

CZ Návod k použití



MD30

Motor System for Implantology and Oral Surgery

Obsah

1	Popis produktu	2
1.1	Předpokládané použití a provoz	2
1.2	Kontraindikace	2
1.3	MD 30, technické parametry	2
1.4	Provozní podmínky	2
1.5	Záruka	2
2	Vysvětlivky k symbolům	3
3	Bezpečnostní předpisy	4
3.1	EMK, Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě	4
3.2	Integrovaná chladicí pumpa	4
3.3	Úpravy a nesprávné použití	5
3.4	Základní požadavky	5
3.5	Použití	5
4	Obsah balení	6
5	Přehled	7
6	Uvedení do provozu	8
6.1	Instalace zařízení	8
6.2	Připojení do elektrické sítě	8
6.3	Příprava přístroje	9
6.4	Montáž externího chlazení	10
6.5	Montáž interního a externího chlazení (volitelné)	11
7	Provoz přístroje	12
7.1	Zapnutí a vypnutí přístroje (on/off)	12
7.2	Přehled: ovládací prvky na ovládacím panelu	12
7.3	Přehled standardní diplej	13
7.4	Nastavení programů	14
7.4.1	Krok 1: Výběr násadce nebo kolénka	14
7.4.2	Krok 2: Kalibrace násadců	15
7.4.3	Krok 3: Nastavení rychlosti	15
7.4.4	Krok 4: Nastavení točivého momentu	16
7.4.5	Krok 5: Nastavení výkonu pumpy	16
7.5	Funkce limitu točivého momentu, AL mode (Automatické omezení)	17
7.6	Funkce limitu točivého momentu, AS mode (Automatické vypnutí)	17
7.7	Ukládání různých programů	17
7.8	Konfigurační menu	18
7.9	Ovládání pomocí variabilního nožního pedálu	22
7.10	Funkční zkouška	23
7.10.1	<i>Elektronický motor</i>	23
7.10.2	<i>Pumpa</i>	23
7.10.3	<i>Směr rotace elektronického motoru</i>	23
7.10.4	<i>Program</i>	23
8	Čištění, dezinfekce a sterilizace	24
8.1	Řídící jednotka a pedál	24
8.2	Chladicí set 1706 a 6025	24
8.3	Stojánek pro násadec	24
8.4	Elektronický motor 21	24
9	Údržba	24
9.1	Výměna pojistky v řídící jednotce	25
9.2	Bezpečnostní kontroly	25
10	Problémy a jejich řešení	26
11	Seznam náhradních dílů a jejich katalogových čísel	29
12	Pokyny pro likvidaci	29

1 Popis produktu

1.1 Předpokládané použití a provoz

MD 30 v kombinaci s motorem a odpovídajícím násadcem nebo kolénkem (samostatný zdravotnický prostředek) se primárně používá v dentální implantologii. Přístroj může být také použit pro mikrochirurgické aplikace, stejně jako intraorální a maxilofaciální chirurgické výkony. Přístroj je určen pro vrtání, frézování, a řezání kostí stejně jako pro zavedení šroubu implantátu do kosti. Integrovaná chladicí pumpa je určena k chlazení rotujících nástrojů k zabránění poškození tkáně. MD 30 smí být používán pouze kvalifikovaným a vyškoleným personálem.

Používá se zejména v implantologii pro:

- frézování a vyvrtání lůžka implantátu
- odstranění pomocného přípravku
- vytvoření závitů implantátu
- umístění krytky implantátu
- zašroubování implantátu

1.2 Kontraindikace

Relativní nebo absolutní kontraindikace mohou vyplynout ze všeobecné lékařské diagnózy, nebo ve zvláštních případech, kdy riziko pacienta o použití systémů s motorovým pohonem, je podstatně vyšší.

Je třeba brát v úvahu vhodné případy v odborné literatuře.

1.3 MD 30, technické parametry

Síťové napětí: přepínatelný: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
 Pojistka, napájení: 2 pojistky T 3.15 AL 250 V AC
 Výkon: 120 VA
 Příložná část: Typ BF*
 Stupeň ochrany: Třída I
 Rozměry (šířka x hloubka x výška): 260 x 250 x 110 mm
 Hmotnost řídicí jednotky: 3,7 kg

Motor:

Spojka motoru vnitřní spojka ISO3964
 Otáčky motoru: 300 - 50,000 ot. / min
 Max. točivý moment: 6 Ncm
 Hmotnost motoru: 0,280 kg
 Délka kabelu motoru 2 m

Pedál:

Stupeň krytí (pedál) IPX8

*Příložná část typu BF je přístroj používaný spolu s MD 30.

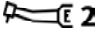
1.4 Provozní podmínky

	Přeprava a skladování:	Provoz:
Relativní vlhkost:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Teplota okolí:	0 – 60°C (32 – 140°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Atmosférický tlak:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Záruka

Zakoupením MD 30 získáte 1 roční záruku. Pokud odešlete záruční list k registraci do čtyř týdnů od data zakoupení, záruka se prodlouží o dalších 6 měsíců. Na spotřební materiál se toto nevztahuje. Nesprávné užívání nebo opravy, nebo nerespektování těchto pokynů nás zbavuje jakékoliv odpovědnosti vyplývající ze záručních ustanovení nebo jiných pohledávek.

2 Vysvětlivky k symbolům

	Důležitá informace		Sterilizovatelný při 134°C
	Nepoužívat, pokud je obal poškozen		Vhodné pro termickou dezinfekci
	Varování		Sterilizované etylenoxidem
	Výrobce		Dodržujte návod k použití
1 min. on/ 3 min. off	Přístroj je určen pro přerušovaný provoz při „1 min. ON / 3 min. OFF“ po 4 cyklech - 15 min. přerušení.		Elektrické a elektronické přístroje, které dosáhly konce své životnosti a obsahují nebezpečné složky, nesmí být likvidovány spolu s komunálním odpadem. Přednostně platí místní předpisy pro likvidaci.
	Typ BF příložná část Příložná část je nástroj		Symbol označující pořadové číslo s datem výroby (rok/měsíc)
	Nepoužívejte opakovaně		Symbol označující katalogové číslo
	Biologické nebezpečí		Symbol označující číslo šarže
	Motor 1		Motor 2
	Pedál		Ochranný vodič
IPX8	Ochrana proti kontaktu a trvalému ponoření		Certifikováno Kanadskou standardní asociací (CSA)
	Datum výroby		Datum expirace
	CE symbol certifikované osoby		Indikace směru proudění čerpadla
	Nebezpečné zboží Aerosolový sprej: Nebezpečný pro životní prostředí NouvaClean / NouvaOil		Nebezpečné zboží Aerosolový sprej: Extrémně hořlavý NouvaClean / NouvaOil
	Nebezpečné zboží Aerosolový sprej: Varování NouvaClean / NouvaOil		

CZ

3 Bezpečnostní předpisy

Vaše bezpečnost, bezpečnost vašeho týmu a samozřejmě i bezpečnost vašich pacientů je pro Nouvag AG velmi důležitá. Proto je třeba mít na paměti následující informace:

Jakékoliv jiné použití MD 30 než uvedené v popisu výrobku v kapitole 1.1 „Použití a princip funkce“ představuje riziko pro pacienty a personál. Pokud provádíte jiné práce nebo prohlídky, ke kterým nejsou přístroje nutné, musí být tyto přístroje odstraněny z bezprostřední blízkosti pracoviště.

3.1 EMK, Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

Použití zařízení nebo zařízení vysílajících rádiovou frekvenci, stejně jako výskyt negativních faktorů prostředí v blízkosti přístroje MD 30 může způsobit neočekávané nebo nepříznivé působení. Připojení nebo umístění dalších zařízení v blízkém okolí není povoleno.

Výrobek je vhodný pro použití v zařízeních průmyslu a nemocnic. Při použití v domácích zařízeních nemusí tato jednotka poskytovat dostatečnou ochranu pro služby rádia. Uživatel musí přijmout nápravná opatření, jako je například implementace nebo přesměrování produktu.

Používejte pouze příslušenství a kabely, jak je uvedeno v popisu produktu. Dále dodržujte prohlášení výrobce o shodě EMK.

3.2 Integrovaná chladicí pumpa

Integrovaná chladicí pumpa je používána k chlazení tkáně, aby zabránila jejímu poškození. Může se operovat pouze s vodními roztoky, jako je 0.9 % NaCl fyziologického roztoku nebo Ringerův roztok. Dávkování léků pomocí chladicí pumpy je výslovně zakázáno.

3.3 Úpravy a nesprávné použití



- Úpravy / manipulace s MD 30 a jeho příslušenstvím nejsou povoleny. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli následné škody vyplývající z neoprávněných změn / manipulace. Záruka již není platná.
- Použití MD 30 mimo označení popsaná v části 1.1 není povoleno. Za to nese výhradní odpovědnost uživatel nebo provozovatel.

3.4 Základní požadavky



Za používání produktů třetích stran odpovídá provozovatel! Funkčnost a bezpečnost pacienta nelze zaručit u příslušenství jiných výrobců.



Nesprávné použití a opravy zařízení, jakož i nedodržení našich pokynů, nás zbavují jakýchkoli záruk nebo jiných nároků!



K čištění přímých a kolénkových násadců používejte pouze sprej NouvaClean (REF 2127). Použití jiných čisticích prostředků může vést k poruchám funkce a zneplatnění záruky!



K mazání elektromotorů, násadců a úhlových násadců používejte pouze sprej NouvaOil (REF 2128). Použití jiných přípravků na péči může vést k poruchám funkce. Záruka zaniká!



Opravy smí provádět pouze autorizovaní servisní technici NOUVAG.



Přístroj MD 30 smí být používán pouze kvalifikovaným a vyškoleným personálem!



Před použitím, uvedením do provozu a před každou aplikací se uživatel musí ujistit, že zařízení a jeho příslušenství jsou v dobrém funkčním stavu. To zahrnuje čistotu, sterilitu a funkci.

3.5 Použití



Zařízení není dodáváno sterilní! Všechny části, které lze sterilizovat, musí být před použitím sterilizovány (viz «8.o Čištění, dezinfekce a sterilizace»).



Nikdy nepoužívejte upínací mechanismus násadců, když jsou v provozu. Mohlo by dojít k poškození nástrojů.



Násadce lze na elektronický motor pokládat pouze v klidovém stavu.



Nikdy nesahejte do běžícího vrtáku nebo frézy, existuje akutní riziko poranění.



Při výběru nástroje se uživatel musí ujistit, že odpovídá EN ISO 10993, tedy že je biokompatibilní.



Zařízení, včetně nožního spínače a elektronického motoru, se nesmí provozovat v blízkosti hořlavých směsí.



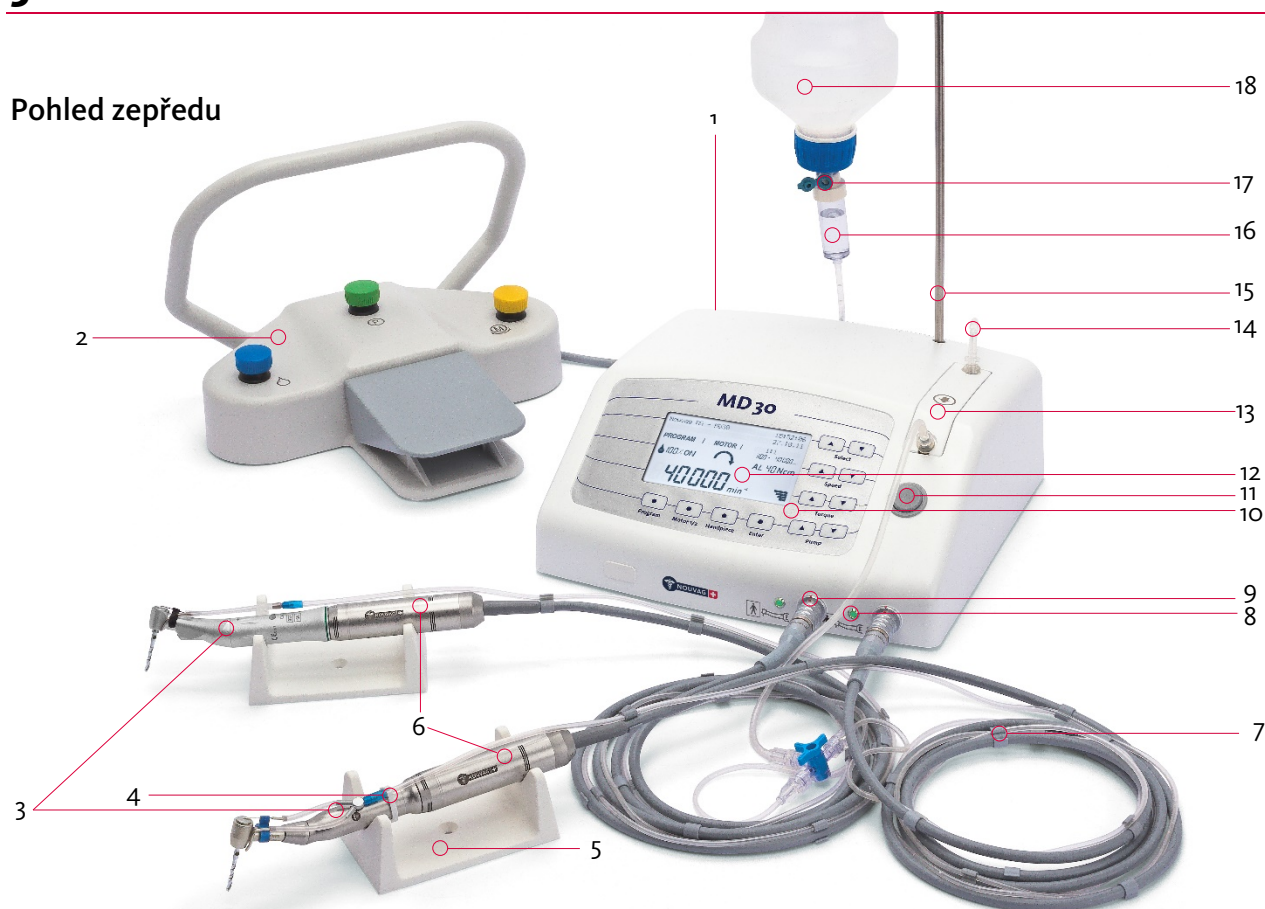
Při použití u pacientů je třeba dbát na to, aby se vyskytlo co nejméně třecího tepla. Nadměrný tepelný vliv způsobuje nekrózu tkáně. Vývoj tepla přímo souvisí s rychlostí a kontaktním tlakem přístroje.

4 Obsah balení

Kat. č.	Popis	Množství
3330	MD 30 řídící jednotka -----	1
1510nou	Variabilní pedál; IPX8; elektronický-----	1
 2097nou	Elektronický motor 21 vč. 2 m kabelu -----	1
 1706	Irigační (chladicí) set, sterilní, 2 m, jednorázový -----	1
1873	Sada sponek (10 ks) pro fixaci hadičky irigačního setu ke kabelu motoru -----	1
1881	Sada sponek (3 ks) pro fixaci hadičky irigačního setu k násadcům a kolénkům -----	1
1770	Držák lahví s chladícím roztokem -----	1
1170	Stojánek pro násadec či kolénko -----	1
19584	Tryska pro Nou-Clean sprej; pro péči o elektronický motor -----	1
31686	Návod k použití MD 30 na CD-ROM-----	1
	V souladu s předpisy týkajícími se zacházení s nebezpečnými látkami, následující položky nejsou dodávány spolu s řídící jednotkou a musí být objednány odděleně:	
2127	NouvaClean sprej pro údržbu a péči-----	6
2128	NouvaOil sprej-----	6

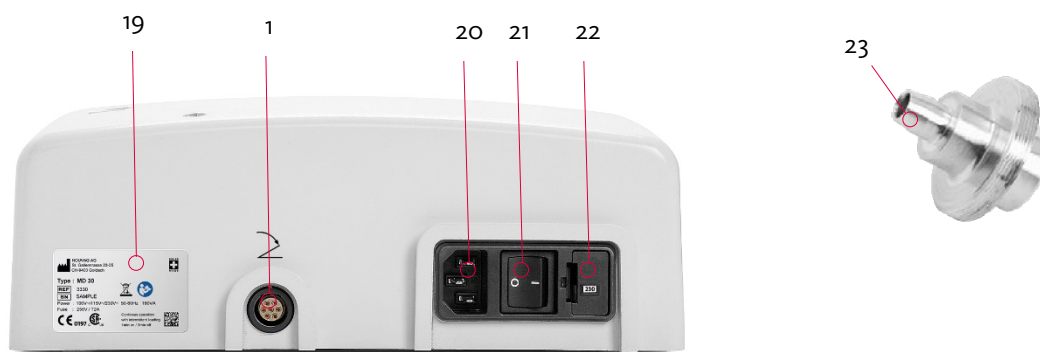
5 Přehled

Pohled zepředu



- | | |
|--|---|
| 1. Konektor nožního spínače (zadní panel) | 13. Chladicí pumpa |
| 2. Variabilní pedál | 14. Irigační set |
| 3. Násadec a kolénko (nezahrnutý v dodávce) | 15. Držák lahví s roztokem |
| 4. Sponka pro fixaci hadičky irigačního setu k násadcům a kolénkům | 16. Kapková komůrka |
| 5. Stojánek pro násadec či kolénko | 17. Zavzdušňovací ventil |
| 6. Elektronický motor (dodávka zahrnuje 1 motor) | 18. Láhev s roztokem |
| 7. Sponka pro fixaci hadičky irigačního setu ke kabelu motoru | 19. Štítek s typovými údaji, referenční číslo, výrobní číslo, informace o napájení a pojistkách |
| 8. 2 Jedna kontrolka pro každý motor | 20. Zástrčka síťového kabelu |
| 9. 2 x konektor pro motor | 21. Hlavní vypínač |
| 10. Ovládací panel | 22. Pojistkové pouzdro |
| 11. Tlačítko pro uvolnění setu – otevření víka pumpy | 23. Tryska pro údržbu elektronického motoru (REF 19584) |
| 12. Displej | |

Pohled zezadu



6 Uvedení do provozu

6.1 Instalace zařízení

- Layout instalace



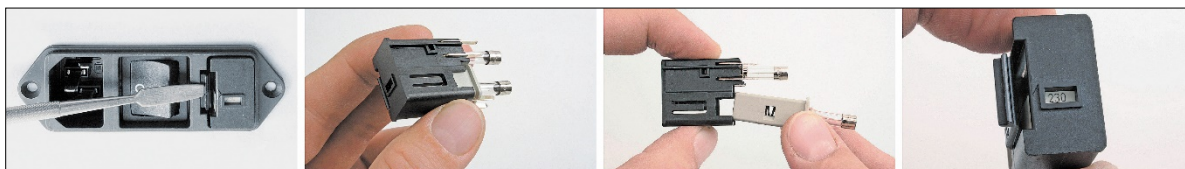
- Umístěte přístroj MD 30 a veškeré požadované příslušenství a nástroje na rovný protiskluzový povrch a ujistěte se, že máte dobrý přístup ke všem ovládacím prvkům.
- Instalace přístroje v blízkosti jiných zařízení je zakázána díky EMK - viz oddíl 3.1 a prohlášení výrobce elektromagnetické kompatibility v dodatku k tomuto návodu k obsluze.
- Zabraňte, aby provoz zařízení (včetně kabelů a kolénka) byl omezen jakýmkoliv limitujícími faktory.
- Displej přístroje musí být v každém okamžiku plně viditelný.
- Pedál musí být umístěn v nášlapné vzdálenosti mezi pacientem a chirurgem.
- Musí být bezpečně zajištěno, že žádný předmět nemůže spadnout na pedál.
- Síťový kabel a zástrčka v zadní části přístroje musí být neustále dostupné.
- Ventilační otvory motoru musí být udržovány v čistotě, aby se zabránilo nadměrnému zahřívání motoru.

6.2 Připojení do elektrické sítě



Před prvním připojením síťového kabelu do elektrické zásuvky zkontrolujte, zda je síťové napětí shodné s napětím vedle hlavního vypínače na přístroji!

Jestliže zobrazené napětí neodpovídá napětí místní elektrické sítě, je nezbytně nutné nastavit správné síťové napětí na šedém držáku pojistek:



- Vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel.
- Použijte šroubovák k otevření pojistkového pouzdra.
- Vyjměte držák pojistky.
- Vyjměte šedý držák pojistky a znovu jej zasuňte tak, aby nastavení napětí místní elektrické sítě bylo viditelné v malém okénku.
- Zasuňte zpět šedý držák pojistky a uzavřete pojistkové pouzdro.
- Zkontrolujte napájecí napětí uvedené na pojistkovém pouzdře.
- Připojte napájecí kabel zpět k přístroji.



Přístroj smí být zapojen do elektrické sítě pouze s ochranným PE vodičem (uzemněním), aby se zabránilo nebezpečí elektrického úrazu.

6.3 Příprava přístroje

1. Sterilizujte motor (motor není při dodání sterilní). Pokud byl již motor sterilizován: při vyjímání motoru ze sterilního obalu se ujistěte, že sterilní balení není poškozeno a že indikátor sterility potvrzuje sterilitu (pokud není k dispozici indikátor sterility, musí být na sterilním obalu alespoň uvedeno datum expirace). 
2. Zasuňte držák lahve irigačního roztoku do otvoru v horní části přístroje.
3. Připojte zástrčku elektronického motoru do jednoho z konektorů motoru. 
4. Pokud je třeba, připojte zástrčku druhého elektronického motoru do konektoru motoru. 
5. Připojte nožní pedál pomocí kabelu do konektoru v zadní části řídicí jednotky. 
6. Připojte sterilní násadec k elektronickému motoru. Tlačte pevně násadec do elektronického motoru, dokud nezapadne na místo a přesvědčte se mírným pohybem v opačném směru, že je bezpečně upevněn.
7. Zaveďte irigační set: Rozhodněte, zda použijete irigační set kat. č. 1706, pro chlazení pouze jednoho kolénka, nebo jestli potřebujete použít irigační set kat. č. 6025 s integrovaným třícestným ventilem pro chlazení dvou kolének najednou, pokud jsou použity dva motory.



Používejte jen irigační set NOUVAG kat. č. 1706 a 6025, jinak nelze zaručit funkci.



Zkontrolujte datum expirace u irigačního setu a ujistěte se, že obal nebyl poškozen. Použití nesterilního irigačního setu může mít za následek závažnou infekci a v extrémních případech může být i fatální.



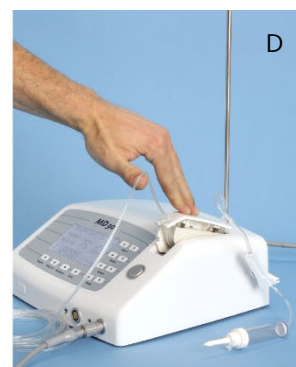
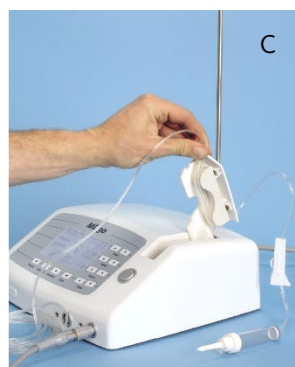
Při zavádění hadičky irigačního setu si všimněte šipky na krytu konzole pumpy. Ta ukazuje směr proudění chladicí kapaliny.



Neregulujte množství irigačního roztoku pomocí tlačky s kolečkem na irigačním setu; u MD 30 je tato funkce místo toho regulována pomocí integrované pumpy. Proto se ujistěte, že tlačka s kolečkem je zcela otevřená (viz oddíl 7.4.5 Nastavení průtoku chladicí pumpy).



Integrované peristaltické čerpadlo se používá k ochlazení tkáně a tím k zamezení poškození tkáně. Může být provozována pouze s vodnými roztoky, jako je sterilní 0,9 % NaCl oplachovací roztok nebo Ringerův roztok. Podpora léčiv s integrovaným čerpadlem je výslovně zakázána.



- A) Pro otevření pumpy stiskněte tlačítko pro uvolnění setu (v horní části řídicí jednotky).
- B) Konzole s integrovaným držákem setu se otevře.
- C) Zaveďte irigační set do držáku hadiček tak, aby konec setu s trnem byl v zadní části řídicí jednotky. Zkontrolujte, zdali je set správně založen.
- D) Se zavedeným irigačním setem tlačte na konzoly směrem dolů, dokud nezacvakne.



8. Konec irigačního setu zasuňte trnem do lahve s irigačním roztokem a zavěste lahev na držák.
9. Tlačkou s kolečkem na irigačním setu zcela otevřete průtok.
10. Otevřete zavzdušňovací ventil nad kapkovou komůrkou.
11. Připojte řídicí jednotku do síťové zásuvky.



Ujistěte se, že nastavení provozního napětí odpovídá napětí místní elektrické sítě!

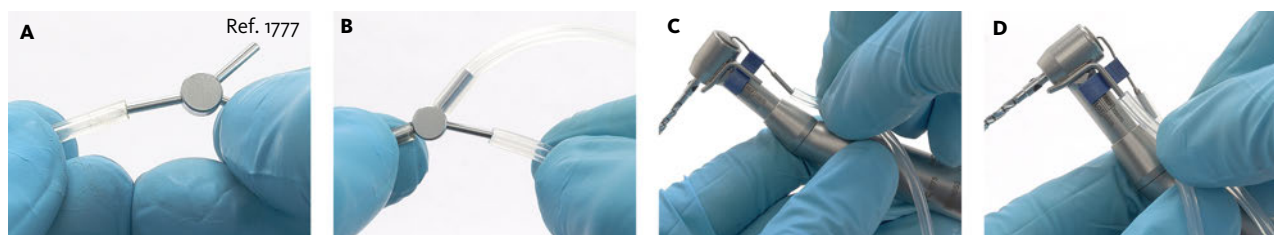
6.4 Montáž externího chlazení



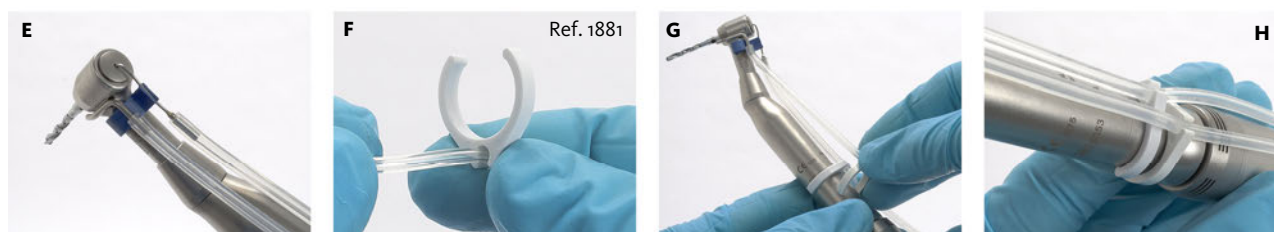
- A) Otevřený konec hadičky irigačního setu (kat. č. 1706) nasuňte na chladicí trubičku kolénka.
- B) Připevněte k setu bílou sponku (kat. č. 1881).
- C) Bílou sponku s irigačním setem připevněte ke kolénku.
- D) Kolénko nasuňte na elektronický motor.
- E) Připevněte k setu šedou sponku (volitelné, kat. č. 1873).
- F) Připevněte šedou sponku se setem ke kabelu motoru.
- G) Přístroj je nyní připraven k použití v režimu externího chlazení.

Pokud je to nutné, připevněte další sponky ke kabelu motoru.

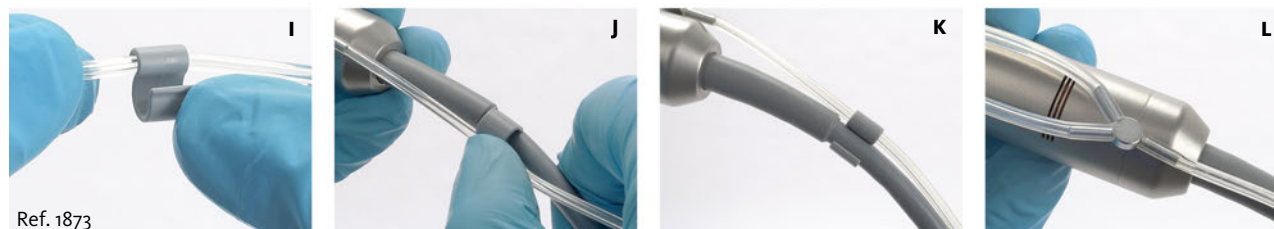
6.5 Montáž interního a externího chlazení (volitelné)



- A) Otevřený konec hadičky irigačního setu (kat. č. 1706) nasuňte na samostatný vnější vývod Y-konektoru (volitelné kat. č. 1777).
- B) Ke každému ze dvou rozvětvených vývodů Y-konektoru připojte 16-ti cm hadičku (volitelné kat. č. 1773).
- C) Jednu ze 16-ti cm hadiček napojených k vývodu Y-konektoru nasuňte na trubičku interního chlazení kolénka (dodávané spolu s kolénkem, kat. č. 39116).
- D) Druhou hadičku napojenou k vývodu Y-konektoru nasuňte na trubičku externího chlazení kolénka (uchycenou na boku hlavičky kolénka).



- E) Obě 16-ti cm hadičky jsou nyní připojené k chladicímu systému kolénka.
- F) Na každou 16-ti cm hadičku připevněte bílou sponku (součást dodávky kolénka, kat. č. 1881).
- G) Upevněte sponky ke kolénku.
- H) Kolénko s připevněnými sponkami a hadičkami.



- I) Nasadte šedou sponku (volitelné, kat. č. 1873) na irigační set, který vede k Y-konektoru.
- J) Upevněte irigační set šedou sponkou ke kabelu motoru.
- K) Připravený kabel motoru s již upevněným irigačním setem. V případě potřeby zajistěte fixaci ke kabelu motoru dalšími šedými sponkami.
- L) Sestavený irigační set s Y-konektorem pro interní a externí chlazení nástroje.



Základní příslušenství pro interní chlazení:



Kat.č. 1777
Y- konektor



Kat.č. 1873
Sponky pro kabel



Kat.č. 1773: 16-ti cm
propojovací hadičky

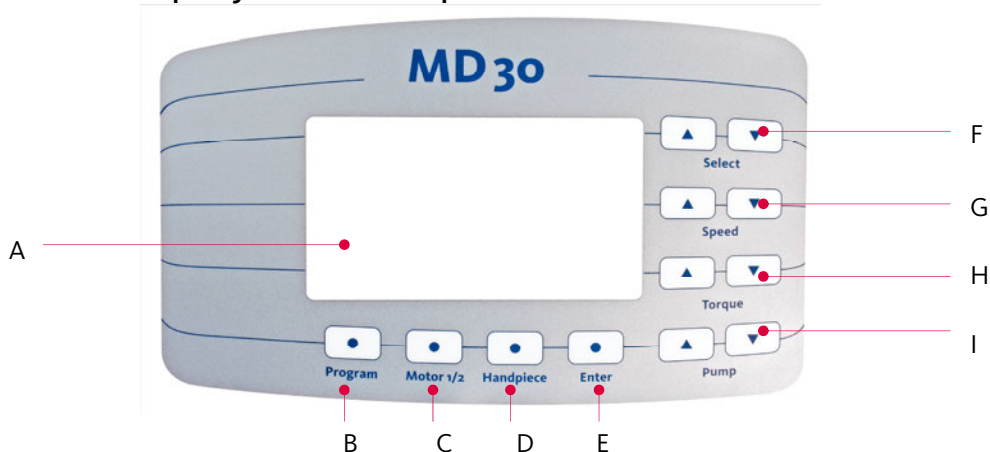
7 Provoz přístroje

7.1 Zapnutí a vypnutí přístroje (on/off)

Vypínačem „I/O“ (na zadní straně) se provede zapnutí a vypnutí řídicí jednotky.

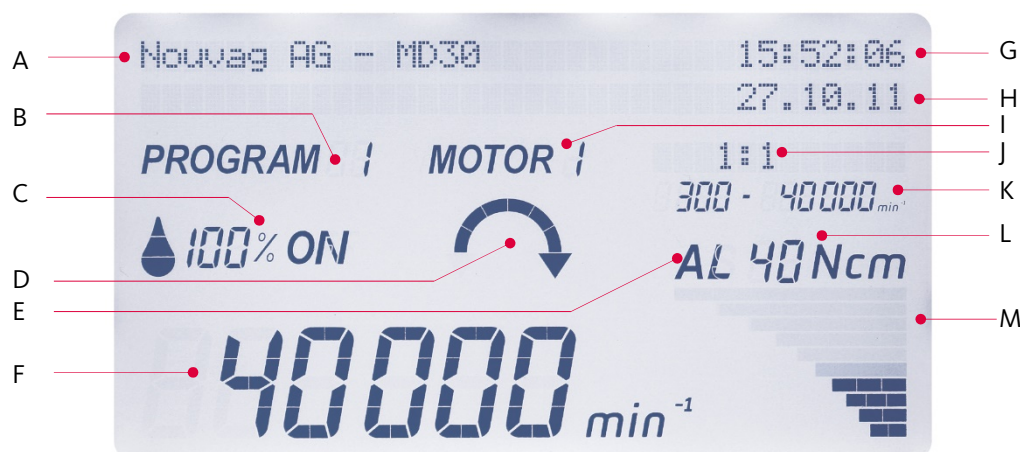
Přístroj může být podle potřeby kdykoliv vypnut bez ohledu na správný postup vypínání přístroje.

7.2 Přehled: ovládací prvky na ovládacím panelu



- A) **Display:** Ukazuje různé parametry (Viz kapitolu „7.3 Přehled: Standardní displej“).
- B) **Tlačítko „Program“:** Výběr programu 1 až 10. Je zde výběr mezi 10 programy pro každý motor. (Pro usnadnění výběru programu může být počet programů k výběru omezen pouze na ty, které potřebujete. Viz oddíl „7.8 Konfigurační menu“, Úroveň 1, Programy/Počet programů).
- C) **Tlačítko „Motor“:** přepínání mezi připojenými motory (zelené kontrolky vedle konektorů motorů signalizují aktivní motor). Při delším stisknutí tohoto tlačítka se změní směr rotace.
- D) **Tlačítko „Handpiece“:** Výběr násadců nebo kolének (může být individuálně deaktivován, (viz oddíl „7.8 Konfigurační menu“).
- E) **Tlačítko „Enter“:** Vstup do konfiguračního menu dlouhým stiskem (viz oddíl „7.8 Konfigurační menu“).
- F) **Tlačítka „Select“ - výběr:**
- Stisknutím levého tlačítka „Select“ „Select ▲“ se zobrazí softwarová verze.
 - Stisknutím obou tlačítek „Select“ najednou „Select ▲ + ▼“ budou programy zresetovány na tovární nastavení.
 - Tlačítka Select slouží v konfiguračním menu ke změně hodnot a parametrů
 „▲“: úprava hodnoty (směrem nahoru) „▼“: úprava hodnoty (směrem dolů)
- G) **Tlačítka „Speed“:**
- Omezují maximální rychlost, která může být dosažena s použitím pedálu.
 „▲“: zvyšuje maximální rychlost „▼“: snižuje maximální rychlost
 - Stisknutím obou tlačítek „Speed“ najednou „Speed ▲ + ▼“ bude nastartována kalibrace násadce (viz oddíl „7.4.2 Kalibrace násadců“)
- H) **Tlačítka „Torque“:**
- Omezuje maximální točivý moment.
 „▲“: zvyšuje maximální točivý moment „▼“: snižuje maximální točivý moment
 - Stisknutím obou tlačítek „Torque ▲ + ▼“ najednou budou režimy AL a AS přehozeny (viz kapitola „7.5 Limity točivého momentu, AL mode (Automatické omezení)“ a kapitola „7.6 Limity točivého momentu, AS mode (Automatické vypnutí“).
- I) **Tlačítka „Pump“:**
- Změna průtoku pumpy s použitím pedálu.
 „▲“: zvýšení maximálního průtoku „▼“: snížení maximálního průtoku
 - Stisknutím obou tlačítek „Pump“ najednou „Pump ▲ + ▼“ bude pumpa v pohotovosti, při dalším stisknutí bude vypnuta.

7.3 Přehled standardní displeje



- A) **Informační řádek**
Zobrazení informací a chybových hlášení.
- B) **Program**
Zobrazuje číslo vybraného programu pro aktivní motor.
- C) **Pumpa**
Zobrazení procentuálního výkonu pumpy Symbol kapky společně s indikátorem on/off ukazuje, zda je pumpa v pohotovostním režimu či vypnutá.
- D) **Směr otáček motoru**
Šipka ukazuje nastavený směr otáček . Změňte směr otáček motoru stisknutím tlačítka „“ na pedálu, nebo dlouhým stlačením tlačítka „Motor“ na ovládacím panelu. V obráceném režimu, je zařízení vydá akustický signál během provozu.
- E) **AS/AL**
Zobrazení modu limitu automatického vypnutí (AS) nebo modu automatického omezení (AL), (viz kapitolu „7.5 Funkce limitu točivého momentu, AL mode“ (Automatické omezení) a kapitolu „7.6 Funkce limitu točivého momentu AS mode“ (Automatické vypnutí).
- F) **Aktuální otáčky**
Zobrazuje aktuální otáčky motoru za minutu.
- G) **Čas**
- H) **Datum**
- I) **Motor**
Zobrazuje vybraný motor → Viz také zelené kontrolky vedle konektorů motoru.
- J) **Název násadce nebo odpovídající převodový poměr kolénka**
Zobrazuje název použitého násadce nebo vybraný převodový poměr kolénka. (Viz také 7.4.1, „Výběr kolénka nebo převodového poměru“).
- K) **Rozsah rychlostí**
Zobrazuje rozsah rychlostí použitého násadce.
- L) **Maximální točivý moment**
Zobrazuje nastavení maximálního točivého momentu.
- M) **Aktuální točivý moment**
Sloupcový graf zobrazuje grafické znázornění aktuálního točivého momentu. Rozsvícení všech indikátorů znamená dosažení maximálního točivého momentu.



Pumpa začne fungovat teprve po aktivaci motoru stlačením pedálu.

7.4 Nastavení programů

Nastavení hodnot závisí na připojeném nástavci nebo kolénku a na požadované úloze.

7.4.1 Krok 1: Výběr násadce nebo kolénka



V závislosti na násadci nebo kolénku připojeném k motoru, musí být zvolen odpovídající převodový poměr v souladu s použitím tlačítka handpiece - násadec.



Stiskněte opakovaně tlačítko „Handpiece“, dokud se název požadovaného násadce nebo kolénka s odpovídajícím převodovým poměrem neobjeví na displeji. Pokud je tlačítko stisknuté nepřetržitě, násadec nebo kolénko budou zobrazovány průběžně.

Název násadců / kolének s převodovým poměrem	Displej	Rychlost min. ot. / min	Rychlost max. ot./min	Točivý moment min. Ncm	Točivý moment max. Ncm	AS-rozsah (tov.nast.) ot. / min	Limit AS-rozsah ot. / min.(*)
Vrtací kolénko , 1:5	1 : 5	1500	240'000	1	1	nelze	–
Vrtací kolénko, 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2	nelze	–
Vrtací kolénko, 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2	nelze	–
Vrtací násadec , 1:1	1 : 1	300	50'000	1	6	nelze	–
Vrtací kolénko , 4:1	4 : 1	75	12'000	1	20	až do 75	75 – 80 *
Vrtací kolénko, 16:1	16 : 1	20	2800	5	27	až do 20	20 – 45 *
Vrtací kolénko, 20:1	20 : 1	15	2100	10	70	až do 20	15 – 45 *
Vrtací kolénko, 32:1	32 : 1	10	1200	10	55	až do 20	10 – 45 *
Vrtací kolénko, 70:1	70 : 1	5	700	10	55	až do 20	5 – 45 *
Micro pily	Micro Saw	fixní 15'000		fixní 6		nelze	–
Mucotome	Mucotome	fixní 8'000		fixní 6		nelze	–
Kirschnerův násadec	Kirschner	500	2800	fixní 6		nelze	–

* Omezení AS - rozsahu (Automatic Stopper) může být upraveno v konfiguračním menu.

Rukojeti a záhyby, které nepatří do vlastní řady, lze deaktivovat v konfiguračním menu (viz „Parametry menu 7.8 Konfigurační úroveň 1, násadec stávající“). To již nebude přístupná tlačítka nebo stisknutím tlačítka „násadec“ každých 12 násadce, ale jen ti, kteří patří do své vlastní kolekce.

7.4.2 Krok 2: Kalibrace násadců

K zajištění, že zobrazované parametry odpovídají skutečným parametrům použitých násadců nebo kolének, je doporučeno pravidelně kalibrovat každý násadec nebo kolénko.

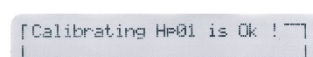
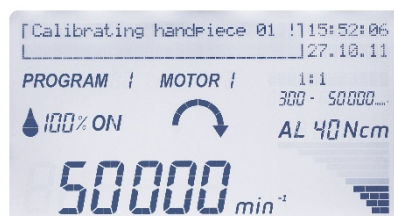
Je to jednoduchá, ale důležitá procedura, která zaručí bezpečnost a přesnost každého násadce nebo kolénka, které jsou použity.

Poté, co se postaráte o všechny předchozí přípravy, jako jsou sterilizace, údržba a péče o násadce, příprava přístroje a výběr násadce k použití, proces kalibrace může být proveden.



Kalibrace násadců a kolének zajistí přesné hodnoty točivého momentu. Z důvodu opotřebení, odlišného množství maziva násadců nebo kolének a nedostatku údržby a péče, mohou být hodnoty točivého momentu výrazně odlišné.

1. Držte motor s nasazeným násadcem nebo kolénkem v ruce v bezpečné vzdálenosti od svého těla.
2. Stiskněte obě tlačítka „Speed“ najednou (**Speed ▲ + Speed ▼**).
3. Motor a násadce naskartují a projdou několika cykly až do maximální rychlosti.
4. Poté, co zazní tón a zobrazí se oznámení na displeji, je kalibrace hotová.



Pokud násadec nepracuje v rámci hodnot uložených v kalibraci ani po vyčištění a promazání, vydá zařízení chybové hlášení s červeně podsvíceným displejem, „Handpiece XX is faulty“. Znamená to znečištění, opotřebení nebo technickou závadu. Takové násadce musí být čištěny a udržovány, opraveny nebo vyměněny.



Během kalibrace se u všech násadců kontroluje jejich točivý moment. U podsaditých kolénkových násadců (4: 1, 16: 1, 20: 1, 32: 1, 70: 1) je ovládání zařízení přizpůsobeno také změnám podmínek kolénkového násadce, aby chování točivého momentu v rámci tolerancí.

7.4.3 Krok 3: Nastavení rychlosti

Možný rozsah rychlosti závisí na násadci nebo kolénku. Maximální rychlost v tomto rozsahu může být omezena na požadovanou hodnotu. S použitím pedálu se rychlost může měnit z minimální rychlosti až po maximální nastavenou rychlost.

Nastavte rychlost:

Stiskněte tlačítko „Speed“ „▲“ pro zvýšení nebo pro snížení „▼“ maximální rychlosti. Při soustavně stisknutém tlačítku jsou aktuální hodnoty rychlosti zobrazovány průběžně.





Následující násadce pracují pouze jednou specifickou rychlostí, která nemůže být změněna. Specifické hodnoty ot. / min. všech násadců jsou uvedeny v tabulce kapitoly 7.4.1.

- Micro pily (Přímočará mikropilka MSS 5000, Oscilační mikropilka OMS 5000, Sagitální mikropilka MOS 5000)
- Mucotome

7.4.4 Krok 4: Nastavení točivého momentu

Po nastavení rychlosti může být v rámci odpovídajícího rozsahu nastaven točivý moment. V závislosti na rychlosti je použit mód točivého momentu AL nebo AS.

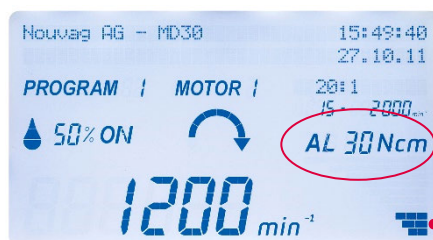


Pro informaci o módu AL a AS viz kapitolu „7.5 Snížení rychlosti AL (Automatické omezení)“ a kapitolu „7.6 Funkce limitu točivého momentu: AS (Automatické vypnutí)“

Stiskněte tlačítko „Torque“ „▲“ pro zvýšení nebo „▼“ pro snížení maximálního točivého momentu. Při soustavně stisknutém tlačítku se zobrazované hodnoty točivého momentu mění průběžně.



Torque



Zde je graficky znázorněna struktura točivého momentu. Po dosažení nastaveného točivého momentu jsou viditelné všechny prvky lišty.



Následující násadce pracují s pevně nastaveným točivým momentem pouze (6 Ncm) a ten nemůže být změněn.

- Micro pily
- Mucotome
- Kirschnerův násadec

7.4.5 Krok 5: Nastavení výkonu pumpy

Stiskněte tlačítko „Pump“ „▲“ pro zvýšení nebo „▼“ pro snížení výkonu pumpy. Při soustavně stisknutém tlačítku jsou hodnoty zobrazovány průběžně.



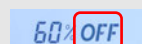
Pump



Minimum a maximum výkonu pumpy, stejně jako postupné přírůstky, mohou být nastaveny v konfiguračním menu (viz „7.8 Konfigurační menu, Parametr úrovně 2, Pumpa“).



Pro aktivaci nebo deaktivaci pumpy stiskněte současně obě tlačítka „Pump ▲ + ▼“, nebo stiskněte nožní spínač.



7.5 Funkce limitu točivého momentu, AL mode (Automatické omezení)

Funkce AL omezuje točivý moment použitý pro nástroj, např. aby se zabránilo vzniku trhlin a fraktury kostí.

Rychlost nástroje zůstává konstantní až do dosažení přednastaveného točivého momentu. Pokud použitá síla přesáhne tuto hranici, rychlost se sníží, pokud to bude nutné až k zastavení, ale točivý moment zůstane konstantní. Až se použitá síla sníží, rychlost se znovu zvýší.

Na displeji je tento postup zobrazen jako sloupcový graf. Sloupce ve sloupcovém grafu se doplní v plném rozsahu, až se točivý moment zvýší do přednastavené hodnoty. Až sloupcový graf zobrazí plnou kapacitu, rychlost bude snížena. Jakmile bude síla na nástroji snížena, točivý moment se snižuje a rychlost se začne znovu zvyšovat, jak to zobrazuje displej.

AL mode je aktivní při všech rychlostech s výjimkou rychlosti, kdy začne působit režim AS modu.

7.6 Funkce limitu točivého momentu, AS mode (Automatické vypnutí)

Funkce AS modu limituje točivý moment působící na nástroj. Jakmile je dosaženo přednastaveného točivého momentu, elektronický motor se okamžitě zastaví, obrazovka je podsvícený červeně a ozve se se pípnutí. Elektronický motor nadále nevyvíjí žádnou sílu. K opětovnému restartu elektronického motoru, je nutné nožní pedál uvolnit a znovu stisknout.

Na displeji se sloupcový graf doplní do svého plného rozsahu, jakmile je dosažen maximální točivý moment, potom klesne na nulu.

CZ



Funkce „AS“ je aktivní pouze pro některá kolénka a pouze v určitém rozsahu rychlosti.

Počínaje minimální rychlostí až po rychlosti zobrazené vpravo je AS mode aktivován.

(viz „7.8 Konfigurační menu, Parametr úroveň 2, AS-Zone“)

AS	Násadec	4:1	16:1	20:1	32:1	70:1
	Rychlost ot./min.	75	20	20	20	20

Horní hranice rozsahu AS může být upravena v konfiguračním menu.



V následujících rozsazích může být AS-/AL-mode také přepnut ručně stisknutím obou tlačítek točivého momentu „Torque ▲ + ▼“ současně.

AS	Násadec	4:1	16:1	20:1	32:1	70:1
	od ot./min. do ot./min.	75 80	20 45	15 45	10 45	5 45
AL	Tovární nastavení ot./min.	12000	2800	2100	1200	700

7.7 Ukládání různých programů

S přístrojem MD 30, může být použito až 10 různých nastavení pro každý motor jako pevné programy (program 1 až program 10). Který program je právě aktivní, je zobrazeno na displeji.

Při vypnutí se nastavení uživatele automaticky uloží. To zahrnuje následující parametry:

- Násadec/převod
- Maximální rychlost
- Maximální točivý moment
- Pumpa On/Off
- Výkon pumpy
- AS/AL reži

Pro změnu programu přejděte na konkrétní parametr a změňte jej. Když je přístroj vypnutý, všechny parametry jsou uloženy v tomto programu.



Počet programů, které mohou být uloženy, může být omezen v konfiguračním menu od 3 do 10 programů.



Po zapnutí přístroje MD 30 displej zobrazí předchozí použitý program a motor!

7.8 Konfigurační menu

V konfiguračním menu může uživatel přizpůsobit přístroj svým potřebám. Parametry jsou zorganizovány v různých úrovních. Jsou tam uloženy následující informace a parametry:

- Verze softwaru
- Sériové číslo základní desky
- Datum a čas
- Osvětlení displeje
- Počet programů
- Počet hodin provozu MD 30
- Počet hodin provozu motoru 1
- Počet hodin provozu motoru 2
- Počet hodin provozu irigační pumpy
- Chybová hlášení (posledních 8)
- Aktivace dostupných násadců
- Omezení rychlosti pro každý násadec
- Povolený rozsah AS modu
- Vlastnosti pumpy
- Vlastnosti 4 různých motorů
- Vlastnosti točivého momentu při změně směru
- Reset na tovární nastavení



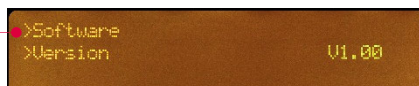
Je nutné být opatrný při změně parametrů. Nezvyklé chování nástroje během operace může vyvolat nesprávné reakce a ohrozit pacienta. Každé nastavení a změněné chování nástroje musí být ověřeno a testováno.

1. Přístup ke Konfiguračnímu menu:

- Stisknout tlačítka „**Enter**“ asi na 3 sekundy, než se ozve tón. Na displeji se zobrazí první pozice konfiguračního menu:



Šipky na začátku řádku indikují, že jste v konfiguračním menu.



2. Výběr parametrů:

- Stisknutím tlačítka „**Select ▲**“ nebo „**Select ▼**“ vyberte požadovaný parametr.
- Stiskněte tlačítko „**Enter**“ pro změnu modu.
- Pro změnu hodnoty stisknout „**Select ▲**“ pro zvýšení nebo „**Select ▼**“ pro snížení.
- Pro potvrzení změn stisknout „**Enter**“ po dobu asi **1 sek.** než zazní krátký tón.
- Pro zrušení změny stisknout **krátce** „**Enter**“ nastavení se vrátí na předchozí hodnotu.



3. Výstup z Konfiguračního menu:

- Pro opuštění Konfiguračního menu stisknout tlačítka „**Enter**“ na **3 sek.**, než zazní dlouhý tón.



Parametry Úroveň 1

Skupina / Parametr	Berechtigung	ab Werk	Definition
Software / Verze	čtení	VX.XX	Zobrazuje aktuální verzi softwaru
Hardware / Sériové číslo MB	čtení	XXXXXXXX	Zobrazuje sériové číslo základní desky
Datum-Čas formát US	čtení/psaní	není	Nastavení do US formátu data
Datum-Čas / Datum	čtení/psaní	–	Změna aktuálního data
Datum-Čas / Čas	čtení/psaní	–	Změna aktuálního času
Podsvícení / Jas (o. .10)	čtení/psaní	9	Jas displeje, měnitelný: 0, ... , 10
Programy / Počet programů	čtení/psaní	10	Počet aktivovaných programů 3, ... , 10
Počet hodin provozu / MD 30	čtení	0	Zobrazuje hodiny provozu MD 30
Počet hodin provozu / Motor 1	čtení	0	Zobrazuje hodiny provozu motoru 1
Počet hodin provozu / Motor 2	čtení	0	Zobrazuje hodiny provozu motoru 2
Počet hodin provozu / Pumpa	čtení	0	Zobrazuje hodiny provozu pumpy
Chybová paměť / 1 – 8	čtení	0	8 Chybová hlášení v chronologickém pořadí.

CZ

Aktivace násadce	Název násadce na displeji	Výběr	Tovární nastavení	Definice
Dostupný násadec / HP 01	1 : 5	ano/ne	ne	Zrušte výběr násadců, které nepatří do vašeho sortimentu, přepnutím na „ne“. To později zkrátí procházení seznamu „Násadců“. Jinak budete muset později procházet kompletní seznam nabízených násadců pokaždé, když budete vybírat nějaký násadec. *Násadec 1 : 1 nemůže být deaktivován.
Dostupný násadec / HP 02	1 : 3	ano/ne	ne	
Dostupný násadec / HP 03	1 : 2	ano/ne	ne	
Dostupný násadec / HP 04	1 : 1	ano*	ano	
Dostupný násadec / HP 05	4 : 1	ano/ne	ano	
Dostupný násadec / HP 06	16 : 1	ano/ne	ano	
Dostupný násadec / HP 07	20 : 1	ano/ne	ano	
Dostupný násadec / HP 08	32 : 1	ano/ne	ano	
Dostupný násadec / HP 09	70 : 1	ano/ne	ne	
Dostupný násadec / HP 10	Micro Saw	ano/ne	ano	
Dostupný násadec / HP 11	Mucotome	ano/ne	ano	
Dostupný násadec / HP 12	Kirschner	ano/ne	ano	

Parametry Úroveň 2

Hodnoty parametrů Úroveň 2 mohou být upraveny pouze po vložení přístupového kódu-hesla „9403“. Heslo nemůže být změněno.

1. Vložení přístupového kódu: Stiskněte tlačítko **Enter**.
2. Navolení přístupového kódu stisknutím **Speed ▲** pro zvýšení, nebo **Speed ▼** pro snížení hodnoty.
3. Pro potvrzení přístupového kódu stiskněte tlačítko **Enter** po dobu **1 vteřiny**, dokud se neozve pípnutí.

(pro rychlý pohyb vpřed a vzad držte tlačítka stisknutá)

Násadec Max. rychlost	Název násadce na displeji	Rozsah otáč. ot. / min.	Tovární nastavení	Definice
Násad.max rychlost/HP 01	1 : 5	1500 – 240'000	240'000	Limituje maximální rychlost násadců podle vaší vlastní zkušenosti.
Násad.max rychlost/HP 02	1 : 3	900 – 150'000	150'000	
Násad.max rychlost/HP 03	1 : 2	600 – 100'000	100'000	
Násad.max rychlost/HP 04	1 : 1	300 – 50'000	50'000	
Násad.max rychlost/HP 05	4 : 1	75 – 12'000	12'000	
Násad.max rychlost/HP 06	16 : 1	20 – 2800	2800	
Násad.max rychlost/HP 07	20 : 1	15 – 2100	2100	
Násad.max rychlost/HP 08	32 : 1	10 – 1200	1200	
Násad.max rychlost/HP 09	70 : 1	5 – 700	700	
Násad.max rychlost/HP 10	Micro Saw	fix 15'000	15'000	
Násad.max rychlost/HP 11	Mucotome	fix 8000	8000	
Násad.max rychlost/HP 12	Kirschner	500 – 2800	2800	

AS-Rozsah pro násadce	Násadec na displeji	Rozsah otáč. ... do ...ot./min	Tovární nastavení	Definice
Násadec AS-Mode / HP 05	4 : 1	75 – 80	75	AS účinný v rozsahu 75 – 80 ot./min.
Násadec AS-Mode / HP 06	16 : 1	20 – 45	20	AS účinný v rozsahu 20 – 45 ot./min.
Násadec AS-Mode / HP 07	20 : 1	15 – 45	20	AS účinný v rozsahu 15 – 45 ot./min.
Násadec AS-Mode / HP 08	32 : 1	10 – 45	20	AS účinný v rozsahu 10 – 45 ot./min.
Násadec AS-Mode / HP 09	70 : 1	5 – 45	20	AS účinný v rozsahu 5 – 45 ot./min.

Parametry pumpy	Pásmo	Tovární nastavení	Definice
Pumpa / Variabilní režim zpětného chodu	Ne/Ano	Ano	Tlak v setu hadiček se mění v závislosti na rychlosti pumpy. Ve „variabilním modu“ je to vzato v úvahu s cílem zabránit tomu, aby z hadičky v žádném případě nevytekl zbytek tekutiny.
Pumpa/Zpětný chod	1 – 100 %	25 %	Upřesněte, jak daleko se má pumpa po vypnutí vrátit zpět.
Pumpa/Zpětná rychlost	10 – 50 %	33 %	Upřesněte, jak rychle se pumpa musí otáčet zpětně, aby se zabránilo vylití po vypnutí motoru.
Pumpa/Rozsah 1 zvýšení	1 – 10 %	5 %	Nastavení kroku v sekci 1.
Pumpa/Rozsah 1 konec	5 – 50 %	10 %	Nastavení aktivního rozsahu v sekci 1.
Pumpa/Rozsah 2 zvýšení	1 – 10 %	5 %	Nastavení kroku v sekci 2.
Pumpa/Rozsah 2 konec	10 – 90 %	50 %	Nastavení aktivního rozsahu pro sekci 2.
Pumpa/Rozsah 3 zvýšení	1 – 10 %	10 %	Nastavení kroku v sekci 3.
Pumpa/Rozsah 3 konec	20 – 100 %	100 %	Nastavení aktivního rozsahu v sekci 3.

MD 30 umí rozpoznat typ zapojeného motoru. To umožní adaptaci budoucích motorů a jejich bezpečný provoz

Motor typ 1	Rozsah	Tovární nastavení	Definice
Motor typ 21/Min. rychlost	300 – 5000 ot./min.	300 ot./m	Nastavení minim. rychlosti motoru typu 21
Motor typ 21/Max. rychlost	5000 – 50,000 ot./m.	50'000 o/m	Nastavení maxim. rychlosti motoru typu 21
Motor typ 21/Náběh	1 – 1000 ms/10,000	100 ms	Nastavit dobu akcelerace do 10'000 ot./m.
Motor typ 21/Doběh	1 – 1000 ms/10,000	50 ms	Doba zpomalování od 10'000 – 0 ot./m.

Maximální točivý moment motoru je při startu a při zpětné rotaci zvýšen.

Zpětný točivý moment	Rozsah	Tovární nastavení	Definice
Zpětný točivý moment/Zvýšení	5 – 30%	25%	Zvyšuje zvolený točivý moment při zpětné rotaci.
Zpětný točivý moment/Doba zvýšení	100 – 2000 ms	500 ms	Doba, po kterou je točivý moment zvýšen.

CZ

Reset do továrního nastavení	Výběr	Tovární nastavení	Definice
Default value/Set default value	Ano/Ne	Ne	Reset všech parametrů Konfiguračního menu na tovární nastavení .



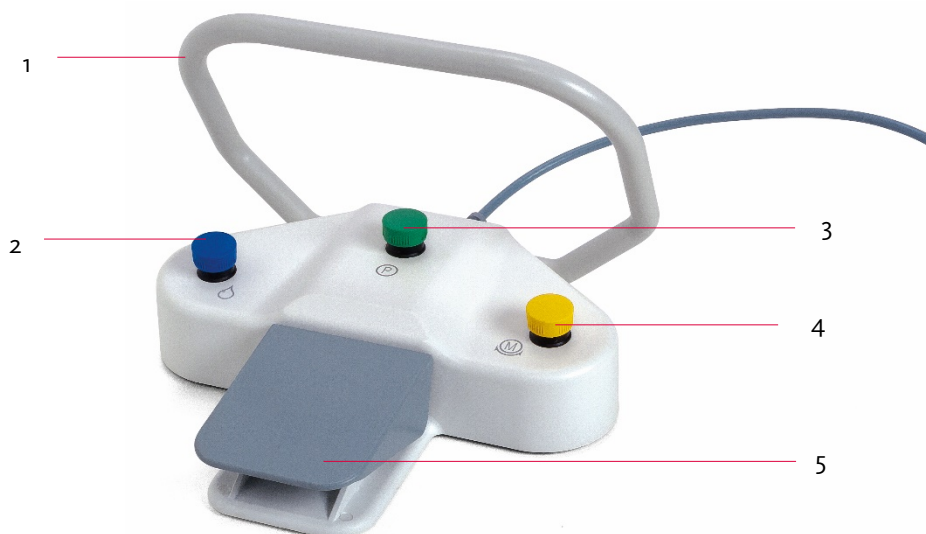
- **Pozor:** Po resetování do továrního nastavení se zobrazí všechny parametry v hodnotách továrního nastavení (kromě data a času).
- **Poznámka:** Pro resetování „programů“ na tovární nastavení stiskněte obě tlačítka „Select“ současně („Select ▲ + ▼“). Pro tento postup nesmíte být v Konfiguračním menu.

Výstup z Konfiguračního menu:

- Pro opuštění konfiguračního menu stiskněte tlačítka „Enter“ na **3 sek.**, dokud nezazní dlouhý tón.



7.9 Ovládání pomocí variabilního nožního pedálu



1. **Držadlo**
Držadlo může být ovládáno nohou
2. **Tlačítko **:
Krátké stisknutí: zapne nebo vypne pumpu on/off (viz informace na displeji).
Delší stisknutí: zvýší rychlost pumpy (viz informace na displeji).
3. **Tlačítko **:
Krátké stisknutí: přepne program (+1, viz informace na displeji).
Delší stisknutí: přepne program (-1, viz informace na displeji).
4. **Tlačítko **:
Krátké stisknutí: změna směru otáčení (viz informaci na displeji).
Delší stisknutí: přepne motor (viz také zelené kontrolky vedle konektorů motoru na řídicí jednotce).
5. **Nášlapný pedál:**
Nášlapným pedálem je variabilně upravena rychlost motoru a aktivována pumpa.

Nášlapný pedál...	Motor:	Pumpa
není sešlápnutý	Motor vypnutý	Pumpa vypnutá
lehce sešlápnutý	Motor běží pomalu	Pumpa zapnutá, Pump „On“ na displeji (rychlost dle nastavení na řídicí jednotce)
... sešlápnutý na doraz	Motor běží maximální rychlostí (dle nastavení na řídicí jednotce)	Pumpa zapnutá, Pump „On“ na displeji (rychlost dle nastavení na řídicí jednotce)



Z důvodu bezpečnosti může být jednotka ovládána pouze pedálem

Následující nástavce pracují pouze specifickou rychlostí, která nemůže být změněna:

- Micro pily
- Mucotome

7.10 Funkční zkouška

Před spuštěním přístroje MD 30 nebo před použitím příslušenství se musí uživatel vždy ujistit, že každá část je v dobrém technickém stavu, bez závad, čistá, sterilní a funkční. Všechny nápisy na přístroji a jeho příslušenství musí být čitelné a v přístroji nesmí být žádné uvolněné díly. Jakmile je přístroj zapnut, zobrazí se na displeji nejnovější nastavení a zelená kontrolka LED pro motor 1 se rozsvítí.

7.10.1 Elektronický motor

Použijte tlačítka „**Speed**“ pro nastavení rychlosti elektronického motoru na 50,000 ot. / min. Sešlápněte pedál; elektronický motor se rozběhne a zrychluje až do 50,000 ot. / min. Po uvolnění pedálu, elektronický motor opět zpomalí.



- Přístroj MD 30 je určen pro přerušovaný provoz s maximální rychlostí „1 min ON/3 min OFF“ se 4 cykly. Přerušování po 15 min.
- Větrací otvory musí být udržovány v čistotě, aby se zabránilo nadměrnému přehřátí.

CZ

7.10.2 Pumpa

Stiskněte krátce tlačítko  na pedálu; dávkovací pumpa je zapnuta, což se zobrazí na displeji symbolem kapky. Sešlápněte pedál; dávkovací pumpa a elektronický motor se uvedou do chodu. Voda stříká z irigační jehly na kolénko.

7.10.3 Směr rotace elektronického motoru

Stiskněte krátce tlačítko  na pedálu; směr rotace elektronického motoru se změní. Sešlápněte pedál; elektronický motor se otáčí doleva a zazní nepřerušovaný tón. Uvolněte pedál; elektronický motor se zastaví a tón utichne. Opětovným stisknutím tlačítka motoru se směr rotace motoru opět zapne na rotaci doprava, což se zobrazí na displeji symbolem měnící se šipky.

7.10.4 Program

Požadovaný program může být nastaven opakovaným stisknutím tlačítka  na pedálu.

8 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Zde popsané pokyny jsou určeny pro součásti obsažené v sadě. Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci nástavců a příslušenství jsou popsány v přiloženém návodu k obsluze.

Následující body jsou obzvláště důležité s ohledem na péči o materiál:



- Po každém použití proveďte čištění, dezinfekci a sterilizaci!
- Vždy sterilizujte materiál ve sterilizačním obalu!
- Ujistěte se, že sterilizační obal není plný na více než 80 %!
- Vždy sterilizujte materiál na 134°C nejméně 5 minut!
- Pokud není sterilizovaný materiál použit ihned, musí být sterilizační obal označen datem sterilizace!
- Nouvag AG doporučuje přiložení indikátoru sterility

8.1 Řídící jednotka a pedál

Řídící jednotka a pedál nepříjdou do kontaktu s pacientem.

Povrchy očistěte za použití mikrobiologicky ověřeného dezinfekčního roztoku na povrchy nebo 70 % roztoku isopropylalkoholu. Přední panel řídicí jednotky je proto utěsněn a může být vyčištěn.

8.2 Chladicí set 1706 a 6025



Jednorázový chladicí set 1706 a 6025 nesmí být znovu použit!
Jednorázové chladicí sety musí být po použití řádně zlikvidovány!
Nepoužívejte chladicí set, pokud již byl obal otevřen nebo poškozen!
Nepoužívejte chladicí sety po expiraci!
Používejte pouze chladicí sety Nouvag kat. č. 1706 a kat. č. 6025!



Při opětovné sterilizaci a použití chladicího setu nemůže být zajištěna jeho sterilita. Vlastnosti materiálu se mění takovým způsobem, že to může vyvolat selhání celého systému. Důsledkem toho může být závažná infekce a v tom nejhorším případě i smrt pacienta.

8.3 Stojánek pro násadec

Znečištěné stojánky pro násadec se čistí s použitím neutrálního čistícího prostředku a potom jsou sterilizovány v souladu se stejnými pokyny jako pro elektronický motor 21.

8.4 Elektronický motor 21

Pokyny k přepracování elektronického motoru 21 jsou dodávány v IFU společně s elektronickým motorem.

9 Údržba

9.1 Výměna pojistky v řídicí jednotce

Uživatelé mohou sami vyměnit vadné pojistky v řídicí jednotce. Ty jsou umístěny v zadní části přístroje v pojistkovém pouzdře vedle vypínače:

- Odpojte síťovou zástrčku.
- Otevřete pojistkové pouzdro pomocí šroubováku.
- Vyměňte vadnou pojistku T 3,15 AL 250 V AC.
- Zasuňte zpět držák pojistky a uzavřete pojistkové pouzdro.
- Zkontrolujte napájecí napětí uvedené na pojistkovém pouzdře.
- Opětovně připojte síťovou zástrčku.



1. Aretace pojistkového pouzdra
2. Průhledové okénko pro nastavení napětí
3. Pojistkové pouzdro
4. Pojistka 1
5. Pojistka 2

9.2 Bezpečnostní kontroly

Byly definovány významné výkonové charakteristiky a byla provedena analýza rizik přístroje. Analýza je uložena v dokumentaci řízení rizik u výrobce.

Provádění bezpečnostních kontrol zdravotnických prostředků je v mnoha zemích vyžadováno zákonem. Bezpečnostní kontrola je pravidelná bezpečnostní prohlídka, která je povinná pro tyto zdravotnické prostředky. Cílem těchto kontrol je zajistit, aby byly včas zjištěny vady zařízení, které by byly nebezpečím pro pacienty, uživatele nebo třetí strany.

Bezpečnostně technická kontrola (BTK) zařízení MD 30 musí být prováděna každé 2 roky. Musí být prováděna a dokumentována pouze autorizovaným pracovištěm.

Servisní pokyny, schémata zapojení a popisy jsou k dispozici u výrobce na vyžádání.

NOUVAG AG nabízí svým zákazníkům provedení bezpečnostní kontroly. Adresy je možné nalézt v dodatku tohoto návodu k obsluze pod označením „Servisní centra“. Pro další informace kontaktujte prosím naše oddělení technického servisu.

Další mezinárodní servisní centra jsou uvedena na webové stránce Nouvagu:

www.nouvag.com > Service > Servicestellen

10 Problémy a jejich řešení

Problém	Příčina	Řešení	Viz uživatelský manuál
Přístroj není funkční	Řídící jednotka není zapnuta	Hlavní vypínač „I/O“ zapněte na „I“	7.1 Zapnutí a vypnutí přístroje
	Není připojeno do sítě	Připojte řídící jednotku do sítě	6.2 Připojení do elektrické sítě
	Nesprávné provozní napětí	Zkontrolujte výstup síťového napětí	6.2 Připojení do elektrické sítě
	Vadná pojistka	Vyměňte pojistku	9.1 Výměna pojistky v řídící jednotce
	Chyba procesoru	Nastavte hlavní vypínač „I/O“ do polohy „O“ a po 10 sekundách znovu do polohy „I“.	7.1 Zapnutí a vypnutí přístroje
Motor nepracuje	Motor není zapnut	Zapněte motor pomocí nožního pedálu	7.9 Ovládání pomocí variabilního pedálu
	Aktivní nesprávný motor	Přepněte na druhý motor s použitím variabilního nožního pedálu	7.9 Ovládání pomocí variabilního pedálu
	Motor není připojen	Připojte motorový kabel k řídící jednotce	5.0 Přehled 6.2 Připojení do elektrické sítě
	Násadec nebo kolénko nejsou správně sestaveny	Přitlačte násadec pevně do elektronického motoru, dokud nezapadne do správné polohy a přesvědčte se mírným pohybem v opačném směru, že je bezpečně upevněn.	6.3 Příprava přístroje
Není irigační roztok pro nástroje	Peristaltická pumpa není zapnuta	Zapněte peristaltickou pumpu	7.9 Ovládání pomocí variabilního pedálu
	Nesprávně zaveden irigační set	Zavedte správně irigační set (pozor na směr)	6.3 Příprava přístroje
	Irigační set je ucpaný / usazeniny - neprůchodný	Vyměňte irigační set	6.3 Příprava přístroje
	Láhev s roztokem chloridu sodného se nezavzdušňuje	Otevřete zavzdušňovací filtr na kapkové komůrce	6.3 Příprava přístroje
	Irigační set kape	Vyměňte irigační set	6.3 Příprava přístroje
	Tlačka s kolečkem na irigačním setu je zavřená	Otevřete tlačku s kolečkem na maximum	6.3 Příprava přístroje
	Neshodná sada hadic (nejsou od výrobce Nouvag nebo chybný typ od výrobce Nouvag)	Použijte sadu hadic doporučenou společností Nouvag	6.3 Příprava přístroje
Pedál není funkční	Pedál není připojen	Připojte pedál k řídící jednotce	6.3 Příprava přístroje
	Nesprávné použití	Viz uživatelský manuál	7.9 Ovládání pomocí variabilního pedálu
Displej je červeně podsvícený	Motor není připojený	Připojte motor	6.3 Příprava přístroje
	Motor je vadný nebo je přerušený kabel	Zkontrolujte motor a kabel	6.3 Příprava přístroje
	Byly dosaženy mezní hodnoty pracovní polohy s připojeným úhelníkem	Uvolněte a znovu sešlápněte pedál.	7.9 Ovládání pomocí variabilního pedálu

V případě, že některou závadu nelze vyřešit, kontaktujte prosím prodejce nebo autorizovaný technický servis. Jeho adresa je uvedena v závěru návodu k použití.



Pokud je displej červeně podsvícený chybovým hlášením, kód chyby v tomto návodu k použití naleznete na následující stránce v části «MD 30 Chybové zprávy, Indikace zobrazení».

MD 30 Chybová hlášení na displeji

Chybové hlášení/chybový kód	Příčina	Náprava
Basic Initialisation/ W00	První inicializace	
Set default value/ W01	Parametry resetovány na tovární nastavení	
Memory error/ E02	Systémová chyba	Pošlete řídicí jednotku do servisního centra.
Handling error/ E03	Systémová chyba	Pošlete řídicí jednotku do servisního centra.
Program SW error/ E04	Systémová chyba	Pošlete řídicí jednotku do servisního centra.
UserConfig SW error/ E05	Systémová chyba	Pošlete řídicí jednotku do servisního centra.
Display error/ E06	Systémová chyba	Pošlete řídicí jednotku do servisního centra.
Pump error/ E07	Systémová chyba	Pošlete řídicí jednotku do servisního centra.
Storing factory settings/ User Config & Program	Hlášení během ukládání hodnot parametrů továrního nastavení do interní paměti.	
Storing factory settings/ Program	Hlášení během ukládání hodnot továrního nastavení programů.	
Pedal not connected/ E10	a) pedál není připojen b) vada kabelu nebo konektoru pedálu	a) Zapojte pedál b) Pošlete řídicí jednotku a kabel do servisu.
Pedal test mode/ W11	Zapnut testovací režim pedálu.	Vypněte přístroj na 5 sekund, potom znovu zapněte.
Keyboard test mode/ W12	Zapnut testovací režim klávesnice.	Vypněte přístroj na 5 sekund, potom znovu zapněte.
No motor connected/ E13	a) Motor není připojen b) Motor, motorový kabel, motorová zástrčka nebo řídicí jednotka jsou vadné.	a) Připojte motor b) Pošlete motor a řídicí jednotku do servisního centra.
Motor 2 not connected/ E14	a) připojení motoru volaných 2, a bez zasunutí motoru b) vložení motor Bushovi motoru 2, ale vadný motoru, motorovém kabelu, konektoru nebo řídicí jednotku motoru.	a) vložení motor b) odeslání elektronická řídicí jednotka a motor servisního střediska.
Motor 1 not connected/ E15	a) terminál motoru 1 je vybrán a vložen žádný motor. b) infikovaných motor pouzdem motoru 1, avšak za vadný motoru, motorovém kabelu, konektoru nebo řídicí jednotku motoru.	a) vložení motor b) odeslání elektronická řídicí jednotka a motor servisního střediska.
Unknown motor 2/ E16	a) svorkách motoru 2 a vybraný nepřipustná zasunutí motoru. b) vložena) povolenou motor pouzdem motoru 2, ale motor, kabel motoru, spojky nebo řídicí jednotku motoru defektní	a) vložení přípustnou motoru b) odeslání řídicí jednotka a motor do provozu bod.
Unknown motor 1/ E17	a) terminál motoru 1 a vybraný nepřipustná zasunutí motoru. b) zapojen přípustné motor Bushovi motoru 1, avšak za vadný motoru, motorovém kabelu, konektoru nebo řídicí jednotku motoru.	a) vložení přípustnou motoru b) odeslání elektronická řídicí jednotka a motor servisního střediska.

CZ

Pump is open/ E20	Motor nepracuje, pokud je otevřen kryt pumpy, aby se zabránilo zranění.	Uzavřete kryt pumpy.
Motor or pump test mode/ W21	Zapnut testovací režim motoru nebo pumpy.	Vypněte přístroj na 5 sekund, potom znovu zapněte.
M2 AS-mode torque reached	Pokud je v režimu AS dosažen nastavený maximální točivý moment, motor 2 se zastaví a zobrazí se tato zpráva.	Sundejte nohu z pedálu a sešlápnutím pedálu znovu nastartujte motor.
M1 AS-mode torque reached	Pokud je v režimu AS dosažen nastavený maximální točivý moment, motor 1 se zastaví a zobrazí se tato zpráva.	Sundejte nohu z pedálu a znovu sešlápněte pedál, abyste motor nastartovali.
Pedal locked/ W26, pedal release	Pokud je pedál sešlápnutý během procesu zapínání, nebude pracovat.	Uvolněte pedál na 1 sekundu.
Battery is almost empty/ W27, continue with „Enter“	Baterie je téměř prázdná.	- Po stisknutí tlačítka „Enter“ mohou pokračovat v práci s tímto zařízením. - Co nejdříve poslat řídicí jednotku do servisního střediska.
Watch Error XX/ E28, continue with „Enter“	a) hodiny v řídicí jednotce je vadný. b) Přístroj byl zapnut po výměně baterie a hodiny nebyly nastaveny.	a) Po stisknutí tlačítka „Enter“ mohou pokračovat v práci s tímto zařízením. ale řídicí jednotka co nejdříve poslat do servisního střediska. b) Nastavení času a data
Handpiece XX is faulty/ E29	Násadec byl vystaven nadměrnému točivému momentu během kalibrace nebo testování.	- Vyčistěte násadec a důkladně ho postříkejte sprejem Nou-Clean. - Pokud je hlášení zobrazeno po testování, pošlete násadec do servisního centra.
Handpiece XX is Ok!	Testovaný násadec je v pořádku.	
Calibrating HPXX is Ok!	Kalibrovaný násadec je v pořádku.	
Testing the handpiece XX	Násadec je testován.	
Calibrating handpiece XX!	Násadec je kalibrován.	
Nou-Dongle is plugged in	Hlášení je zobrazeno na 1 vteřinu po zapojení NOU- hardwarového klíče.	

Pokud nelze poruchu odstranit, kontaktujte svého dodavatele nebo autorizované servisní středisko.

Adresy jsou uvedeny na poslední stránce provozního návodu.

11 Seznam náhradních dílů a jejich katalogových čísel

Příslušenství	Ref.
Sada sponek velkých CL, pro připojení k násadci, balení 3 ks -----	1881
Sada sponek pro motorový kabel, pro připojení k motorovému kabelu, balení 10 ks -----	1873
Jednorázový irigační set, 2 m, sterilní, 1 balení 10 ks -----	1706
Jednorázový irigační set, s integrovaným třicestným ventilem, 2 m, sterilní, 1 balení 10 ks -----	6025
Y-konektor pro připojení setu pro interní a externí chlazení -----	1777
Tryska interního chlazení pro kolénko se západkovým systémem -----	1712
Svorka trysky interního chlazení pro kolénko s tlačítkovým systémem -----	39116
Čisticí sprej NouvaClean na násadce a úhlové násadce -----	2127
NouvaOil, vnitřní mazací sprej pro násadce, úhlové násadce a elektronické motory. -----	2128
Stříkáč adaptér pro E-spojku elektronického motoru 21 -----	19584

Návod k použití MD 30----- 31686

Společnost Nouvag AG dodává návod k použití jako soubor PDF na disku CD-ROM společně se zařízením.

Pokud dáváte přednost tištěné formě, zašleme Vám ho bezplatně poštou.

Pokud není návod k obsluze již čitelný nebo došlo k jeho ztrátě, pošleme Vám nový e-mailem jako soubor PDF.

Násadec

1: 3 násadec, u přístrojů s 44 mm Délka hřídele, Ř 2:35 mm, ISO3964 spojky, 900-150'000 Ot / min. -----	1047nou
1: 1 koleno, pro nástroje s zubní hřídele, Ø 2,35 mm, ISO3964 spojky, 300-50'000 Ot / min. -----	5051nou
2: 1 koleno, pro nástroje s zubní hřídele, Ř 2:35 mm, ISO3964 spojky, 150-25'000 Ot / min. -----	5109nou
16: 1 koleno, pro nástroje s zubní hřídele, Ø 2,35 mm, ISO3964 spojky, 20-2'800 Ot / min. -----	5200nou
20: 1 koleno, pro nástroje s zubní hřídele, Ř 2:35 mm, ISO3964 spojky, 15-2'100 Ot / min. -----	5053nou
32: 1 koleno, pro nástroje s zubní hřídele, Ř 2:35 mm, ISO3964 spojky, 10-1'200 Ot / min. -----	5201nou
70: 1 koleno, pro nástroje s zubní hřídele, Ř 2:35 mm, ISO3964 spojky, 5-700 Ot / min. -----	5065nou
20: 1 LED koleno, pro nástroje se šestibokou stopkou, Ø 2:35 mm, ISO3964 spojky, 15-2'100 Ot / min. -----	5052nou

Pro objednání dalších dílů prosím kontaktujte náš zákaznický servis.

12 Pokyny pro likvidaci



Při likvidaci zařízení, jeho součástí a příslušenství je nutné dodržovat zákonné předpisy. Lithiové baterie (dobíjecí baterie) a aerosolové rozprašovače jsou nebezpečné věci, které je třeba příslušným způsobem deklarovat při zasílání koncovému uživateli. Nouvag AG / Nouvag GmbH neručí za nedodržení tohoto nařízení. Vadné nebo dokonce poškozené baterie nesmí být vráceny společnosti Nouvag AG / Nouvag GmbH, ale musí být zlikvidovány místně a odborně.



Nevyhazujte řídicí jednotky do domácího odpadu! Z důvodu ochrany životního prostředí mohou být stará zařízení vrácena prodejci nebo výrobci.



Motory, které dosáhly konce své životnosti, nesmí být likvidovány spolu s domovním odpadem. Motory musí být před likvidací sterilizovány. Dodržujte prosím platné národní předpisy o likvidaci infekčního odpadu.

Kontaminované jednorázové sety podléhají při likvidaci speciálním požadavkům. Dodržujte prosím především národní předpisy o likvidaci infekčního odpadu.

Anhang **DE**

Appendix **EN**

Appendice **FR**

Appendice **IT**

Apéndice **ES**

Appendix **NL**

Aneks **PL**

Apendix **SK**

Appendix **CZ**

Függelék **HU**

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Wir, die Firma
We, of the company
Nous, la firme
Noi, della ditta
Nosotros, la empresa

NOUVAG AG
St.Gallerstrasse 23
CH-9403 Goldach
Switzerland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare on our own responsibility that the medical device
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico
declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que el dispositivo médico

MD 30 SET (REF 2004 / 2005 / 2007 / 2008 / 2009 / 2016)

REF	Bezeichnung / Description	Klassifizierung nach MDD / Classification acc. MDD
3330	Steuergerät MD 30 / Control unit MD 30	Ila
1706	Schlauchset / Tubing set	Ila
5052nou	Winkelstück 20:1 LED / Contra angle 20:1 LED	Ila
5053nou	Winkelstück 20:1 / Contra angle 20:1	Ila
5200nou	Winkelstück 16:1 / Contra angle 16:1	Ila
5201nou	Winkelstück 32:1 / Contra angle 32:1	Ila

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the medical directive 93/42/EEC which apply to him.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.
adempie a tutte le esigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
cumple con todos los requisitos establecidos en la Directiva Médica 93/42/CEE que le corresponden.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedures
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Procedimiento de evaluación de la conformidad

93/42/EWG, Anhang II
93/42/EEC, Appendix II
93/42/CEE, Appendice II
93/42/CEE, Appendice II
93/42/CEE, Apéndice II

Gültigkeitsdauer Konformitätserklärung
Validity of declaration of conformity
Durée de validité de la déclaration de conformité
Durata della validità della dichiarazione di conformità
Tiempo de validez de la declaración de conformidad

**26. Mai 2024 (Gültigkeit EG-Zertifikat
Reg.-Nr. HD 1709948-1)**

Benannte Stelle / Notified body / Organisme notifié /
Organismo notificato / Organismo notificado

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
DE-90431 Nürnberg



Goldach, 27.01.2021
Ort, Datum / place, date
lieu, date / luogo, data / lugar, fecha


W. Miesch, CEO

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the MD 30.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

WARNING

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Essential Performance

The essential performance is that the drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed and max. torque is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 5\%$ at a range between 300 – 50'000 RPM and the maximum torque deviation is -10%, +20% at a maximum motor torque of 6 Ncm.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2097nou	2.0m
Foot pedal IPX8 REF 1510nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product 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 CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 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 IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 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	0 % U_T for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T for 1 cycle	0 % U_T for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it

IEC 61000-4-11	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). 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 . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment			
The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product 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		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (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 higher frequency range applies.			
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.			

Servicestellen/Service center/Service/Assistenza tecnica/Centro de Servicio

Switzerland,

Nouvag AG • St.Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germany | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----|

Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Phone +49 7531 1290-0 • Fax +49 7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA

Nouvag USA • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA
Phone +1 (817) 887 9814 • Fax +1 (817) 887 9817 • Toll free (800) 673 7427
www.nouvagusa.com • info@nouvagusa.com

Alle Nouvag-Servicestellen weltweit siehe:

For all Nouvag service centers worldwide please check:

Tous nos centres de service mondial visitez:

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul:

Nouvag Centros de Servicio autorizados ver:

www.nouvag.com

