Óptica	1
5	Motor No-Óptico (con cable de motor)	1
6	Tubo de irrigación	5
7	Soporte de solución refrigerante	1
8	Soporte para la pieza de mano	1
9	Anillas de sostén	7
10	Boquilla de irrigación interna	1

No.	Description	Cantidad
11	Bomba de Irrigación	1
12	Conector Y	1
13	Boquilla de pulverización de tipo E	1
14	Cable de limpieza	1
15	Soporte de la boquilla	1
16	Tapón de Protección	1
17	Junta tórica (Tapón de Protección)	2

2.Unidad de control



Descripción del funcionamiento

◆ Teclas en la unidad de control

(1) Teclas Programa:

Estas teclas se utilizan para seleccionar cualquiera de los 8 programas disponibles. Presione (+) para seleccionar el número del siguiente programa y (-) para el número del programa anterior. Si mantiene presionado (+)/(-), los números cambian constantemente pasando por todos los programas disponibles.

(2) Teclas Velocidad:

Estas teclas se utilizan para ajustar la velocidad del micromotor. Presione (+) para incrementar la velocidad y (-) para disminuirla. Cuando se presiona (+) y el ajuste de la velocidad alcanza su máximo, o cuando se presiona (-) y el ajuste de la velocidad alcanza su mínimo, se escucha un “bip” intermitente, indicando que la velocidad no puede incrementar/diminuir más.

(3) Teclas Torque

Estas teclas se utilizan para ajustar el torque. Presione (+) para incrementar el torque y (-) para disminuirlo. Cuando se presiona (+) y el ajuste del torque alcanza su máximo, o cuando se presiona (-) y el ajuste del torque alcanza su mínimo, se escucha un “bip” intermitente y el torque no podrá incrementar/diminuir más. El rango de ajuste del torque varía de acuerdo con la selección de la relación de transmisión de la pieza de mano en uso, y la velocidad seleccionada.

(4) Tecla Sistema

Esta tecla se utiliza para calibrar la pieza de mano accesoria antes de su uso. Para activar la calibración automática.

(5) Tecla Relación de Transmisión

Con esta tecla se selecciona la relación de transmisión correspondiente de la pieza de mano a la Consola de control, antes de su uso. Presione esta tecla hasta que en la pantalla LED se muestre la relación de transmisión correcta de la pieza de mano.

(6) Tecla Flujo de la Solución Refrigerante

Esta tecla se utiliza para seleccionar el volumen del flujo de la solución refrigerante. Están disponibles 5 niveles de volumen de flujo, y además se puede interrumpir completamente el flujo.

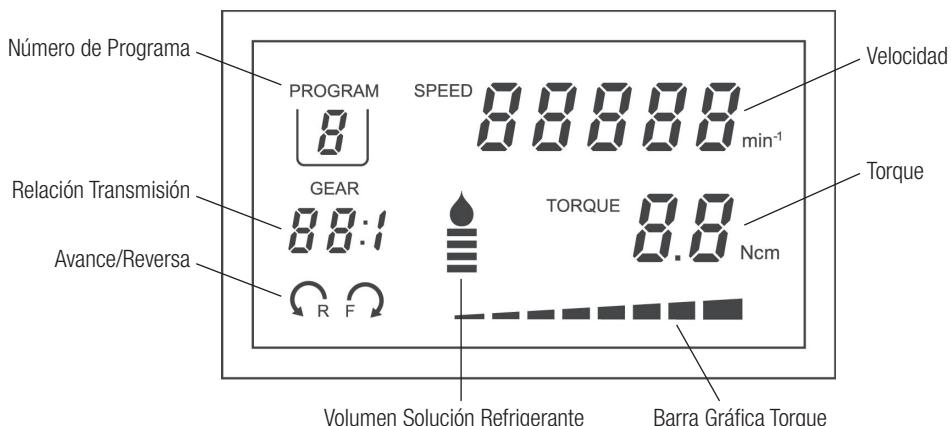
(7) Tecla Avance/Reversa

Esta tecla se utiliza para cambiar la dirección giratoria del micromotor. Cada vez que presione esta tecla cambiará la dirección giratoria.

(8) Tecla Memoria

Esta tecla se utiliza para memorizar los parámetros de los programas seleccionados por el usuario. Presione este tecla aproximadamente un segundo para memorizar los parámetros. Un sonido “bip” confirma que el nuevo parámetro ha sido memorizado.

◆ Pantalla LCD en la Consola de Control



(1) Nivel de Volumen Solución Refrigerante

Muestra el nivel de volumen seleccionado. El nivel seleccionado se indica a través de uno de los 4 niveles de luz. Si no se indica ningún nivel significa que el flujo de la solución refrigerante está interrumpido.

(2) Número de Programa

Muestra el número del programa seleccionado.

(3) Relación de Transmisión

Muestra la relación de transmisión de la pieza de mano.

(4) Indicador de Avance/Reversa

Muestra la dirección de giro del micromotor.

(5) Velocidad

Muestra la velocidad seleccionada.

(6) Torque

Muestra el torque seleccionado.

(7) Barra Gráfica de Torque

Durante el uso se muestra un porcentaje indicador aproximado del torque del momento en relación al torque máximo previamente establecido. Cuando todas las barras se iluminan, el torque en operación está en el máximo establecido. Cuando las barras están iluminadas a la mitad significa que el torque en operación se encuentra aproximadamente al 50% del torque previamente establecido.



PRECAUCIÓN

La pantalla LCD está hecho con cristal líquido, y siempre debe ser tratado con cuidado.

3. Pedal de Control



Español

Pedal Control de Velocidad

Este pedal se utiliza para poner en funcionamiento y detener al micromotor, y para variar la velocidad durante el tratamiento.

4. Instalación

4-1 Conexión del Cable del Micromotor

Asegúrese de que la marca (▲) del conector del Cable del Micromotor quede hacia arriba y luego conéctelo a la entrada de la Consola de Control (Fig. 1). Se debería escuchar un “clic” cuando el conector del cable del micromotor ha sido correctamente conectado a la consola de control. Para desconectarlo, tire hacia atrás el anillo de fijación, y luego desconecte el cable (Fig. 2).



Fig.1



Anillo de fijación

Fig.2

4-2 Instalación de la Pieza de mano

- Inserte la pieza de mano hasta que llegue al tope ; después, gírela hasta que encaje y se oiga un “clic” (Fig. 3).
- Para desconectarla, tome el motor y la pieza de mano con firmeza, y sepárelos en forma recta.

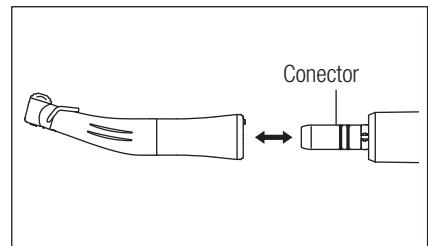


Fig.3

4-3 Conexión del Pedal de Control

Coloque el tornillo del conector del cable del pedal frente al conector de la consola ubicado en su parte posterior y conéctelo adecuadamente. Verifique que el conector esté firmemente asegurado en su lugar. Ver Figs. 4 y 5.



Fig.4



Fig.5

4-4 Conexión del Cable AC Fuente de Alimentación

Alinee correctamente el cable frente al conector e insértelo en la toma situada en la parte posterior de la consola de control (Fig. 6).



Fig.6

4-5 Conexión de la Bomba y el Tubo de Irrigación

- 1) Alinee el orificio de la Bomba de Irrigación con el Eje de Transmisión de la Unidad de Control (Fig. 7).
 - 2) Ajuste los retenes de la Bomba de Irrigación en los orificios de montaje y gire hacia la derecha hasta que se detenga.
 - 3) Introduzca el Tubo de Irrigación en la ranura de la parte inferior de la Consola de Control en forma holgada (Fig. 8).
- Para desconectar, gire la Bomba de Irrigación en sentido antihorario hasta oír un “clic”.



Fig.7



Fig.8

PRECAUCIÓN

- Antes de reemplazar la Bomba de Irrigación, limpie el exceso de agua en la misma y en el Eje de Transmisión. Éste y los rodillos mojados pueden quedar resbaladizos y causar un funcionamiento incorrecto.
- Al momento de montar la Bomba de Irrigación, limpie la suciedad y los residuos adheridos en el Eje de Transmisión de la Consola de Control, con un paño humedecido con alcohol.
- Introduzca, en forma lenta y suave, la Bomba de Irrigación de reemplazo en el Eje de Transmisión para prevenir y evitar daños de los rodillos de la Bomba.
- Haga funcionar la Bomba de Irrigación reemplazada durante unos 10 segundos, con el Flujo de salida ajustado al máximo de volumen, a fin de adaptar el Tubo de Irrigación a la nueva Bomba.

- 4) Conecte el Conector del Tubo de Irrigación en la manguera de la Bomba de Irrigación, extremo instalado en la ranura, atornillándola hasta que se detenga.

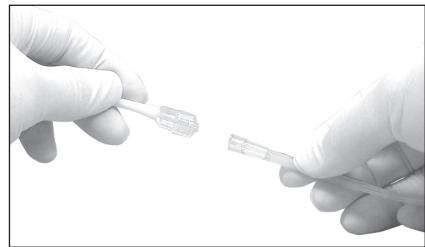


Fig.9

4-6 Montaje del Recipiente de la Solución Refrigerante

Inserte el Soporte metálico en el orificio correspondiente de la Consola de Control (Fig. 10). Cuelgue el recipiente de la solución refrigerante en el Soporte metálico.



Fig.10

4-7 Instalación del Tubo de Irrigación

- 1) Introduzca la Aguja del Tubo de Irrigación en la Tapa del recipiente (Fig. 11).

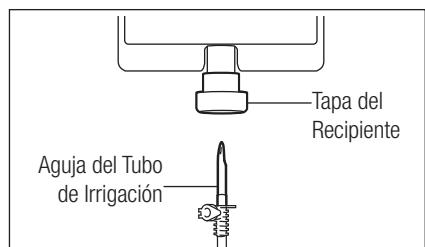


Fig.11

- 2) Abra la Tapa del Tubo para proveer aire dentro del Recipiente (Fig. 12).

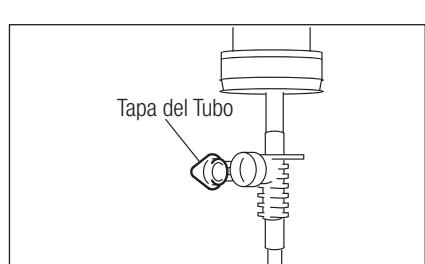


Fig.12

! PRECAUCIÓN

No opere la Bomba si el Tubo está retorcido o si la abrazadera está cerrada. Esto podría causar que el tubo de irrigación se reviente o se salga del recipiente.

4-8 Montaje de la Boquilla de Rociado Interno

La Pieza de mano SG20 dispone de 3 métodos de riego: interno, externo o ambos, cada uno en función de la pieza de mano y el procedimiento de funcionamiento.

- (1) Boquilla de Irrigación Interna

Conecte el Tubo de Irrigación a la Boquilla de Irrigación Interna en forma firme (Fig. 13).

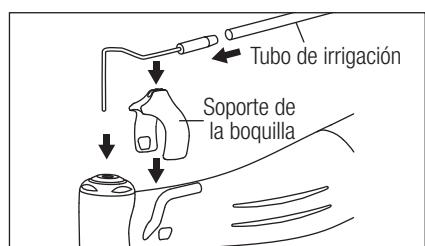


Fig.13

(2) Boquilla de Irrigación Externa

Conecte el Tubo de Irrigación a la Boquilla de Irrigación Externa en forma firme (Fig. 14)

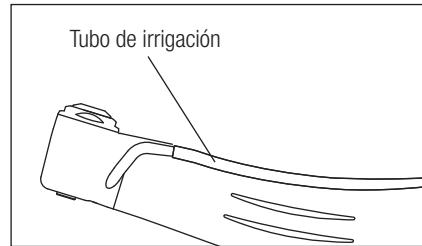


Fig.14

(3) Irrigación Interna y Externa Conjunta

- 1) Conecte los extremos del Conector Y en las Boquillas de Irrigación Interna y Externa respectivamente tal como se ha detallado en los procedimientos (1) y (2).
- 2) Conecte el Tubo de Irrigación en forma firme en el otro extremo del Conector Y.

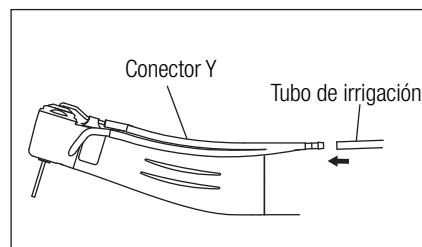


Fig.15

4-9 Montaje de las Anillas de sostén del tubo

Use las anillas de sostén para unir el cable del micromotor con el tubo de irrigación. Es más fácil colocar primero en el cable del micromotor y después en el tubo de irrigación (Fig. 16).

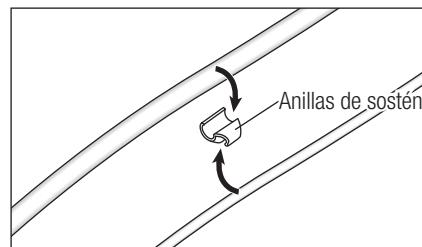


Fig.16

5. Funcionamiento

5-1 Programación de la Operación del Micromotor

La consola de control puede memorizar hasta 8 juegos de programas. En cada programa pueden ser memorizadas las siguientes funciones que serán desempeñadas automáticamente cuando el número del programa apropiado sea seleccionado por el operario.

- Relación de transmisión de la pieza de mano contra-ángulo
- Dirección de giro
- Volumen de flujo de la solución refrigerante
- Velocidad
- Límite máximo de torque

- (1) Encienda la Consola de Control oprimiendo el interruptor de encendido principal hacia (-). Cada vez que se encienda la consola de control, siempre mostrará primero el programa No. 1.
- (2) Selección del número de programa.

Presione la tecla Programa (Program) en la Consola de Control hasta que aparezca en la pantalla el número del programa que necesita.

- (3) La selección de Relación de Transmisión de la pieza de mano es importante al programa
Presione la tecla Relación de Transmisión (Gear ratio) hasta que aparezca en la pantalla la cifra indicadora de Relación de Transmisión de la pieza de mano que va a ser usada.
- (4) Ajuste de Velocidad. Ajuste la Velocidad presionando la Tecla de Velocidad (Speed).
 - Cada vez que sea presionada esta tecla, la pantalla cambia al siguiente nivel de Velocidad. Presionando la tecla por más de 1 segundo, cambia el nivel de Velocidad rápidamente hasta que la pantalla muestra el límite mínimo/máximo de Velocidad.
 - Cuando el ajuste de Velocidad alcanza el límite mínimo/máximo se oye un "bip" indicando que el ajuste de la Velocidad no se puede aumentar/disminuir más.

Tecla de Encendido, Símbolo		
Función	OFF	ON

(5) Ajuste de límite máximo de Torque. Ajuste el límite máximo de Torque presionando la Tecla de Torque ubicado en la Consola de Control.

- Cada vez que sea presionada la tecla, la pantalla cambia al siguiente nivel de Torque. Presionando la tecla por más de 1 segundo cambia el nivel de Torque rápidamente hasta que la pantalla muestra el límite mínimo/máximo.
- Cuando el ajuste de Torque alcanza el límite mínimo/máximo se escucha un “bip”, indicando que el ajuste de Torque no se puede aumentar/disminuir más.

(6) Selección del Volumen de Flujo de la solución refrigerante. Seleccione el Volumen de Flujo de la solución refrigerante presionando la tecla de Flujo Refrigerante (Coolant Flow ).

- El indicador del Volumen de Flujo de solución refrigerante tiene 5 medidas de flujo y una opción de “refrigerante 0” ó interrupción del flujo de refrigerante.

(7) Memorización de Programas

Después de completar los pasos 1 al 6, presione la tecla Memoria (Memory ) por más de 1 segundo hasta que escuche un largo y fuerte “bip”. El largo “bip” confirma que la programación se ha completado. Si escucha un “bip” corto al presionar la tecla Memoria (Memory ), favor de ignorar esta señal y mantener la tecla presionado hasta escuchar un “bip” largo.

Repita los pasos 1 al 7 para programar cualquiera de los 8 programas disponibles.

5-2 Función de Calibración

La resistencia de la pieza de mano en relación a la rotación del micromotor, varía ligeramente dependiendo del modelo de la pieza de mano, de su antigüedad y condición, del grado de desgaste de su transmisión, etc.. La unidad Surgic AP incorpora una función automática para reconocer el nivel de resistencia de cualquier pieza de mano conectada al micromotor, y calibrar el micromotor para que la pieza de mano gire a la velocidad específica ajustada y requerida en el momento.

- 1) Presione la tecla Relación de Transmisión (Gear ratio ) y seleccione la de la pieza de mano en uso.
- 2) Presione la tecla Sistema (System ) durante unos 2 segundos hasta oír un “bip” largo. En la pantalla aparecerá la sigla “CAL”.

PRECAUCIÓN

Este equipamiento está desarrollado para obtener la más alta exactitud en la relación de transmisión 1/20. Cuando se usen otras relaciones de transmisión, por favor, note que la exactitud disminuye con el incremento en la relación de transmisión relativa a 1/20.

- 3) Conecte la pieza de mano al micromotor y retire la fresa. Vuelva a presionar la tecla Sistema (System ). Después de un momento el micromotor empezará a funcionar automáticamente. Después de que se completen una corta serie de diagnósticos de resistencia, el monitor regresará a su imagen normal y el micromotor se detendrá automáticamente. La calibración de la pieza de mano ha sido terminada.

PRECAUCIÓN

- Debido a que la pieza de mano empieza a funcionar AUTOMÁTICAMENTE, toda fresa debe ser retirada de la pieza de mano antes de iniciar el proceso de calibración. Dejar la fresa en la pieza de mano puede causar lesiones al operario. Debe tener cuidado de no agregar nunca peso o carga de trabajo a una pieza de mano durante la calibración, porque un diagnóstico incorrecto podría resultar en un control incorrecto del torque.
- Si la palabra “FAIL” aparece en el monitor de cristal líquido, chequee el montaje de cada parte y vuelva a poner en funcionamiento. Si la palabra “FAIL” persiste en la pantalla, comuníquese con su distribuidor.

Ejemplo de falla en la calibración

- No se pueden obtener datos correctos durante la calibración en casos de que existan desgastes de la transmisión y pérdidas mecánicas al exceder el límite de control, y la calibración acaba con error. En este caso, solicite su reparación.
- También puede ocurrir falla si la fresa se pone en contacto con algo durante la calibración.

5-3 Funcionamiento Estándar

- 1) Oprima el Interruptor de encendido principal. La Consola de Control está lista para llevar a cabo el programa memorizado en el Programa Número 1.
- 2) Selección del Programa oprimiendo la Tecla Programa.
- 3) Verifique los detalles del programa en la pantalla.
- 4) Operación del micromotor. Oprima el control de velocidad del Pedal y el micromotor entrará en funcionamiento. La velocidad aumenta a medida que se presiona el Pedal. La velocidad alcanza el máximo valor, cuando el Pedal está presionado a fondo.,
- 5) Durante el funcionamiento del micromotor, cuando la carga de fresado alcanza el límite máximo de torque, el limitador de torque integrado al equipo se activa automáticamente para evitar la aplicación excesiva de torque, superior a lo requerido. Cuando se activa el limitador de torque, el motor se detiene después de 5 segundos de aviso sonoro.
- 6) Detención del micromotor. Quite la presión del pedal, y el micromotor se detendrá automáticamente.
- 7) Para cambiar la dirección giratoria del micromotor (y de la fresa) simplemente oprima la tecla de Avance/Reversa (Forward/Reverse). Un “bip” de advertencia se escuchará cuando la dirección giratoria está en el modo de reversa.

6. Cuidado y Mantenimiento

6-1 Circuito de protección

Un interruptor electrónico automático funciona para proteger el micromotor y la consola de control en caso de que el micromotor tuviese sobrecarga. El suministro de energía al micromotor se interrumpirá automáticamente y el código de Error aparecerá en el monitor de la consola de control.

◆Reiniciar el Circuito de Protección

Para reiniciar el circuito de protección, libere y luego oprima el pedal.

6-2 Código de Error

Si se llega a presentar algún problema de operación, la pantalla muestra el código de Error para permitir un diagnóstico inmediato del problema.

Código de Error	Error	Causa de Error	Solución
E0	Error de Sistema	Falla en la memoria.	Solicite reparación a su distribuidor.
E1	Exceso de corriente	<ul style="list-style-type: none">• Prolongado uso bajo pesada carga de trabajo.• Corto circuito en el cable del motor.	Puede haber insuficiencia en el contacto eléctrico. Asegure la reconexión del cable del motor. Cuando el error no pueda ser eliminado, solicite reparación a su distribuidor.
E2	Exceso de voltaje	Falla en el cable fuente de poder.	
E3	Error del sensor del motor	<ul style="list-style-type: none">• Falla del sensor del micromotor (Hall IC).• Falla en el cable micromotor. <ul style="list-style-type: none">• Ingreso de agua dentro del motor.	Por favor, solicite su reparación. Asegúrese de colocar el Tapón de Protección cuando realice el autoclave del instrumento.
E4	Sobrecalentamiento interno de la unidad de control	<ul style="list-style-type: none">• Sobrecalentamiento por prolongado uso bajo pesada carga de trabajo.• Operación de la unidad bajo una temperatura extremadamente elevada.	Reduzca la temperatura antes del uso. En caso de que el ambiente tenga abundante calor radiado, provea una buena ventilación en la periferia de la unidad de control. Cuando el error no pueda ser eliminado, solicite reparación a su distribuidor.
E5	Error de Frenado	Se ha generado un voltaje anormal en la llave del circuito start/stop de la unidad. Falla en la llave del circuito start/stop.	Cuando la rotación y la detención se repiten en cortas frecuencias, el circuito puede ser activado por límites de aceleración en el inicio. Espere unos segundos y vuelva a usarlo. Cuando el error no pueda ser eliminado, solicite reparación a su distribuidor.

Código de Error	Error	Causa de Error	Solución
E6	Error de Falla en la Rotación del Motor	Cuando el motor se detiene por más de 5 segundos después de haber alcanzado el límite máximo de torque.	Esto no es una falla. El motor se detiene por razones de seguridad. El error debe desaparecer al liberar el Pedal, y se puede seguir usando el equipamiento.
		• Falla en el contra ángulo. • Falla en el micromotor.	Solicite reparación a su distribuidor.
E7	Exceso de voltaje en la bomba	Fallas de la bomba.	Un código de error aparece en el monitor aún cuando el tubo de irrigación es normal, solicite su reparación, por favor.
E8	Exceso de corriente en la bomba		
E9	Anormalidad del pedal	Falla en la conexión del conector.	Chequee el estado de conexión del conector.
		Falla en el interior del pedal.	El código de error aparece aún cuando el conector está normalmente conectado, solicite su reparación.

6-3 Cambio de fusible

Si la Consola de Control no funciona, revise los fusibles. Para acceder a la caja de fusibles simplemente oprima el seguro de la caja de fusibles ubicado en la parte posterior de la consola de control, al lado de la tecla de encendido principal (Fig.17). Si el seguro está muy apretado, use una herramienta con punta para oprimir el seguro. Use solamente el fusible especificado a fin de prevenir un incendio.

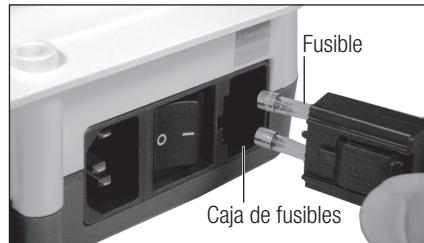


Fig.17

Voltaje	Código de Pedido	Tipo
120V	1200131510	T3.15AL 250V
230V	1200116010	T1.6AL 250V

6-4 Forma de reemplazar las Juntas Tóricas en el conector del motor

- 1) Retire la junta dañada con una herramienta puntiaguda, como una aguja.
- 2) Instale las nuevas juntas en las ranuras correspondientes.

* Juntas opcionales: Código Pedido D0312074080

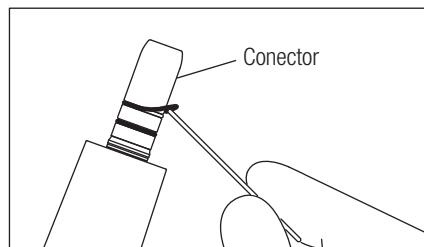


Fig.18

6-5 Mantenimiento de la Consola de Control y del Pedal

Si la consola de control o el pedal se ha manchado con sangre o solución salina, en primer lugar desconecte el cable de fuente de alimentación, limpie la consola de control o el pedal con un paño húmedo, y luego termine la limpieza con un paño ligeramente humedecido con alcohol.

6-6 Mantenimiento de la Pieza de Mano

- Limpie y lubrifique después de cada uso y/o antes de su esterilización con autoclave.
- Lea el Manual del Usuario de cada pieza de mano.

6-7 Limpieza de la Bomba de Irrigación

Limpie la Bomba de Irrigación después de cada paciente, como se explica a continuación:

- 1) Llene hasta la mitad una taza con agua limpia.
- 2) Desmonte la aguja del Tubo de Irrigación del recipiente de solución refrigerante, y sumérjalo en el agua.
- 3) Ponga en funcionamiento la Bomba, y limpie la aguja durante unos 10 segundos, con el máximo volumen de flujo.
- 4) Retire la aguja del agua, y desmonte la Bomba de Irrigación de la Consola de Control.
- 5) Esterilice por autoclave después de secar el Tubo de Irrigación con aire a presión.

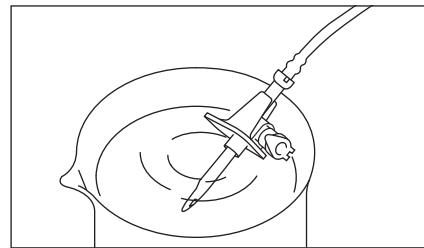


Fig.19

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese de limpiar la bomba de irrigación antes de la esterilización en autoclave. Si la solución salina se queda dentro de la bomba de irrigación, la solución se solidificará y podría causar fallos de irrigación.

7. Esterilización

- Se recomienda la esterilización mediante autoclave.
- Se requiere la esterilización por autoclave antes de usarlo por primera vez, y después de usarlo con cada paciente, como se explica a continuación:
- Los siguientes ítems son esterilizables por autoclave.

Pieza de mano, Motor (con Cable de motor), Soporte para la pieza de mano, Boquilla de Irrigación interna, Anillas de sostén, Tapón de Protección, Bomba de Irrigación.

⚠ PRECAUCIÓN

No esterilice por autoclave los siguientes componentes: Consola de Control, Pedal, Cable de alimentación, Tubo de Irrigación, Conector Y y Fusible.

IMPORTANTE

La bomba de irrigación no necesita esterilizarse antes de su primer uso porque se envía esterilizada.

■ Esterilización por Autoclave

- 1) Retire la sangre y los desechos de la pieza de mano.
- 2) Limpie el interior de la pieza de mano utilizando un lubricante en spray (consulte el apartado "6-6 Mantenimiento de la Pieza de Mano").
 - Acople el tapón de protección al motor.
- 3) Limpie la bomba de irrigación
(consulte "6-7 Limpieza de la Bomba de Irrigación").
- 4) Métalos en la bolsa para autoclave (no está incluida en el paquete) y séllela.

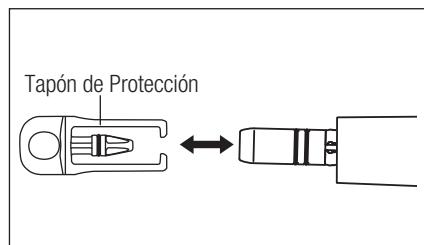


Fig.20

5) Esterilice en autoclave hasta una temperatura máxima de 135 °C según las siguientes tablas.

<Piezas esterilizables por autoclave, EXCEPTO la bomba de irrigación>

Temperatura	Tiempo de esterilización
121°C	20 min.
132°C	15 min.

* En EN13060 o EN ISO17665-1 se recomienda la esterilización a 121°C durante más de 15 minutos.

<Bombas de Irrigación>

Tipo	Temperatura	Tiempo de esterilización
Desplazamiento por gravedad	132°C	15 min.
Prevació (eliminación dinámica de aire)	132°C	4 min.
	134°C	3 min.

6) Mantenga el producto en un estuche de autoclave para mantenerlo limpio hasta su uso.

⚠ PRECAUCIÓN

- Limpie y lubrifique la pieza de mano antes de la esterilización por autoclave. Esterilizar una pieza de mano manchada con sangre o residuos puede provocar daños a la pieza de mano.
- La bomba de irrigación puede esterilizarse en autoclave hasta 20 veces.
*Bomba de Irrigación de recambio (Paquete de 2) : Código de Pedido Y1002196
- La cubierta para la aguja del tubo de irrigación no puede esterilizarse en autoclave. Retire la cubierta cuando esterilice la bomba de irrigación (Fig. 21). En ese caso, tenga cuidado de que la aguja del tubo de irrigación no agujere el estuche de autoclave. Si una aguja sobresale del estuche, podría causar lesiones.
- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- No lubrifique el micromotor.
- El cable del motor no debe ser desconectado del mismo.
- No esterilice el producto en autoclave a temperaturas superiores a 135 °C. Esto causa un mal funcionamiento del producto.
- Si la temperatura de la cámara esterilizadora puede superar los 135°C durante el ciclo de secado, omita este ciclo.
- El Tubo de Irrigación es de tipo desechable de un sólo uso, y no puede ser esterilizado por autoclave.
- Puede colgar el Tapón de Protección en el Soporte metálico, para prevenir su extravío o pérdida. No cuelgue el Tapón de Protección unido al micromotor. Éste puede caerse al piso y causar daños.

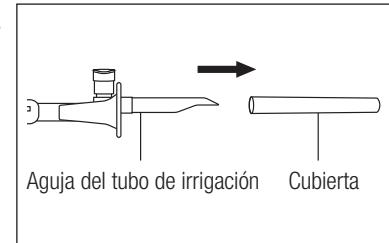


Fig.21

IMPORTANTE

La Junta Tórica del Tapón de Protección es consumible. Si se dañó, sustitúyalo por uno nuevo.

Tapón de Protección: Código de Pedido 10001595

Junta Tórica del Tapón de Protección: Código de Pedido D0312457102

8. Especificaciones

< Consola de control >

Nombre del Producto	Surgic AP
Modelo	NE189
Voltaje de suministro de potencia	AC120V 50/60Hz AC230V 50/60Hz
Consumo de potencia	50VA
Salida máxima de bomba	75mL/min
Dimensiones	W207 x D275 x H101mm
Peso	2,7k

< Motor no óptico >

Modelo	SG50MS
Rango de velocidad	200~40.000 min ⁻¹
Voltaje de entrada	DC30V
Dimensiones	Ø23 x L109,6mm(Sin cable)
Peso	287g (incluido el cable del motor)

9. Eliminación del producto

Consulte a su distribuidor sobre la forma de eliminación como residuo.

Symbols



TUV Rheinland de América del Norte es un Laboratorio de Ensayos con Reconocimiento Nacional (NRTL) en los Estados Unidos y está acreditado por el Consejo de Normas de Canadá para certificar que los productos médicos eléctricos cumplen con las Normas Nacionales Canadienses.



Este producto está diseñado para que no sea una fuente de ignición de gases anestésicos inflamables en el ambiente.



Protegido contra los efectos de estar sumergido continuamente en polvo y agua.



Esterilice con autoclave hasta un máximo de 135°C.



Los productos y los accesorios deben ser descartados según la Directiva 2012/19/EU de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).



Pieza aplicada de Tipo BF



Vea el Manual del Usuario.



Marca en el exterior de las piezas o equipos que incluyen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.



Atención: U.S. La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o en la orden de un médico autorizado.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emissiones de rf CISPR11	Grupo 1	Surgic AP utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de rf son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipamiento circundante.
Emissiones de rf CISPR11	Clase B	Surgic AP es apropiado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de potencia de bajo voltaje proporcionada en edificios con fines domésticos.
Emissiones armónicas CEI61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones oscilantes CEI61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) CEI61000-4-2	Contacto KV ± (2, 4) 6 Aire KV ± (2, 4) 8	Contacto KV ± (2, 4) 6 Aire KV ± (2, 4) 8	El suelo no debería ser de madera, hormigón ni baldosa cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, la humedad relativa debería ser, al menos, de un 30%.
Ráfaga de impulsos/ transiente rápido eléctrico CEI61000-4-4	± 2kV para las líneas de suministro de potencia ± 1kV para las líneas de entrada/ salida	± 2kV para las líneas de suministro de potencia ± 1kV para las líneas de entrada/ salida	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Sobretensión CEI61000-4-5	Modo diferencial ± 1kV Modo común ± 2kV	Modo diferencial ± 1kV Modo común ± 2kV	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Descenso de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico. CEI61000-4-11	<5% Ut (>95% descenso en Ut) Para ciclo de 0,5 40% Ut (60% descenso en Ut) Para 5 ciclos 70% Ut (30% descenso en Ut) Para 25 ciclos <5% Ut (>95% descenso en Ut) durante 5 seg	<5% Ut (>95% descenso en Ut) Para ciclo de 0,5 40% Ut (60% descenso en Ut) Para 5 ciclos 70% Ut (30% descenso en Ut) Para 25 ciclos <5% Ut (>95% descenso en Ut) durante 5 seg	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional. Si el usuario de Surgic AP requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de potencia eléctrica, se recomienda que el Surgic AP cuente con una batería o corriente eléctrica ininterrumpida.
Frecuencia de potencia (50/60Hz) campo magnético CEI61000-4-8	3A/m	3A/m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos debería estar a los niveles característicos de una ubicación convencional en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA : "Ut" es el voltaje de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF CEI61000-4-6 conducido	3V rms 150 kHz a 80MHz	3V rms	El equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF debería utilizarse a una distancia de cualquier pieza del Surgic AP, incluidos cables, superior a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.
RF CEI61000-4-3 radiado	3V/m 80MHz à 2.5 GHz	3V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ <p>Donde P es el índice máximo de potencia del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campo de transmisores fijos rf, tal y como lo determina la investigación de un sitio electromagnético, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^(a).</p> <p>Puede producirse una interferencia cerca del equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2 Estas directrices no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- (a) En teoría, las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones de base de teléfonos de radio (celular/ inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas de radio AM y FM y programas de televisión no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos rf, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se usa Surgic AP supera el nivel de cumplimiento aplicable RF anterior, deberá observarse si el Surgic AP funciona normalmente. En caso de observar un rendimiento anormal, será necesario aplicar unas medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Surgic AP.
- (b) Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la fuerza del campo debería ser inferior a 3V/m.

Cables y accesorios	Longitud máxima	Plástico apantallado	Cumple con	
Micromotor con cable de motor	2m	no apantallado	Emisiones de rf, CISPR11,	Clase B/ Grupo 1
Pedal de control con cable	2m	no apantallado	Emisiones armónicas:	CEI61000-3-2
Cable eléctrico ca	2m	no apantallado	Fluctuaciones de voltaje/ emisiones oscilantes:	CEI61000-3-3
			Descarga electrostática (ESD):	CEI61000-4-2
			Sobretensión:	CEI61000-4-5
			Descenso de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico:	CEI61000-4-11
			Frecuencia de potencia (50/60Hz) del campo magnético:	CEI61000-4-8
			RF conducido:	CEI61000-4-6
			RF radiado:	CEI61000-4-3

Distancia de separación recomendadas entre el equipamiento de comunicación portátil y móvil RF y Surgic AP.				
Índice de potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	80MHz a 2,5MHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Para transmisores con un índice de potencia máxima no incluido anteriormente, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará la distancia de separación para el rango de frecuencia máximo.

NOTA 2 Estas directrices no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Manufacturer

NAKANISHI INC.  www.nsk-dental.com

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK America Corp. www.nskdental.com

1800 Global Parkway, Hoffman Estates, IL 60192, USA