



Obsah

1	Popis produktu	2
1.1	Předpokládané použití a provoz	2
1.2	Kontraindikace	2
1.3	MD 11, V2.0, technické parametry	2
1.4	Provozní podmínky	2
1.5	Záruka	2
2	Vysvětlivky k symbolům	3
3	Bezpečnostní předpisy	3
3.1	EMC Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě	3
3.2	Integrovaná chladicí pumpa	3
3.3	Úpravy a nesprávné použití	4
3.4	Základní požadavky	4
3.5	Použití	4
4	Obsah balení	4
5	Přehled	6
6	Uvedení do provozu	7
6.1	Instalace zařízení	7
6.2	Připojení do elektrické sítě	7
6.3	Příprava přístroje	8
6.4	Montáž externího chlazení	9
6.5	Montáž interního a externího chlazení (volitelné)	10
7	Provoz přístroje	11
7.1	Zapnutí a vypnutí přístroje (on/off)	11
7.2	Přehled: ovládací prvky na ovládacím panelu	11
7.3	Přehled: Standardní displej	12
7.4	Nastavení programů	13
7.4.1	<i>Krok 1: Výběr násadce nebo kolénka</i>	13
7.4.2	<i>Krok 2: Kalibrace násadců nebo kolének</i>	14
7.4.3	<i>Krok 3: Nastavení rychlosti</i>	15
7.4.4	<i>Krok 4: Nastavení točivého momentu</i>	15
7.4.5	<i>Krok 5: Nastavení výkonu pumpy</i>	15
7.5	Funkce limitu točivého momentu, AL mode (Automatické omezení)	16
7.6	Funkce limitu točivého momentu, AS mode (Automatické vypnutí)	16
7.7	Ukládání různých programů	16
7.8	Konfigurační menu	17
7.9	Ovládání pomocí variabilního nožního pedálu	20
7.10	Funkční zkouška	21
7.10.1	<i>Elektronický motor</i>	21
7.10.2	<i>Pumpa</i>	21
7.10.3	<i>Směr rotace elektronického motoru</i>	21
8	Čištění, dezinfekce a sterilizace	22
8.1	Řídící jednotka a pedál	22
8.2	Elektronický motor 21	23
8.3	Chladicí set kat. č. 1706	24
8.4	Stojánek pro násadec	24
9	Údržba	25
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 11 v kombinaci s motorem a odpovídajícím násadcem nebo kolénkem (samostatný zdravotnický prostředek) se primárně používá v dentální implantologii. 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 11 smí být používán pouze kvalifikovaným a vyškoleným personálem.

Používá se zejména v implantologii pro:

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

1.2 Kontraindikace

Relativní nebo absolutní kontraindikace mohou vyplývat z obecné lékařské diagnózy nebo ve zvláštních případech, kdy je riziko pro pacienta u motorizovaných systémů výrazně vyšší.

Je třeba vzít v úvahu odpovídající případy v literatuře.

1.3 MD 11, V2.0, technické parametry

Síťové napětí: -----přepínatelné: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 230 V~, 50/60 Hz

Pojistka, napájení: ----- 2 pojistky T 3.15 AL 250 VAC

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: -----3,3 kg

Motor:

Spojka motoru: -----vnitřní spojka ISO3964

Otáčky motoru: -----300 - 40,000 ot./min.

Max. krouticí moment: -----6 Ncm

Hmotnost motoru: -----0,280 kg

Délka kabelu motoru: -----2 m

Pedál:

Stupeň krytí (pedál) -----IPX8

Chladicí pumpa:

Max. průtok chladicí pumpy -----100 ml/min.

*Příložná část typu BF je přístroj používaný spolu s MD 11.

1.4 Provozní podmínky

	Přeprava a skladování:	Provoz:
Relativní vlhkost:	Max. 90 %	Max. 80 %
Teplota okolí:	0–50 °C	10–30 °C
Atmosférický tlak:	700–1060 hPa	800–1060 hPa

1.5 Záruka

Zakoupením MD 11 získáte 1roční 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		Vhodné pro termickou dezinfekci.
	Nepoužívat, pokud je obal poškozen		Sterilizovatelný při 135°C nejméně 5 min.
	Varování		Sterilizované etylenoxidem
	Výrobce		Dodržujte návod k použití
1 min. on/ 3 min. off	Přístroj je určen pro přerušovaný provoz při "na 1 min. ON / 3 min. OFF" při 4 cyklech, po 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		Datum expirace
	Pedál		Ochranný vodič
IPX8	Ochrana proti kontaktu a trvalému ponoření		Certifikováno společností TÜV Rheinland North America Group
	Datum výroby		CE symbol certifikované osoby
	Evropský autorizovaný zástupce		

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:

Jakékoli jiné použití přístroje MD 11, než je uvedeno v popisu výrobku v kapitole 1.1 "Použití a obsluha", s sebou nese rizika pro pacienty a personál. Pokud jsou prováděny další zákroky nebo vyšetření, pro které nejsou přístroje potřebné, musí být z bezprostřední oblasti zákroku odstraněny.

3.1 EMC Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

Použití zařízení a vybavení vyzařujících rádiové frekvence (RF) nebo přítomnost negativních faktorů prostředí v bezprostřední blízkosti MD 11 může způsobit neočekávané nebo nepříznivé vlastnosti. Nepřipojujte ani neumísťujte jiná zařízení do těsné blízkosti. Používejte pouze napájecí kabely určené pro daný výrobek. Dále dodržujte prohlášení výrobce o EMC.

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 nebo manipulace na přístroji MD 11 a jeho příslušenství nejsou dovoleny. Za vyplývající komplikace, vzniklé z nedovolených úprav a manipulací, výrobce nenese žádnou odpovědnost a dojde ke ztrátě záruky.
- Použití přístroje MD 11 mimo indikace popsané v kapitole 1.1 je zakázáno. Uživatel nebo provozovatel je výhradně zodpovědný za jakékoliv takové použití.

3.4 Základní požadavky



Používejte Nou-Clean sprej pro údržbu a péči o motor, násadce a kolénka. Použití jiných prostředků může způsobit poruchy a/nebo ztrátu záruky.



Nesprávné použití nebo oprava přístroje či nerespektování těchto pokynů zbavuje NOUVAG AG jakékoliv odpovědnosti vyplývající ze záručních podmínek nebo jiných nároků.



Odpovědnost za použití částí od jiného výrobce nese pouze provozovatel. Funkčnost a bezpečnost pacientů nemůže být zaručena při použití příslušenství od jiného výrobce!



Před použitím přístroje, jeho zapnutím a jeho provozem musí uživatel vždy zajistit, že přístroj a jeho příslušenství jsou v dobrém provozním stavu a jsou čisté, sterilní a funkční.



Opravy musí být prováděny pouze autorizovanými technikami servisu NOUVAG.



Přístroj MD 11 smí být používán pouze kvalifikovaným a vyškoleným personálem!

3.5 Použití



Přístroj není při dodání sterilní. Všechny sterilizovatelné části musí být před použitím sterilizovány (kapitola 8 - Čištění, dezinfekce a sterilizace).



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



Násadce a kolénka smí být připojeny pouze tehdy, když elektronický motor není v provozu.



Nikdy nepoužívejte upínací mechanismus ručních nástavců a protiúhelníků, pokud jsou v chodu nebo se rozbíhají! Mohlo by dojít k poškození



Nikdy se nedotýkejte vrtáků, jsou-li ještě v provozu. Zabráňte tím úrazu.



Nepoužívejte přístroj v blízkosti hořlavých směsí.



Při operacích pacientů se ujistěte, že dochází k minimálnímu zahřívání způsobenému třením. Zvýšená teplota působí na tkáň nekroticky. Množství tepla je přímo úměrné nastavené rychlosti nástroje a síle tlaku nástroje působící na tkáň.

4 Obsah balení

	Kat. č.	Popis	Množství
	3335	MD 11 řídící jednotka -----	1 ks
IPX8	1866nou	Variabilní pedál; IPX8; elektronický-----	1 ks
	2097	Elektronický motor 21 vč. 2 m kabelu -----	1 ks
	1706	Irigační (chladicí) set, sterilní, 2 m, jednorázový -----	1 ks
	1873	Sada sponek (10 ks) pro fixaci hadičky irigačního setu ke kabelu motoru -----	1 ks
	1881	Sada sponek (3 ks) pro fixaci hadičky irigačního setu k násadcům a kolénkům -----	1 ks
	1770	Držák lahví s chladícím roztokem -----	1 ks
	1170	Stojánek pro násadec či kolénko -----	1 ks
	1974	Tryska pro Nou-Clean sprej; pro péči o elektronický motor -----	1 ks
	1958	Tryska pro Nou-Clean sprej; pro péči o nástroje -----	1 ks
	31665	Návod k použití MD 11 na CD-ROM -----	1 ks



V souladu s předpisy týkajícími se zacházení s nebezpečnými látkami, následující položky nejsou do-
dávány spolu s řídící jednotkou a musí být objednány odděleně:

1984	Nou-Clean sprej pro údržbu a péči-----	1 ks
------	--	------

CZ

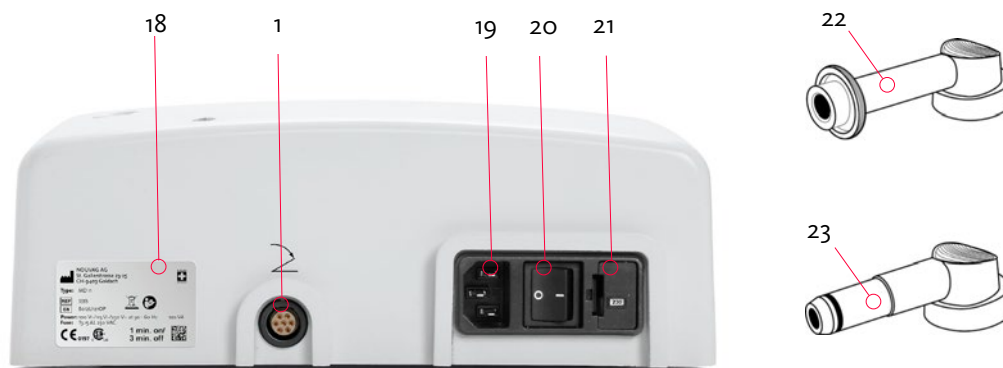
5 Přehled

Pohled zepředu



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

Pohled zezadu



6 Uvedení do provozu

6.1 Instalace zařízení

- Rozložení instalace



- Umístěte přístroj MD 11 a veškeré požadované příslušenství a nástroje na rovný protiskluzový povrch a ujistěte se, že máte dobrý přístup ke všem ovládacím prvkům.
- Zabraňte, aby provoz zařízení (včetně kabelů a kolénka) byl omezen jakýmkoli limitujícími faktory.
- Displej přístroje musí být v každém okamžiku plně viditelný.
- Pedál musí být umístěn v následné 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.

CZ

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:



- Odpojte napájecí kabel.
- Použijte šroubovák k otevření pojistkového pouzdra.
- Vyjměte držák pojistky.
- Dále 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 konektoru motoru. 
4. Připojte nožní pedál pomocí kabelu do konektoru v zadní části řídicí jednotky. 
5. 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.
6. Zavedte irigační set: Zapojte irigační set kat.č. 1706 pro chlazení kolénka podle popisu v následující části.



Používejte jen irigační set NOUVAG kat. č. 1706, 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 11 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).



A



B



C



D

- A) Pro otevření pumpy stiskněte tlačítko pro uvolnění setu (v horní části řídicí jednotky).
- B) Konzole s integrovaným držákem setu se otevře.
- C) Zavedte 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.



7



8



9

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



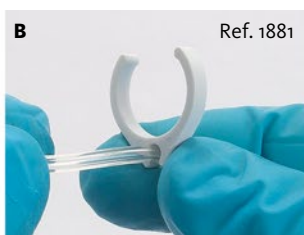
Ujistěte se, že nastavení provozního napětí odpovídá napětí místní elektrické sítě.

CZ

6.4 Montáž externího chlazení



Ref. 1873



Ref. 1881



C



D



E



F

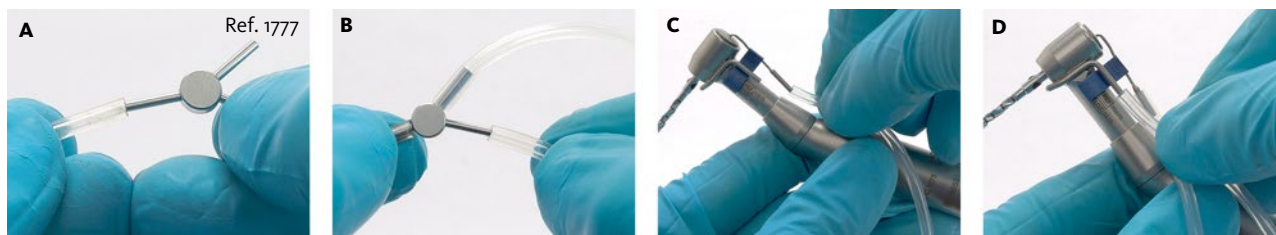


G

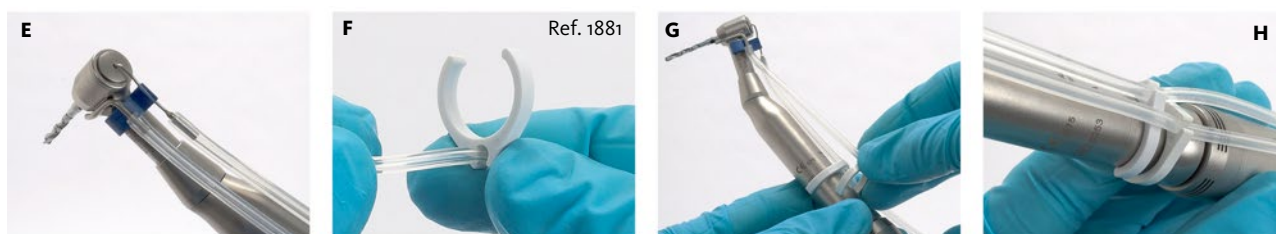
- A) Otevřený konec hadičky irigačního setu (kat. č. 1706) nasuňte na chladicí trubičku kolénka.
- B) Připevněte k setu bílou sponku (kat. č. 1881).
- C) Bílou sponku s irigačním setem připevněte ke kolénku.
- D) Kolénko nasuňte na elektronický motor.
- E) Připevněte k setu šedou sponku (volitelné, kat. 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.

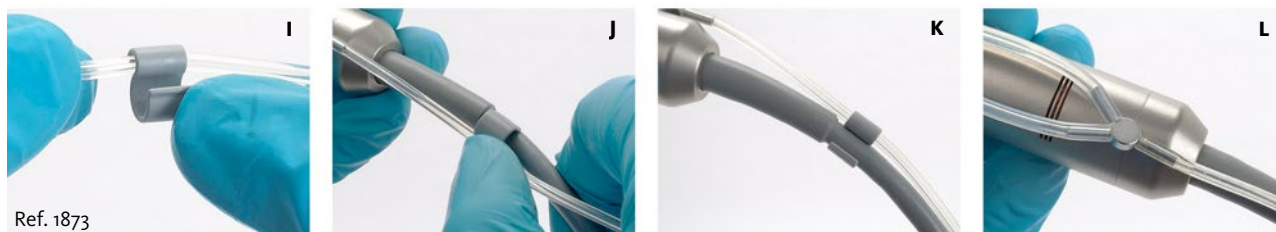
6.5 Montáž interního a externího chlazení (volitelné)



- 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 cm hadičku (volitelné kat. č. 1773).
- C) Jednu ze 16 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 cm hadičky jsou nyní připojené k chladicímu systému kolénka.
- F) Na každou 16 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



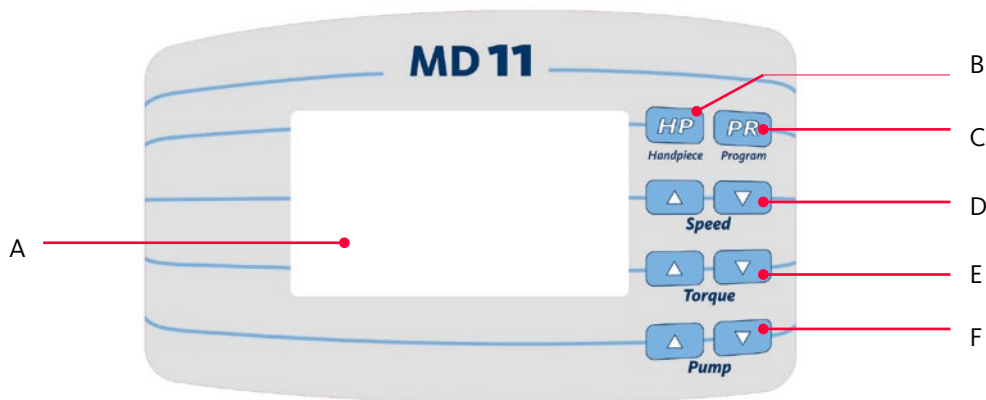
Kat. č. 1773–16 cm
propojovací hadičky

7 Provoz přístroje

7.1 Zapnutí a vypnutí přístroje (on/off)

Vypínačem „I/O“ (na zadní straně) se provede zapnutí a vypnutí řídící jednotky. Přístroj může být kdykoliv vypnut bez ohledu na možnost závady při vypnutí přístroje.

7.2 Přehled: ovládací prvky na ovládacím panelu



- A) **Displej:** Ukazuje různé parametry (Viz kapitolu „7.3 Přehled: Standardní displej“).
- B) **Tlačítko HP, „Handpiece“** - výběr požadovaného násadce / kolénka.
- Tovární nastavení obsahuje násadec/kolénka 1:1, 16:1, 20:1 a 32:1. Pokud chcete použít vaše kolénko 70:1, musí být aktivované v konfiguračním menu (viz kapitola „7.8 Konfigurační menu / existující násadce“).
- C) **Tlačítko PR „Program“:** Výběr programu 1 až 6. Z výroby jsou nastaveny 4 použitelné programy.
- Počet použitelných programů lze změnit od 2 do 6 dostupných programů (viz kapitola „7.8 Konfigurační menu / existující násadce“).
 - Při současném stisknutí obou tlačítek „HP + PR“ mohou být programy zresetovány na tovární nastavení.
- D) **Tlačítko „Speed“:**
- Omezuje maximální rychlost, možné vybrat s použitím nožního pedálu.
„▲“: zvyšuje maximální rychlost „▼“: snižuje maximální rychlost
 - Stisknutím obou tlačítek najednou „Speed ▲ + ▼“ bude nastartována kalibrace násadce (viz oddíl „7.4.2 Kalibrace násadce“).
- E) **Tlačítko „Torque“:**
- Omezuje maximální točivý moment.
„▼“: zvyšuje maximální rychlost „▼“: 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)“).
 - Pokud je nastavena rychlost **20 ot./min.**, bez ohledu na vybraný násadec / kolénko, stisknutí obou tlačítek „Torque ▲ + ▼“ vyvolá aktivaci funkce **řezání závitů (thread cutting)**.
- F) **Tlačítko „Pump“:**
- Změna průtoku pumpy s použitím pedálu.
„▼“: zvýšení maximálního průtoku „▼“: snížení maximálního průtoku
 - Stisknutím obou tlačítek najednou „Pump ▲ + ▼“, bude pumpa v pohotovosti, při dalším stisknutí bude vypnuta.

7.3 Přehled: Standardní displej



- A) **Informační řádek**
Zobrazení informací a chybových hlášení. Při oznámení chyb se displej rozsvítí červeně. V pohotovostním režimu displej zobrazuje „Nouvag AG – MD 11 V2.0“ včetně naposledy použitých údajů.
- B) **Program**
Ukazuje vybraný program číslo 1 až 6. Z výroby jsou nastaveny 4 použitelné programy. V konfiguračním menu může být počet dostupných programů nastaven od 2 do 6. (viz kapitola „7.8 Konfigurační menu / počet programů“).
- 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 motoru. Změňte směr otáček stisknutím tlačítka „FOR/REV“ na pedálu.
- E) **Aktuální otáčky**
V klidovém stavu přístroje jsou na displeji přístroje zobrazeny maximální otáčky. Když je aktivován pedál a motor běží, zobrazí se na displeji aktuální otáčky.
- F) **Převodový poměr kolénka**
Zobrazuje převodový poměr použitého kolénka, např. 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 nebo 70:1.
- G) **Rozsah rychlostí**
Zobrazuje rozsah rychlostí použitého násadce/kolénka.
- H) **Maximální točivý moment**
Zobrazuje nastavení maximálního točivého momentu.
- I) **Sloupcový graf (Aktuální točivý moment)**
Sloupcový graf zobrazuje grafické znázornění aktuálního točivého momentu. Rozsvícení všech indikátorů znamená dosažení maximálního točivého momentu.
- J) **AS/AL**
Zobrazení modu limitu automatického vypnutí (AS) nebo modu automatického omezení (AL), (viz kapitulu „7.5 Funkce limitu točivého momentu, AL mode (Automatické omezení)“ a kapitulu „Funkce limitu točivého momentu, AS mode (Automatické vynutí)“).



Pumpa začne fungovat teprve po aktivaci motoru stlačením pedálu.

7.4 Nastavení programů

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

7.4.1 Krok 1: Výběr násadce nebo kolénka



Vybraný násadec / kolénko musí odpovídat skutečně použitému násadci / kolénku.



Stiskněte tlačítko „HP“ pro výběr násadce / kolénka.

Stiskněte tlačítko „PR“ pro výběr programu 1 až 6. Z výroby jsou nastaveny 4 použitelné programy.



V konfiguračním menu může být nastaven dostupný počet programů od 2 do 6 (viz kapitola „7.8 Konfigurační menu / počet programů“).

Tabulka možných kolének

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 násadec, 1:1	1: 1	300	40,000	1	6	–	–
Vrtací kolénko, 16:1	16: 1	20	2400	5	27	až do 20	20–45 *
Vrtací kolénko, 20:1	20: 1	15	1700	10	70	až do 20	15–45 *
Vrtací kolénko, 32:1	32: 1	10	1000	10	55	až do 20	10–45 *
Vrtací kolénko, 70:1	70: 1	5	600	10	55	až do 20	5–45 *

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

Násadce nebo kolénka, která nepoužíváte, mohou být deaktivovány v konfiguračním menu. (Viz kapitola „7.8. Konfigurační menu / Existující násadce“). To usnadňuje orientaci při hledání požadovaného násadce/kolénka v přednastaveném seznamu příslušenství.

7.4.2 Krok 2: Kalibrace násadců nebo kolének

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

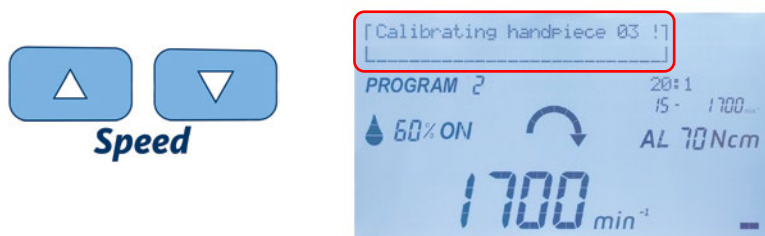
Je to jednoduchá, ale důležitá procedura, která zaručí bezpečnost a přesnost každého nástavce nebo kolénka, které jsou použity.

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. Vyberte násadec stisknutím tlačítka „HP Handpiece“. Ověřte si, že tento násadec připojený k motoru je také na displeji.
2. Držte motor s nasazeným násadcem nebo kolénkem v ruce v bezpečné vzdálenosti od svého těla.
3. Stiskněte obě tlačítka „Speed“ najednou (Speed ▲ + ▼). Displej zobrazí „Kalibrace násadce XX“.



4. Motor a násadec nastartují a projdou několika cykly až do maximální rychlosti.
5. Poté, co zazní tón, a zobrazí se oznámení na displeji, je kalibrace hotová. Displej se vrátí do normálního modu.



Pokud násadec nepracuje v rozmezí kalibračních algoritmů přesto, že byl předtím vyčištěn a promazán, červeně prosvícený displej oznámí chybu „Násadec XX je vadný“. To znamená znečištění, opotřebení nebo technickou závadu násadce. Tyto násadce musí být opraveny nebo vyměněny.



Při procesu kalibrace jsou u násadců testovány parametry jejich točivého momentu. U násadce 1 : 1 je řídicí jednotka dodatečně přizpůsobena změněným podmínkám násadce, aby mohl násadec 1 : 1 zajistit odpovídající točivý moment.

7.4.3 Krok 3: Nastavení rychlosti

Možný rozsah rychlosti závisí na kolénku, které bude použito. 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:

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



CZ

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 informace 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)“.

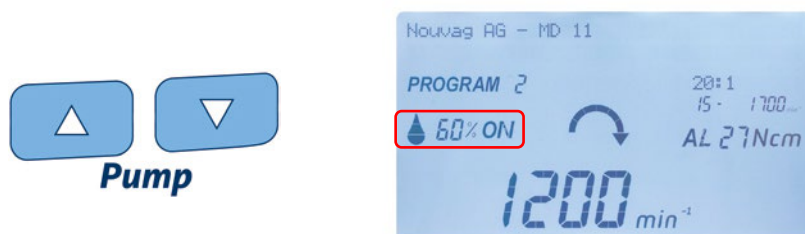
Stiskněte tlačítko „Torque ▲“ pro zvýšení nebo „▼“ pro snížení maximálního točivého momentu. Při soustavně stisknutém tlačítku se zobrazované hodnoty točivého momentu mění průběžně.



Nárůst točivého momentu je zobrazen jako sloupcový graf. Když je dosažen maximální točivý moment, jsou plně zobrazeny všechny části sloupcového grafu.

7.4.5 Krok 5: Nastavení výkonu pumpy

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



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“, „Pump ▲ + ▼“, nebo krátce stiskněte nožní spínač „Pumpa“.

50% OFF

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 fraktuře 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. 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.



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

Násadec	16:1	20:1	32:1	70:1
Rychlost o/m.	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.

Násadec	16:1	20:1	32:1	70:1
Od ot/min:	20	15	10	5
do ot/min:	45	45	45	45

7.7 Ukládání různých programů

S přístrojem MD 11 mohou být použita až 6 různá nastavení jako pevné programy (program 1 až program 6). 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 režim



V konfigurační nabídce lze nastavit počet programů od 2 do 6. „7.8 Konfigurační menu/Počet programů“).

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



Po zapnutí přístroje MD 11 displej zobrazí předchozí použitý program.

7.8 Konfigurační menu

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

- Verze softwaru
- Sériové číslo základní desky
- Výběr jazyka, DE/EN
- Osvětlení displeje
- Počet programů
- Zapnout s naposledy použitým programem
- Počet hodin provozu MD 11
- Počet hodin provozu motoru
- Počet hodin provozu irigační pumpy
- Chyba paměti
- Aktivace dostupných násadců
- Omezení rychlosti pro jednotlivé násadce
- Povolovaný rozsah AS modu
- Vlastnosti pumpy
- Vlastnosti motoru
- Vlastnosti točivého momentu při změně směru
- Reset na tovární nastavení



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

CZ

1. Přístup ke Konfiguračnímu menu:

- Stisknout tlačítka „HP“ a „Speed ▼“ asi na 3 sekundy, než se ozve tón. Na displeji se zobrazí první pozice konfiguračního menu:

Šipky na začátku řádku uvádí operace v konfiguračním menu.

>Software
>Version U1.00



2. Výběr parametrů:

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



3. Výstup z Konfiguračního menu:

- Pro opuštění Konfiguračního menu stisknout tlačítka „HP“ a „PR“ na 3 sek., než zazní dlouhý tón.

Parametry Úroveň 1

Skupina/Parametr	Práva	Tov. nastavení	Definice
Software/Version	čtení	VX.XXXX	Zobrazuje aktuální verzi softwaru
Hardware/Serial number MB	čtení	XXXXXXXXXX	Zobrazuje sériové číslo základní desky
Language, 0 = DE, 1 = EN	čtení/psaní	1	Výběr jazyka mezi němčinou a angličtinou
Backlight/brightness (0..10)	čtení/psaní	9	Jas displeje měnitelný: 0,, 10
Number of programs	čtení/psaní	4	Výběr mezi 2 až 6 dostupnými programy
Power On at last program	čtení/psaní	Yes	Zapnout s naposledy použitým programem
Operating hours/Control Unit	čtení	0	Zobrazuje hodiny provozu řídicí jednotky
Operating hours/Motor	čtení	0	Zobrazuje hodiny provozu motoru
Operating hours/Pump	čtení	0	Zobrazuje hodiny provozu pumpy
Error memory/ 1 – 8	čtení	0	8 chybových hlášení v chronologickém pořadí.

Aktivace násadce	Název násadce na displeji	Výběr	Tovární nastavení	Definice
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Může být vybrán pouze jeden násadec nebo kolénko.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

Parametry Úroveň 2 – Level 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 **Speed ▼**.
2. Navolení přístupového kódu stisknutím **HP** pro zvýšení, nebo **PR** pro snížení hodnoty.
3. Pro potvrzení přístupového kódu stiskněte tlačítko **Speed ▼** po dobu **1 vteřiny**, dokud se neozeví pípnutí.

(pro rychlý pohyb vpřed a vzad držte tlačítka stisknutá)

Násadec Max. rychlost	Název násadce na displeji	Rozsah otáč. ot./min	Tovární nastavení	Definice
Handpiece max speed/HP 01	1: 1	300 – 40,000	40,000	Limituje maximální rychlost násadců podle vaší vlastní zkušenosti.
Handpiece max speed/HP 02	16: 1	20–2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20: 1	15–1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32: 1	10–1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70: 1	5–600	600	

AS-rozsah pro násadce	Násadec na displeji	Rozsah otáč. ot./min	Tovární nastavení	Definice
Handpiece AS-Mode/HP 02	16: 1	20–45	20	AS účinný v rozsahu 20–45 ot. / min
Handpiece AS-Mode/HP 03	20: 1	15–45	20	AS účinný v rozsahu 15–45 ot. / min
Handpiece AS-Mode/HP 04	32: 1	10–45	20	AS účinný v rozsahu 10–45 ot. / min
Handpiece AS-Mode/HP 05	70: 1	5–45	20	AS účinný v rozsahu 5–45 ot. / min

Parametry pumpy	Pásmo	Tovární nastavení	Definice
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	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.
Pump/ Way backwards	1–100 %	25 %	Upřesněte, jak daleko se má pumpa po vypnutí vrátit zpět.
Pump/ Speed backwards	10–50 %	33 %	Upřesněte, jak rychle se pumpa musí otáčet zpětně, aby se zabránilo vylití po vypnutí motoru.
Pump/Range 1 increment	1–10 %	5 %	Nastavení kroku v sekci 1
Pump/ Range 1 end	5–50 %	10 %	Nastavení aktivního rozsahu pro sekci 1
Pump/Range 2 increment	1–10 %	5 %	Nastavení kroku v sekci 2
Pump/ Range 2 end	10–90 %	50 %	Nastavení aktivního rozsahu pro sekci 2
Pump/Range 3 increment	1–10 %	10 %	Nastavení kroku v sekci 3
Pump/ Range 3 end	20–100 %	100 %	Nastavit aktivního rozsahu pro sekci 3

Motor typ 21, 40,000 ot./min	Rozsah	Tovární nastavení	Definice
Motor 21, 40,000 rpm/Speed min.	300 – 5000 ot./min	300 ot./min	Nastavení minimální rychlosti motoru.
Motor 21, 40,000 rpm/Speed max.	5000 – 40,000 ot./min	40'000 ot./min	Nastavení maximální rychlosti motoru.
Motor 21, 40,000 rpm/Ramp start	1 – 1000 ms/10,000 ot./min	100 ms	Nastavit dobu akcelerace do 10,000 ot./min
Motor 21, 40,000 rpm/Ramp stop	1 – 1000 ms/10,000 ot./min	50 ms	Dobu zpomalování od 10,000 – 0 ot./min



Maximální točivý moment motoru je posílen během startu zpětného otáčení, aby se uvolnily zablokované implantáty nebo šrouby.

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

CZ



- **Pozor:** Po resetování na tovární nastavení se zobrazí všechny parametry v hodnotách továrního nastavení (kromě data a času).

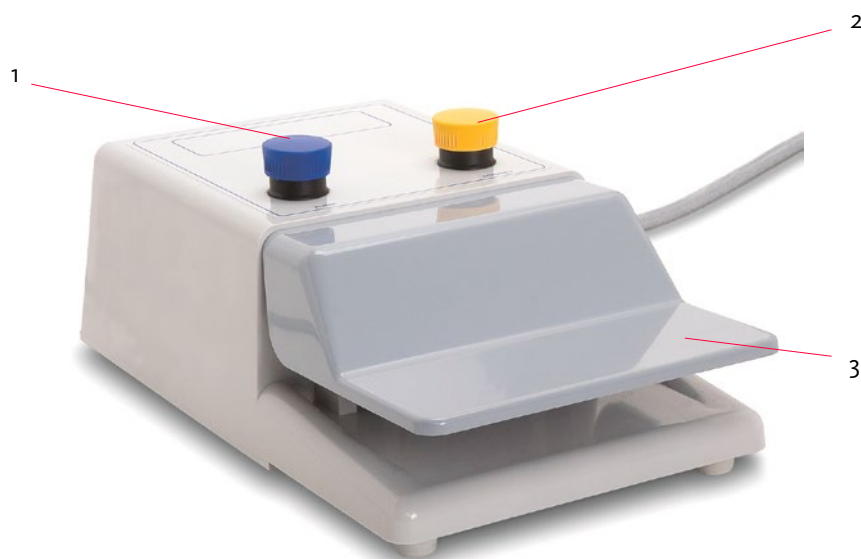
Reset do továrního nastavení	Výběr	Tovární nastavení	Definice
Default value/Set default value	Yes/No	–	Reset všech parametrů Konfiguračního menu na tovární nastavení.

Výstup z Konfiguračního menu:

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



7.9 Ovládání pomocí variabilního nožního pedálu



1. **Tlačítko „PUMP“:**
Krátké stisknutí tlačítka: zapne nebo vypne pumpu (viz informaci na displeji). Delším stisknutím tlačítka: zvýší se rychlost pumpy (viz informaci na displeji).
2. **Tlačítko „FOR/REV“:**
Krátké stisknutí tlačítka: změna směru otáčení. (viz informaci na displeji).
3. **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“ (rychlost dle nastavení na řídicí jednotce)
... sešlápnutý na doraz	Motor běží maximální rychlostí (dle nastavení na řídicí jednotce)	Pumpa zapnutá Pump „On“ (rychlost dle nastavení na řídicí jednotce)



Z důvodu bezpečnosti může být jednotka ovládána pouze pedálem.

7.10 Funkční zkouška

Před spuštěním přístroje MD 11 nebo před použitím příslušenství se musí uživatel 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.

7.10.1 Elektronický motor

Použijte tlačítka „**Speed ▲**“ pro nastavení elektronického motoru na jeho maximum. S připojeným kolénkem 1 : 1 to je 40,000 ot./min. Se všemi ostatními kolénky je maximální rychlost nižší, podle převodového poměru kolénka. Sešlápněte pedál. Elektronický motor se rozeběhne a zrychluje až do 40,000 ot./min. Po uvolnění pedálu elektronický motor opět zpomalí.



- Elektronický motor je určen pro přerušovaný provoz s maximální rychlostí „**1 min ON/3 min OFF**“ se 4 cykly. **Přerušení po 15 min.** Jinak může být motor poškozen vytvořením nadměrného tepla, a při dotyku s motorem by mohlo dojít k vážným popáleninám.
- Větrací otvory motoru musí být udržovány v čistotě, aby se zabránilo nadměrnému přehřátí motoru.

CZ

7.10.2 Pumpa

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

7.10.3 Směr rotace elektronického motoru

Stiskněte krátce tlačítko „**FOR/REV**“ na pedálu; směr rotace elektronického motoru se změní. Sešlápněte pedál; elektronický motor se otáčí doleva a zazní 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.

8 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Následující body jsou 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 135°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

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.

8.3 Chladící set kat. č. 1706



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



Při opětovné sterilizaci a použití chladícího 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.

8.4 Stojánek pro násadec

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

9 Údržba

9.1 Výměna pojistky v řídící jednotce

Uživatelé mohou sami vyměnit vadné pojistky v řídící 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

Základní výkonnostní charakteristiky byly definovány a vyhodnoceny pomocí analýzy rizik pro zařízení. Analýza je uložena v souboru 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.

STK (bezpečnostní kontrola) pro MD 11 musí být prováděna a dokumentována každé 2 roky a pouze autorizovanými subjekty.

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

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 > Service centers

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	Netzspannung überprüfen	6.2 Připojení do elektrické sítě
	Vadná pojistka	Austausch der Sicherung	9.1 Výměna pojistky v řídící jednotce
	Chyba procesoru	Nastavte hlavní vypínač "I/O" do polohy "O"; po 10 s přepněte zpět do polohy "I".	7.1 Zapnutí a vypnutí přístroje
Motor nepracuje	Motor není zapnut	Zapněte motor pomocí nožního pedálu	7.9 Ovládání pomocí variabilního nožního 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 kapací komůrce	6.3 Příprava přístroje
	Irigační set kape	Vyměňte irigační set	6.3 Příprava přístroje
	Tlačka s kolečkem na irigačním setu je zavřena	Otevřete tlačku s kolečkem na maximum	6.3 Příprava přístroje
	Žádná vyhovující sada hadic (není od společnosti Nouvag nebo je od společnosti Nouvag špatný typ)	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 červený podsvícení	Motor není připojen	Motor musí být připojen	6.3 Příprava přístroje
	Vadný motor nebo přerušení kabelu	Zkontrolujte motor a kabel	6.3 Příprava přístroje
	Bylo dosaženo limitu AS s připojeným protiúhlovým násadecem.	Uvolněte pedál a znovu sešlápněte.	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.

MD11, Chybová hlášení na displeji		
Error-messages/Error Code	Příčina	Příčina
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 znova zapněte.
Keyboard test mode/ W12	Zapnut testovací režim klávesnice.	Vypněte přístroj na 5 sekund, potom znova 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.
Unknown motor/ E16	a) Připojen nesprávný motor. b) Správné připojení motoru, ale motor, motorový kabel, motorová zástrčka nebo řídicí jednotka jsou vadné.	a) Připojte správný motor b) Pošlete motor a řídicí jednotku do servisního centra.
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 znova zapněte.
AS-mode torque reached	Hlášení je zobrazeno, když je dosaženo maximální nastavení točivého momentu v režimu AS.	Uvolněte pedál a restartujte motor opětovným sešlápnutím pedálu.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Pokud je pedál sešlápnutý během procesu zapínání, nebude pracovat.	Uvolněte pedál na 1 sekundu.

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.	

11 Seznam náhradních dílů a jejich katalogových čísel

Příslušenství	kat. č.
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
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
Nou-Clean sprej pro čištění a péči -----	1984
Tryska Nou-Clean spreje pro péči o chirurgické nástroje s e-spojku-----	1958
Tryska Nou-clean spreje pro péči o elektronický motor 21-----	1974
Chirurgický násadec 1 : 1, délka 90 mm, s připojitelnou tryskou spreje -----	1710
Chirurgický násadec 1 : 1, délka 105 mm, s připojitelnou tryskou spreje-----	1950
Chirurgické kolénko 1 : 1, délka 125 mm, s připojitelnou tryskou spreje -----	1960
Kolénko 1 : 1, se spojkou INTRA dle EN3964, max. točivý moment 6 Ncm-----	5050
Kolénko 16 : 1, se spojkou INTRA dle EN3964, max. točivý moment 27 Ncm-----	5200
Kolénko 20 : 1, se spojkou INTRA dle EN3964, max. točivý moment 70 Ncm-----	5053
Kolénko 20 : 1 LED, se spojkou INTRA dle EN3964, max. točivý moment 70 Ncm-----	5052
Kolénko 32 : 1, se spojkou INTRA dle EN3964, max. točivý moment 55 Ncm-----	5201
Kolénko 70 : 1, se spojkou INTRA dle EN3964, max. točivý moment 55 Ncm -----	5065

CZ

Pro objednání dalších dílů prosím kontaktujte náš zákaznický servis.

Návod k obsluze MD11 -----31665
 Společnost Nouvag AG dodává návod k obsluze v tištěné podobě společně s přístrojem. Pokud dáváte přednost kopii ve formátu PDF, zašleme vám ji zdarma e-mailem.
 Pokud návod k obsluze již nelze nalézt, rádi vám zašleme novou kopii e-mailem ve formátu PDF.

12 Pokyny pro likvidaci

Při likvidaci přístroje, jeho částí a příslušenství musí být dodrženy zákonem stanovené předpisy.

Nelikvidujte přístroj spolu s domovním odpadem!

Pro zajištění ochrany životního prostředí mohou být staré přístroje vráceny prodejci nebo výrobci.



Motory, které dosáhly 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.

Anhang

Appendix

Appendice

Appendice

Apéndice

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the MD 11.

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 – 40'000 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 1866nou	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	
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.			

Servisní místa

Švýcarsko

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



Německo

Nouvag GmbH · Schulthaisstrasse 15 · DE-78462 Konstanz
Phone +49 7531 1290 - 0
info-de@nouvag.com · www.nouvag.com



Úplný seznam autorizovaných servisních míst společnosti Nouvag po celém světě naleznete na našich webových stránkách na adrese: **www.nouvag.com/service**

Pozorování trhu

V případě problémů s výrobkem nebo v případě závažného incidentu neprodleně kontaktujte výrobce prostřednictvím následujícího formuláře

https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf

Odešlete ve formátu PDF na tuto adresu: **complaint@nouvag.com**



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

CE 0197