



CONGRATULAZIONI PER AVER ACQUISTATO UN PRODOTTO NOUVAG.

Siamo lieti che abbiate scelto un prodotto di qualità di NOUVAG e vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Le presenti istruzioni per l'uso vi permetteranno di familiarizzare con l'apparecchio e le sue funzioni in modo da poterle applicare e utilizzare correttamente.

SIMBOLI

Simbolo di avvertenza generico



Simbolo generico di azione obbligatoria



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di fabbricazione



Importatore



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Smaltimento speciale (RAEE)



Rischio biologico



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile



Presenza di/Contiene ftalato



Codice lotto



Numero di catalogo



Numero di serie



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Sterilizzato con ossido di etilene



Parte applicata di tipo BF sono gli strumenti utilizzati



Autoclave a 134°C



Per la disinfezione termica



Visualizzazione della direzione del flusso della pompa



Equipotenzialità



Interruttore a pedale



Messa a terra di protezione



Presa per il motore 1



Presa per il motore 2

IPX8

Resistenza all'acqua



Marchio di conformità europea



Certificato dal TÜV Rheinland North America Group

CONTENUTO

USO CONFORME	4
Indicazioni mediche	
Controindicazioni	
Effetti collaterali	
Utenti previsti	
Gruppo target	
Condizioni ambientali	
AVVERTENZE DI SICUREZZA	5
Indicazioni	
Avvertenze	
DOTAZIONE DELLA FORNITURA	6
PANORAMICA DEL DISPOSITIVO	7
Vista anteriore	
Vista posteriore	
MISE EN SERVICE	8
Impostazione del dispositivo	
Collegamento all'alimentazione di tensione	
Preparazione dell'apparecchio	
Montaggio del sistema di irrigazione esterno	
FUNZIONAMENTO	11
Accensione e spegnimento dell'apparecchio	
Prospetto: Elementi del pannello comandi	
Prospetto: Display nel funzionamento normale	
Impostare i parametri	
Limitazione della coppia	
Salvare vari programmi	
Menu di configurazione	
Comando con pedale VARIO	
Test di funzionamento	
PULIZIA E DISINFEZIONE	23
Unità di controllo e pedaliera	
Set di tubi flessibili REF 6024 e REF 6025	
Porta manipolo	
Motore elettronico 21	
MANUTENZIONE	24
Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	
Controlli tecnici di sicurezza	
MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	25
ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO	28
Smaltimento	
DATI TECNICI	29
GARANZIA	30
Sorveglianza post-commercializzazione	
Centri di servizio	
APPENDICE	31

USO CONFORME

INDICAZIONI MEDICHE

HighSurg 30 è un'unità di controllo che viene utilizzata in combinazione con un motore elettronico, manipoli, set di tubi sterili monouso (dispositivi medici indipendenti) per eseguire interventi chirurgici nelle seguenti indicazioni mediche:

- // Chirurgia plastica
- // Chirurgia spinale
- // Chirurgia della testa, del collo e del cranio
- // Chirurgia ORL
- // Chirurgia della mano e del piede
- // Microchirurgia

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni relative o assolute possono derivare dalla diagnosi medica generale o, in casi particolari, da un rischio significativamente maggiore per il paziente che utilizza strumenti motorizzati. Le controindicazioni generali riguardano lo stato di salute del paziente, come gravi malattie cardiopolmonari, infiammazioni locali, sepsi e disturbi della coagulazione. I casi rilevanti presenti in letteratura devono essere presi in considerazione.

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali dell'unità di controllo sono legati all'applicazione specifica. Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali noti (elenco non esaustivo):

- Danni (come emorragie, perdite di liquido cerebrospinale, lesioni orbitali, lesioni oculari, ecc.)
- Lesioni nervose da rischio meccanico o termico
- Necrosi termica
- Infiammazione
- Perdita dell'udito
- Introduzione di particelle estranee nella pelle (reazione allergica)
- Dolore
- Complicazioni post-chirurgiche (infezione della ferita chirurgica; perdita anastomotica; trombosi venosa profonda; mortalità chirurgica)

UTENTI PREVISTI

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente da utenti professionisti e addestrati, in contesti professionali (ad esempio, ospedali, cliniche). Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti o da utenti non addestrati.

GRUPPO TARGET

Non limitato dall'età e dal sesso. Vedere le controindicazioni per i fattori di salute limitanti.

CONDIZIONI AMBIENTALI

	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressione atmosferica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Ogni utilizzo di HighSurg 30 diverso da quello [Uso CONFORME >4] comporta rischi per i pazienti e per il personale addestrato. Se gli esami fisici e le terapie vengono eseguiti senza l'uso dei dispositivi, questi devono essere rimossi dal luogo di trattamento. Evitare il collegamento o la vicinanza con altri dispositivi.

INDICAZIONI



È vietato l'uso dei dispositivi al di fuori dello scopo previsto.

Non sono consentite modifiche non previste alla centralina e agli accessori.

Non è consentito l'utilizzo di dispositivi e accessori di terzi non indicati da NOUVAG.

Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!

I dispositivi e gli accessori devono essere perfettamente funzionanti prima dell'uso.

Accertarsi che la tensione d'esercizio impostata e la tensione di rete del Paese corrispondano.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso dei dispositivi e degli accessori.

AVVERTENZE



Non utilizzare l'unità se l'imballaggio esterno presenta fori/strappi sulle superfici piane e/o se l'imballaggio interno protettivo in polistirolo è danneggiato.

Le istruzioni per il ritrattamento devono essere seguite alla lettera. Eventuali deviazioni possono causare malfunzionamenti dei dispositivi e rischi per la salute dei pazienti, degli utenti e di terzi.

I dispositivi devono essere puliti e disinfettati prima e dopo ogni utilizzo.

Tutte le parti e gli accessori sterilizzabili devono essere sterilizzati prima dell'uso.

I dispositivi devono essere azionati al di fuori dell'area di pericolo di esplosivi e miscele infiammabili o gas.

Gli strumenti devono essere rimossi solo quando il manipolo è completamente fermo.

Le fessure di ventilazione dei dispositivi e degli accessori devono essere mantenute libere per evitare il surriscaldamento.

L'inosservanza dell'indicazione di funzionamento intermittente del manipolo può provocare ustioni al contatto con il paziente.

L'alta velocità e l'elevata pressione di applicazione possono causare la necrosi termica dei tessuti del paziente.

Come liquido di raffreddamento dello strumento deve essere utilizzata esclusivamente la soluzione fisiologica di NaCl allo 0,9%.

DOTAZIONE DELLA FORNITURA

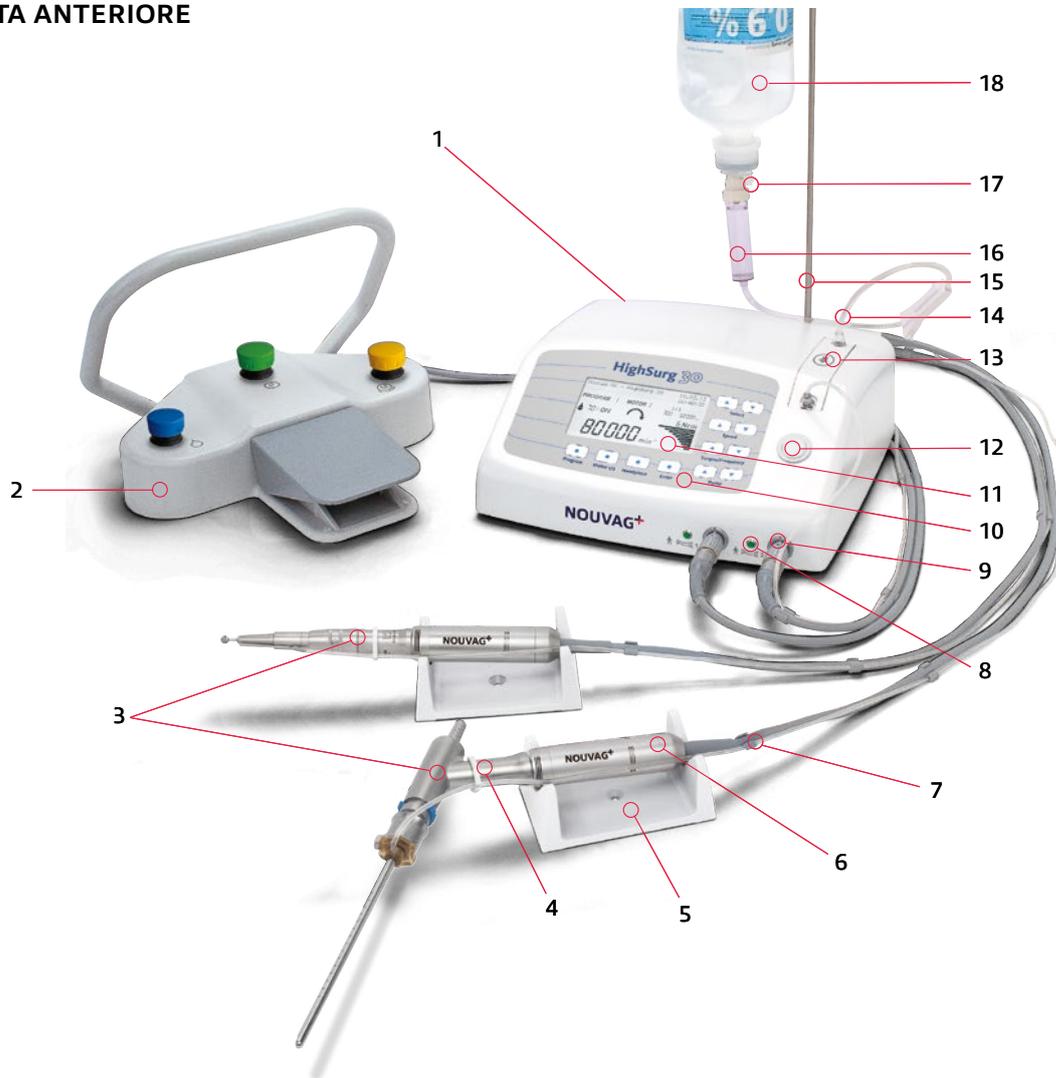
REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
3360	Unità di controllo HighSurg 30	1
1510nou	Pedale VARIO	1
2099nou	Motore elettronico 21, 50'000 giri/min	1
6024	Set di flessibili monouso, sterile, 3 m	1
6025	Set di flessibili monouso con valvola a tre vie, sterile, 3 m	1
1873	Set di clip, per il fissaggio del set di tubi al cavo del motore, cfz. 10 pz.	1
1770	Supporto per il flacone del liquido d'infiltrazione	1
1170	Portamanipolo	1
19584	Adattatore spray con filettatura, per spray lubrificante (REF 2128)	1
31666	Istruzioni per l'uso di HighSurg 30	1

OPZIONALE

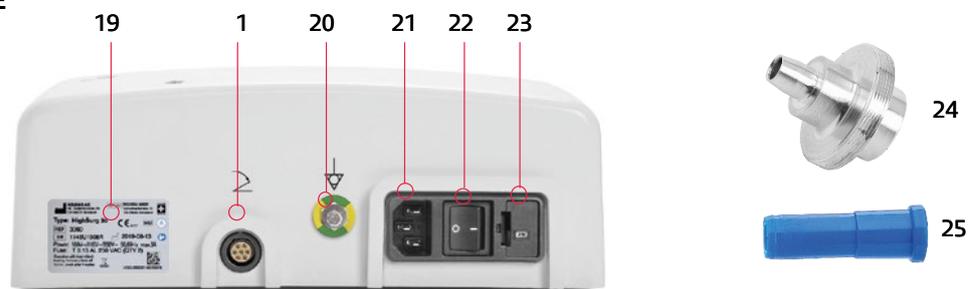
REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
2098nou	Motore elettronico 21, 80'000 giri/min	1

PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

VISTA ANTERIORE



VISTA POSTERIORE



1 Presa pedale (retro dell'apparecchio) 2 Pedale VARIO 3 Manipolo (non compresi nella fornitura) 4 Clip per il fissaggio del set di tubi a manipoli e contrangoli 5 Portamanipolo 6 Motore elettronico (volume della fornitura 1 motore) 7 Clip per il fissaggio dei tubi flessibili con il cavo del motore 8 Risp. 1 indicatore luminoso per motore 9 Prese motore (2) 10 Pannello comandi 11 Display 12 Tasto di sblocco pompe 13 Pompa peristaltica 14 Set di tubi flessibili 15 Stativo per agganciare il flacone del liquido di raffreddamento 16 Camera di gocciolamento 17 Valvola di sfiato 18 Bottiglia con liquido di irrigazione 19 Contrassegno di fabbrica con nome del modello, numero di riferimento, numero di serie, dati per l'alimentazione elettrica e fusibili dell'apparecchio 20 Collegamento di equalizzazione del potenziale 21 Spina di rete 22 Interruttore generale 23 Vano fusibili 24 Adattatore per lo spray per la cura del motore (REF 19584) 25 Adattatore per lo spray per la cura dei manipoli

MISE EN SERVICE

IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Montare l'HighSurg 30 con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolosa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- L'installazione del dispositivo in prossimità di altri dispositivi è vietata a causa dell'CEM.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.
- La vista del display deve essere sempre garantita.
- Il pedale deve essere collocato a distanza di passo tra paziente e chirurgo.
- Si deve prestare esplicitamente attenzione che nessun oggetto possa cadere sul pedale.
- L'accesso alla spina di rete sul retro dell'apparecchio deve essere sempre libero.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE



Prima di collegare il cavo di rete all'alimentazione di tensione, è necessario controllare la tensione d'alimentazione impostata, vicino all'interruttore principale!

Se la tensione visualizzata non coincide con la tensione di rete locale, il portafusibili grigio deve essere ruotato sulla tensione giusta:



- 1 Spegnere l'apparecchio e estrarre il cavo di rete.
- 2 Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
- 3 Estrarre il portafusibili nero.
- 4 Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensione di rete locale.
- 5 Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
- 6 Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- 7 Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.



Per evitare il rischio di una scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete elettrica con conduttore di protezione.

MISE EN SERVICE

PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO

- 1 **Sterilizzare motore (il motore non viene fornito sterile).**
Se il motore è già stato sterilizzato:
Quando lo si toglie dall'imballaggio sterile prestare attenzione che il medesimo non sia danneggiato e che l'indicatore di sterilità certifichi la sterilità (se non è stato aggiunto nessun indicatore di sterilità, l'imballaggio sterile deve riportare almeno la data di scadenza della sterilità).
- 2 **Inserire lo stativo del liquido di raffreddamento nella porta stativo.**
- 3 **Inserire la spina del motore elettronico in una delle prese del motore.**
- 4 **Eventualmente infilare la spina del motore di un secondo motore elettronico nella presa del motore.**

i Se si desidera utilizzare un manipolo con il motore Highspeed a 80'000 giri/min e impostare i corrispettivi parametri, il motore deve essere inserito in una delle due prese motori dell'unità di controllo. Altrimenti normalmente vengono visualizzati i valori per il motore da 50'000 giri/min.

Nota: Inserire solo il motore desiderato, poi impostare i parametri del manipolo.

- 5 **Inserire la spina del pedale nella rispettiva presa sul pannello posteriore dell'unità di controllo.**
- 6 **Innestare il manipolo sterilizzati nel motore elettronico. Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto, controllandone la seduta con un leggero contro movimento.**
- 7 **Montaggio del set di tubi: Decidere se utilizzare il set di tubi REF 6024, per il raffreddamento di un solo manipolo o se è necessario utilizzare il set di tubi REF 6025 con un rubinetto a 3 vie integrato per il raffreddamento di due manipoli contemporaneamente con l'uso di due motori.**



Utilizzare soli i set di tubi flessibili NOUVAG, REF 6024 e REF 6025, altrimenti il funzionamento non può essere garantito.

Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione del set di tubi flessibili. I set di tubi flessibili non sterili possono causare infezioni gravi e nel peggiore dei casi il decesso.

Quando si inserisce il set di tubi flessibili, osservare la freccia sul braccio orientabile della pompa. Essa indica la direzione di flusso del liquido di raffreddamento.

La quantità di liquido di raffreddamento non deve essere regolata con il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili, essa viene regolata tramite la pompa integrata in HighSurg 30. Aprire pertanto il rullo di schiacciamento fino all'arresto. [\[PASSO 5 IMPOSTARE LA PORTATA DELLA POMPA >16\]](#)



- A **Premere il tasto di sblocco delle pompe per aprire la pompa.**
- B **Il braccio orientabile con alloggiamento integrato per il tubo flessibile si apre.**
- C **Agganciare il set di tubi flessibili nell'alloggiamento previsto in modo tale che il set dei tubi flessibili con il perforatore esca dalla pompa verso il retro dell'apparecchio. Controllare la seduta del tubo flessibile.**
- D **Premere il braccio orientabile con il set dei tubi flessibili sotto tensione fino all'arresto.**

MISE EN SERVICE



- 8 Con un taglio sull'estremità del set dei tubi flessibili inserire il perforatore nella membrana di gomma del tappo e agganciare il flacone sullo stativo.



- 9 Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto.



- 10 Aprire la valvola di sfiato sotto la camera di gocciolamento.
11 Collegare l'unità di controllo alla presa.

MONTAGGIO DEL SISTEMA DI IRRIGAZIONE ESTERNO



- A Fissare le clip del manipolo al tubo di irrigazione.



- B Collegare il set di tubi con il tubo di raffreddamento esterno dello strumento (esempio: lama di rasoio).



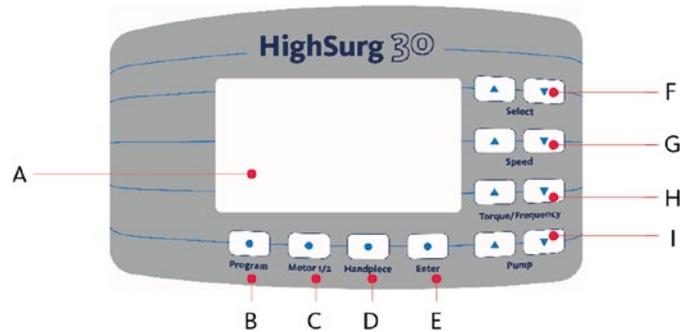
- C Fissare le clip al manipolo

FUNZIONAMENTO

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO

The power switch «I/O» (at the rear) is used to switch the control unit on and off. The device can be switched off at any time irrespective of any procedure for switching off the device.

PROSPETTO: ELEMENTI DEL PANNELLO COMANDI



A Display — Visualizzazione di diversi parametri.

[PROSPETTO: DISPLAY NEL FUNZIONAMENTO NORMALE >12]

B Tasto «Program» — Scelta programma da 1 a 10.

Per ogni motore diversi programmi possono essere selezionati.

Per conservare la panoramica, il numero di programmi selezionabili può essere limitato nel menu di configurazione.

[PARAMETRI | LIVELLO 1 >18]

C Tasto «Motor 1/2» — Passaggio tra i due motori.

Gli indicatori luminosi verdi, accanto alle prese motore, indicano il motore di volta in volta attivo.

Premendo a lungo si cambia la direzione di rotazione.

D Tasto «Handpiece» — Selezione del manipolo.

Attivabili e disattivabili singolarmente.

[MENU DI CONFIGURAZIONE >17]

E Tasto «Enter» — Premendo a lungo porta per il menu di configurazione.

[MENU DI CONFIGURAZIONE >17]

F Tasti «Select»

Premendo il tasto «Select ▲» viene visualizzata la versione del software.

Tenendo premuto il tasto «Select ▼» viene visualizzato il tipo di motore collegato.

Premendo contemporaneamente entrambi i tasti «Select ▲» e «Select ▼» tutte le impostazioni di programma vengono ripristinate all'impostazione di fabbrica.

Nel menu di configurazione i tasti di selezione servono per impostare i valori e i parametri:

«▲» Impostare valore, ascendente

«▼» Impostare valore, discendente

G Tasti «Speed» — Per limitare il giro massimo attivabile con il pedale.

«▲» Aumentare il numero massimo dei giri

«▼» Ridurre il numero massimo dei giri

Premendo contemporaneamente entrambi i tasti «Speed ▲» e «Speed ▼» si avvia la calibratura del manipolo.

[PASSO 2 ESAME DEI MANIPOLI E CONTRANGOLI >14]

H Tasti «Torque/Frequency» — Per limitare la coppia massima.

«▲» Aumentare la coppia massima

«▼» Ridurre la coppia massima

Unitamente al manipolo Shaver, questa coppia di tasti serve per impostare il periodo di oscillazione (Frequency) quando è stata selezionata la modalità di oscillazione.

I Tasti «Pump» — Per impostare la portata attivabile con il pedale.

«▲» Aumentare la portata

«▼» Ridurre la portata

Premendo contemporaneamente entrambi i tasti «Pump ▲» e «Pump ▼» la pompa peristaltica viene accesa o spenta.

FUNZIONAMENTO

PROSPETTO: DISPLAY NEL FUNZIONAMENTO NORMALE



- A Riga informativa** — Visualizzazione di avvertenze e messaggi di errore.
Lo sfondo del display diventa rosso nella visualizzazione dei messaggi di errore.
- B Programma** — Visualizza il numero di programma selezionato del motore attivo.
- C Pompa**
Il valore numerico visualizza la potenza della pompa in percentuale e il simbolo della goccia insieme al display «ON/OFF» simboleggia la disponibilità della pompa peristaltica.
- D Direzione di rotazione del motore** — La freccia indica la direzione di rotazione impostata del motore.
La direzione di rotazione si può cambiare con l'interruttore a pedale «» oppure premendo a lungo il tasto «Motor 1/2» sul pannello dei comandi.
Nella funzione Shaver vengono visualizzate entrambe le direzioni della freccia, visualizzando così l'oscillazione della lama.
- E Regime attuale** — Quando l'apparecchio è fermo, viene visualizzato il numero massimo di giri impostato.
Quando il motore incomincia a girare, azionano il pedale, viene visualizzato il numero di giri momentaneo.
- F Dat1**
- G Ora**
- H Motore** — Visualizza il motore selezionato.
v. anche gli indicatori luminosi verdi nelle prese del motore.
- I Nome del manipolo o rispettivo rapporto di trasmissione** — Visualizza il nome del manipolo in uso oppure il rapporto selezionato di moltiplicazione o demoltiplicazione del manipolo.
[PASSO 1 SELEZIONE DEL MANIPOLO IN USO >13]
- J Range giri** — Visualizza il range selezionabile dei giri per il manipolo utilizzato.
- K Coppia massima** — Visualizza la coppia massima impostata.
- L Coppia attuale** — Il diagramma della barra visualizza graficamente la coppia attuale.
Tutte le barre visibili, corrisponde alla coppia massima impostata.



La pompa peristaltica funziona solo quando il motore viene attivato con il pedale.

Per i manipoli con una velocità selezionata superiore a 50'000 giri/min, l'avviso «W34» appare per 1 secondo e il display si illumina di rosso. Si ricorda all'utente di non superare la velocità massima del manipolo.

FUNZIONAMENTO

IMPOSTARE I PARAMETRI

Le impostazioni dei valori si orientano secondo il manipolo collegato e secondo la funzione da assolvere.

PASSO 1 SELEZIONE DEL MANIPOLO IN USO



Il manipolo collegato al motore deve corrispondere al rapporto di trasmissione o riduzione selezionato con il tasto «Handpiece» e visualizzato sul display.



- 1 Premere più volte il tasto «Handpiece» finché sul display viene visualizzato il nome del manipolo desiderato oppure del corrispettivo rapporto di trasmissione o riduzione.
Se il tasto viene tenuto premuto, i manipoli appaiono uno dopo l'altro.

POSSIBILI MANIPOLI MOTORE DA 50'000giri/min

DENOMINAZIONE MANIPOLI CON RAPPORTO MECCANICO	DISPLAY	NUMERO DI GIRI MIN. giri/min	NUMERO DI GIRI MAX. giri/min	COPPIA MIN. Ncm	COPPIA MAX. Ncm
Manipolo, 1:5	1 : 5	1'500	240'000	fissi 1	fissi 1
Manipolo, 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2
Manipolo, 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2
Manipolo, 1:1	1 : 1	300	50'000	fissi 6	fissi 6
Micro-sege (Com., Osc., Sag.)	Micro Saw	fissi 15'000	fissi 15'000	fissi 6	fissi 6
Dermatomo	Dermatome	fissi 14'000	fissi 14'000	fissi 6	fissi 6
Manipolo Kirschner	Kirschner	500	2'800	fissi 48	fissi 48
Manipolo Jacobs	Jacobs Chuck	200	2'600	fissi 60	fissi 60
Perforatore	Perforator	80	900	fissi 120	fissi 120
Kraniotomo	Craniotome	1'000	50'000	fissi 6	fissi 6
Manipolo 4:1	4 : 1	200	12'000	1	18

I parametri del Shaver sono elencati in una tabella separata.

POSSIBILI MANIPOLI MOTORE DA 80'000giri/min

DENOMINAZIONE MANIPOLI CON RAPPORTO MECCANICO	DISPLAY	NUMERO DI GIRI MIN. giri/min	NUMERO DI GIRI MAX. giri/min	COPPIA MIN. Ncm	COPPIA MAX. Ncm
Manipolo, 1:5	1 : 5	1'500	240'000	fissi 1	fissi 1
Manipolo, 1:3	1 : 3	900	150'000	fissi 1	fissi 1
Manipolo, 1:2	1 : 2	600	100'000	fissi 2	fissi 2
Manipolo, 1:1	1 : 1	300	80'000	fissi 3	fissi 3
Manipolo Jacobs	Jacobs Chuck	200	2'600	fissi 35	fissi 35
Perforatore	Perforator	80	1'200	fissi 80	fissi 80
Kraniotomo	Craniotome	1'000	60'000	fissi 3	fissi 3

FUNZIONAMENTO

TABELLA FUNZIONI SHAVER DISPONIBILE PER IL MOTORE DA 50'000 giri/min E 80'000 giri/min

DENOMINAZIONE MANIPOLI CON RAPPORTO MECCANICO	DISPLAY	NUMERO DI GIRI MIN. giri/min	NUMERO DI GIRI MAX. giri/min	PERIODO DI OSCILLAZIONE DA ... sek.	PERIODO DI OSCILLAZIONE A ... sek.
Continuous Shaver	Cont. Shaver	300	6000	–	–
Oscillating Shaver	Osc. Shaver	300	5000	0.20	3.00

i Il periodo di oscillazione per Shaver oscillanti dipende dal numero di giri. Se il periodo di oscillazione per i giri impostati ha un'impostazione troppo bassa, passa automaticamente al prossimo valore possibile. In questo modo si assicura una rotazione completa della lama Shaver per il numero di giri impostato.

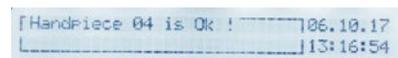
I manipoli che non rientrano nel proprio assortimento possono essere disattivati nel menu di configurazione [PARAMETRI | LIVELLO 1 > 18], «Handpiece existing». In questo modo azionando il tasto «Handpiece» non vengono più richiamati tutti i 14 manipoli, ma solo quelli che fanno parte del proprio assortimento.

PASSO 2 ESAME DEI MANIPOLI E CONTRANGOLI

Affinché i valori visualizzati sul display corrispondano ai valori effettivi del manipolo utilizzato, è consigliabile provare regolarmente il manipolo. È una procedura semplice ma importante per garantire la sicurezza e la precisione durante l'uso di ogni singolo manipolo.

Quando tutti i preparativi, come sterilizzazione, cura del manipolo e del motore nonché preparazione dell'apparecchio e scelta del manipolo sono stati fatti, si può iniziare con la prova.

- 1 Con il tasto «Handpiece» selezionare il manipolo corretto collegato al motore e accertarsi che questo manipolo venga visualizzato sul display.
- 2 Prendere in mano il motore con applicato il manipolo e tenere una distanza sicura dal corpo.
- 3 Premere contemporaneamente entrambi i tasti «Speed ▲» e «Speed ▼». Sul display compare «Testing the handpiece XX».



Il motore e il manipolo iniziano a girare e fanno un determinato ciclo di giri.

L'esame si conclude con un segnale acustico e il display visualizza il messaggio «Handpiece is OK».

i Se un manipolo, anche dopo la pulizia e la lubrificazione, non funziona entro i valori memorizzati nella calibrazione, l'apparecchio visualizza sul display un messaggio di errore su sfondo rosso: «Handpiece XX is faulty». Ciò indica una mancanza di lubrificazione, una contaminazione, un'usura o un difetto tecnico. Questi manipoli vanno riparati o sostituiti.

FUNZIONAMENTO

PASSO 3 IMPOSTARE I GIRI

Il range possibile di giri dipende dal manipolo utilizzato. All'interno di questo range di giri si può impostare il numero massimo di giri. Con il pedale si possono variare i giri dal valore minimo al valore massimo impostato.

- 1 Premere il tasto «Speed ▲» per aumentare o «Speed ▼» per ridurre il numero nominale di giri. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



Nei seguenti manipoli il numero di giri è fisso e non può essere cambiato:

// Micro-seghe (oscillante, sagittale, compasso)

// Dermatomo

I valori di giri/minuto specifici di tutti i manipoli sono riportati nelle tabelle [POSSIBILI MANIPOLI MOTORE DA 50'000 GIRI/MIN >13] e [POSSIBILI MANIPOLI MOTORE DA 80'000 GIRI/MIN >13].

PASSO 4 IMPOSTARE LA COPPIA

Dopo aver selezionato i giri, si può stabilire la coppia dal rispettivo range di coppie.

- 1 Premere il tasto «Torque/Frequency ▲» per aumentare o «Torque/Frequency ▼» per ridurre la coppia massima. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



Quando si usa il manipolo Shaver nella modalità di oscillazione, con questa coppia di tasti si imposta il numero di oscillazioni al secondo (numero dei cambi di direzione della lama girante al secondo) della lama Shaver. La freccia direzionale in questa funzione indica entrambe le direzioni.



Nei seguenti manipoli il numero di giri è fisso e non può essere cambiato:

// Manipolo 1:5 (1 Ncm) // Manipolo 1:1 (6/3 Ncm)* // Micro-seghe (6 Ncm) // Dermatomo (6 Ncm)

// Manipolo Kirschner (48 Ncm) // Shaver continua (12/12 Ncm)* // Shaver oscillante (12/12 Ncm)*

// Perforatore (120/80 Ncm)* // Manipolo Jacob (60/35 Ncm)* // Craniotomo (6/3 Ncm)*

* Il valore davanti alla barra si riferisce all'utilizzo con il motore da 50'000 giri/min, il valore successivo al motore da 80'000 giri/min. Al motore di 80'000 giri/min tutte le coppie sono fisse.

FUNZIONAMENTO

PASSO 5 IMPOSTARE LA PORTATA DELLA POMPA

- 1 Premere il tasto «Pump ▲» per aumentare o «Pump ▼» per ridurre la portata della pompa. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



La portata minima e massima della pompa nonché i passi di comando possono essere adattati nel menu di configurazione [PARAMETRI | LIVELLO 2 >19], «Pump».



Per attivare o disattivare la pompa premere contemporaneamente entrambi i tasti «Pump ▲» e «Pump ▼», oppure premere brevemente l'interruttore a pedale.

LIMITAZIONE DELLA COPPIA

L'apparecchio dispone di una limitazione automatica della coppia, la quale funziona similmente a una chiave dinamometrica. Se lo strumento collegato incontra resistenza, la coppia aumenta fino al valore massimo impostato, poi i giri diminuiscono, se necessario fino all'arresto. La coppia sullo strumento rimane. Quando la sollecitazione sullo strumento si riduce nuovamente, i giri aumentano di nuovo fino al valore massimo impostato. Sul display si può seguire facilmente questo processo osservando il diagramma a barre. I segmenti del diagramma a barre si riempiono quanto più aumenta la resistenza contro lo strumento. Quando la coppia ha raggiunto il valore massimo impostato, cioè quando tutti i segmenti sono visibili, i giri diminuiscono. Non appena la pressione sullo strumento viene ridotta, la coppia diminuisce di nuovo. Il diagramma a barre sul display diminuisce e i giri sullo strumento aumentano di nuovo.

SALVARE VARI PROGRAMMI

L'HighSurg 30 si possono salvare tutti i programmi diversi per ognuno dei due motori. Sul display viene visualizzato il programma attivo. Quando si spegne l'apparecchio, tutte le impostazioni cambiate dall'utente per:

// Manipolo / Rapporto meccanico // Numero massimo di giri // Coppia massima // Pompa on/off
// Potenza pompa // Shaver Osc. periodicamente

Per modificare un programma basta perciò selezionare il corrispettivo programma e cambiare i parametri. Quando si spegne l'apparecchio, i valori vengono salvati.



Il numero dei programmi salvabili può essere limitato per ogni motore separatamente nel menu di configurazione.

Nel menu di configurazione si può stabilire se al momento dell'accensione l'apparecchio debba visualizzare il programma 1 con il motore 1 oppure il programma usato per ultimo.

NUMERO DEI PROGRAMMI SALVABILI PER OGNI MOTORE

TIPO DI MOTORE	PRESA MOTORE 1		PRESA MOTORE 2	
	Numero dei programmi salvabili	Impostazione di fabbrica	Numero dei programmi salvabili	Impostazione di fabbrica
Motor 21, 50'000giri/min	3 – 10	10	3 – 10	10
Motor 21, 80'000giri/min	1 – 7	6	1 – 7	6

FUNZIONAMENTO

MENU DI CONFIGURAZIONE

Nel menu di configurazione l'utente può adattare l'apparecchio individualmente alle sue esigenze. I parametri sono suddivisi in vari livelli. «Parameter Level 1» comprende tutte le informazioni base e le possibilità di impostazione riguardanti l'apparecchio. In «Parameter Level 2» sono sintetizzate tutte le informazioni e impostazioni riguardanti il lavoro del chirurgo. Nel menu di configurazione si possono leggere le seguenti informazioni o impostare parametri secondo le proprie esigenze:

- ↪ Versione software
- ↪ Numero di serie della scheda madre
- ↪ Formato data US.
- ↪ Data
- ↪ Ora
- ↪ Stato di carica della batteria
- ↪ Lingua DE/EN
- ↪ Illuminazione del display, luminosità
- ↪ Numero dei programmi, motore 50'000giri/min
- ↪ Numero dei programmi, motore 80'000giri/min
- ↪ Numero dei programmi, motore 16 OTO-Drill
- ↪ Comportamento dopo l'accensione
- ↪ Contatore ore di esercizio HighSurg 30
- ↪ Contatore ore di esercizio motore 1
- ↪ Contatore ore di esercizio motore 2
- ↪ Contatore ore di esercizio pompa di raffreddamento
- ↪ Messaggi di errore (gli ultimi 8)
- ↪ Attivazione di possibili manipoli (14 portati)
- ↪ L'inserimento della password
- ↪ Limitazione del numero massimo di giri dei manipoli
- ↪ Il comportamento della pompa (10 portati)
- ↪ Il comportamento del motore 50'000giri/min
- ↪ Il comportamento del motore 80'000giri/min
- ↪ Ripristinare l'impostazione di fabbrica



Attenzione nell'impostazione dei parametri. Un comportamento insolito dello strumento durante un'operazione può suscitare reazioni errate e mettere in pericolo il paziente.

Ogni impostazione e il nuovo comportamento dello strumento devono essere controllati.

ACCESSO AL MENU DI CONFIGURAZIONE

- 1 Premere per 3 secondi «Enter» (Invio) finché risuona un segnale acustico lungo.
Sulla riga informativa nel display il carattere «>» indica che ci si trova nel menu di configurazione.



Enter

```
>Software
>Version                U1.13
PROGRAMMI MOTORI
```

MODIFICARE SINGOLI PARAMETRI

- 1 Con «Select ▲» o «Select ▼» selezionare il parametro desiderato.
- 2 Premere «Enter» per attivare la modalità di impostazione.
Il valore del parametro regolabile viene ora visualizzato in parentesi [XX].
- 3 Con «Select ▲» o «Select ▼» selezionare il valore desiderato.
- 4 Per confermare l'inserimento premere per 1 secondo «Enter» finché risuona un segnale acustico breve.
- 5 Per rifiutare l'inserimento premere «Enter» solo, brevemente.
L'inserimento torna al valore iniziale.

```
>Backlight
>brightness             (0..10) [00]
```

```
>Backlight
>brightness             (0..10) 10
```

USCITA DAL MENU DI CONFIGURAZIONE

- 1 Per uscire di nuovo dal menu di configurazione, premere per 3 secondi «Enter» finché risuona un segnale acustico lungo.

FUNZIONAMENTO

PARAMETRI | LIVELLO 1

GRUPPO/PARAMETRI	AUTORIZZAZIONE	EX STABILIMENTO	DEFINIZIONE
Software/Version	leggere	Autorizzazione	ex stabilimento
Hardware/Serial number MB	leggere	XXXXXXXXXX	Visualizzazione del numero di serie della scheda madre
Date-Time/Date format US	leggere/modifica	no	Impostazione della visualizzazione per il formato data US
Date-Time/Date	leggere/modifica	–	Modifica della data corrente
Date-Time/Time	leggere/modifica	–	Modifica dell'ora corrente
Battery/Voltage	leggere	p.e. 3120 mV	Stato di carica della batteria di riserva integrata. (Capacità ca. 3100 mV, limite inferiore 1800 mV)
Language/0 = German, 1 = English	leggere/modifica	1	Lingua da visualizzare. Cambiare tra DE e EN
Backlight/brightness (0..10)	leggere/modifica	9	Luminosità del display, regolabile: 0, ..., 10
Program/No. of Prog. M21-50'000	leggere/modifica	10	Limitare il numero dei programmi richiamabili 3, ..., 10
Program/No. of Prog. M21-80'000	leggere/modifica	6	Limitare il numero dei programmi richiamabili 1, ..., 7
Program/No. of Prog. M16	leggere/modifica	1	Limitare il numero dei programmi richiamabili 1, ..., 3
Program/Power on at last program	leggere/modifica	Yes	No: Visualizzazione del motore 1 con il programma 1 Yes: Visualizzazione dell'ultimo programma/motore usato
Operating hours/Control unit	leggere	XX:XX:XX	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	leggere	XX:XX:XX	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del mot. 1
Operating hours/Motor 2	leggere	XX:XX:XX	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del mot. 2
Operating hours/Pump	leggere	XX:XX:XX	Visualizzazione del numero di ore di esercizio d. pompa
Error memory/ 1 – 8	leggere	X	Visualizzazione cronologica degli ultimi 8 messaggi di errore. [MESSAGGI DI ERRORE VISUALIZZATI SUL DISPLAY >26]

ATTIVAZIONE DEL MANIPOLO	NOME DEL MANIPOLO DISPLAY	SELEZIONE	EX STABILIMENTO	DEFINIZIONE
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes / no	no	Qui i manipoli che non rientrano nell'assortimento dell'utente possono essere disattivati passando a «no» nella selezione. Ciò facilita il ritrovamento del proprio manipolo dalla lista «Handpieces». Altrimenti si devono cliccare sempre tutti i manipoli.
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	yes / no	no	
Handpiece existing/HP 05	Micro Saw	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 06	Dermatome	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 07	Kirschner Hp	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 08	Tattoo Hp	yes / no	no	
Handpiece existing/HP 09	Cont.Shaver	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 10	Osc.Shaver	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Jacobs Chuck	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 12	Perforator	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 13	Craniotome	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 14	4 : 1	yes / no	no	
Handpiece existing/HP 16	Articulated	yes / no	yes	

HP 04, 1 : 1 è sempre attivato e perciò non è riportato in questo elenco.

Anche il manipolo del motore del trapano HP 15, OTO è sempre attivato e quindi non compare in questo elenco.

FUNZIONAMENTO

PARAMETRI | LIVELLO 2



I valori nel livello 2 possono essere modificati dopo aver inserito la password «9403». La password non può essere modificata.

Inserimento della password

- 1 Pulsante «Enter».
- 2 Pulsante «Select ▲» o «Select ▼». Per andare avanti o indietro velocemente tenere premuto il tasto.
- 3 Per confermare, premere «Enter» per 1 secondo, finché non viene emesso un segnale acustico.

MANIPOLI VELOCITÀ MAX.	NOME MANIPOLO SUL DISPLAY	MARGINE GIRI giri/min	EX STABILIMENTO	DEFINIZIONE
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1'500 – 240'000	240'000	Qui si può limitare il numero di giri dei propri manipoli secondo i propri valori sperimentali.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150'000	150'000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100'000	100'000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 80'000	80'000	
Handpiece max speed/HP 07	Kirschner Hp	500 – 2'800	2'800	
Handpiece max speed/HP 08	Tattoo Hp	9'000 – 12'000*	12'000	
Handpiece max speed/HP 09	Cont.Shaver	300 – 6'000	6'000	
Handpiece max speed/HP 10	Osc.Shaver	300 – 5'000	5'000	
Handpiece max speed/HP 11	Jacobs Chuck	200 – 2'600	2'600	
Handpiece max speed/HP 12	Perforator	80 – 1'200	1'200	
Handpiece max speed/HP 13	Craniotome	1'000 – 60'000	60'000	
Handpiece max speed/HP 14	4 : 1	200 – 12'000	12'000	
Handpiece max speed/HP 15	OTO-Drill Hp	1'000 – 16'000	16'000	
Handpiece existing/HP 16	Articulated	yes / no	yes	

* La velocità può essere regolata in quattro fasi: 9'000, 10'000, 11'000 e 12'000 giri/min.

PARAMETRI POMPA	RANGE DI IMPOSTAZIONE	EX STABILIMENTO	DEFINIZIONE
Pump/Backwards turn mode variable	No / Yes	Yes	Le pressioni nel tubo flessibile variano a seconda della velocità della pompa. Nella modalità variabile ciò viene considerato per evitare con sicurezza un flusso a posteriori.
Pump/Way backwards	1 – 100%	25%	Stabilire fino a che punto la pompa si gira in senso inverso.
Pump/Speed backwards	10 – 50%	33%	Stabilire con che rapidità la pompa deve ruotare inversamente per evitare che continui a spruzzare dopo il suo spegnimento.
Pump/Range 1 increment	1 – 10%	1%	Passi di comando nel range 1
Pump/Range 1 end	5 – 50%	20%	Impostare il valore fino a dove il range 2 è efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10%	5%	Passi di comando nel range 2
Pump/Range 2 end	10 – 90%	50%	Impostare il valore fino a dove il range 2 è efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10%	10%	Passi di comando nel range 3
Pump/Range 3 end	20 – 100%	100%	Impostare il valore fino a dove il range 3 è efficace.
Pump switch mode on/off	No / Yes	No	No: la pompa si avvia parallelamente al motore del manipolo. Yes: la pompa si avvia separatamente azionando l'interruttore a pedale.

FUNZIONAMENTO



HighSurg può riconoscere il tipo di un motore inserito. Così, in futuro, si possono adattare altri motori ed azionarli in sicurezza.

MOTORE 21 50'000giri/min	RANGE DI INSERIMENTO	EX STABILIMENTO	DEFINIZIONE
Motor 21, 50'000 rpm / Min. speed	300 – 5'000 giri/min	300giri/min	Inserimento della velocità minima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 50'000 rpm / Max. speed	5'000 – 50'000 giri/min	50'000giri/min	Inserimento della velocità massima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 50'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms/10'000 giri/min	250 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10'000 giri/min
Motor 21, 50'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms/10'000 giri/min	50 ms	Inserimento del tempo di frenata per 10'000 giri/min
MOTORE 21 80'000giri/min	RANGE DI INSERIMENTO	EX STABILIMENTO	DEFINIZIONE
Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed	300 – 5000	300giri/min	Inserimento della velocità minima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed	5'000 – 80'000	80'000giri/min	Inserimento della velocità massima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000 giri/min	250 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10'000 giri/min
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000 giri/min	50 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10'000 giri/min
Max. speed warning delay	0 – 1'000 ms	1'000 ms	0: Avvertenza disattivata 1 – 1'000: Tempo di ritardo dell'avvertenza al superamento di 50'000 giri/min
RESETTING TO FACTORY DEFAULT	RANGE DI INSERIMENTO	EX STABILIMENTO	DEFINIZIONE
Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed	300 – 5'000 giri/min	300giri/min	Inserimento della velocità minima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed	5'000 – 80'000 giri/min	80'000giri/min	Inserimento della velocità massima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000 giri/min	250 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10'000 giri/min
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000 giri/min	50 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10'000 giri/min
Max. speed warning delay	0 – 1'000 ms	1'000 ms	0: Avvertenza disattivata 1 – 1'000: Tempo di ritardo dell'avvertenza al superamento di 50'000 giri/min



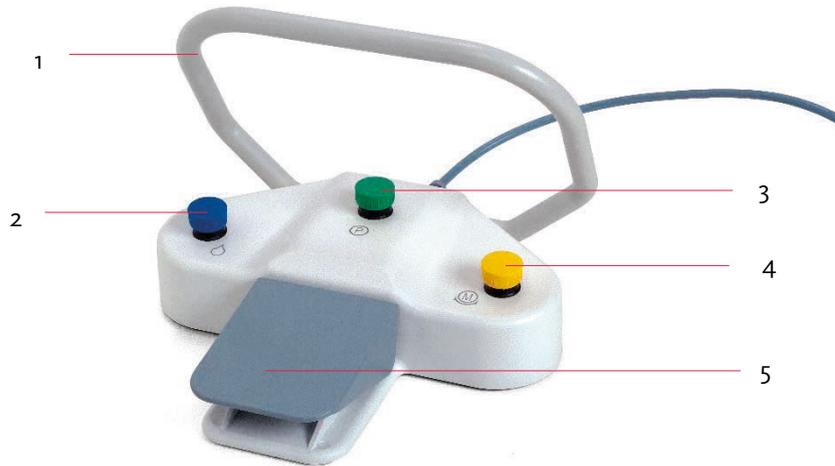
Attenzione

Con il ripristino delle impostazioni di fabbrica tutti i parametri (eccetto dato/ora e i contatori delle ore di esercizio) non ripristinati allo stato di consegna.

er ripristinare i programmi all'impostazione di fabbrica si devono premere contemporaneamente entrambi i tasti «Select ▲» e «Select ▼» Per fare ciò si deve essere fuori dal menu di configurazione.

FUNZIONAMENTO

COMANDO CON PEDALE VARIO



1 Staffa di sostegno

La staffa di sostegno può essere comandata con il piede (ripiegabile).

2 Tasto

Premere il tasto brevemente: accendere e spegnere la pompa (vedi indicazione sul display).
Premere il tasto a lungo: aumentare la velocità della pompa (vedi indicazione sul display).

3 Tasto

Attivazione breve del tasto: passaggio da un programma all'altro, (+1) (v. display).
Attivazione lunga del tasto: passaggio da un programma all'altro, (-1) (v. display).

4 Tasto

Premere il tasto brevemente: cambio del senso di rotazione (vedi indicazione sul display).
Premere il tasto a lungo: cambio del motore (vedi anche le spie di controllo nelle bocche del motore sulla centralina).

5 Pedana

Il funzionamento della pompa viene attivato e la velocità del motore può essere comandata in modo variabile.

PEDANA...	MOTORE	POMPA	POMPA SEMPRE ACCESA*
non premuta	Motore spento	Pompa spenta	Pompa accesa, se « Pump ON » (velocità impostata come nella centralina)
leggermente premuta	Motore in funzione lenta (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se « Pump ON » (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se « Pump ON » (velocità impostata come nella centralina)
completamente premuta	Motore in funzionamento massimo (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se « Pump ON » (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se « Pump ON » (velocità impostata come nella centralina)

* Se nel menu di configurazione al [PARAMETRI | LIVELLO 2 > 19] è stato attivato « Pump switch mode ON/OFF » e la pompa è stata avviata con il pedale.



Per motivi di sicurezza l'apparecchio deve essere comandato solo con il pedale.

Nei seguenti manipoli il numero di giri è limitato ad un valore e non può essere cambiato.

// Micro seghe // Dermatomo

FUNZIONAMENTO

TEST DI FUNZIONAMENTO

Prima di ogni messa in funzione dell'apparecchio HighSurg 30 e dei corrispettivi accessori, l'utente deve accertarsi che i singoli componenti siano in condizioni conformi e privi di guasti, cioè puliti, sterili e funzionanti. Tutte le diciture sull'apparecchio e gli accessori devono essere leggibili e non devono esserci pezzi staccati nell'apparecchio. Dopo l'accensione il display visualizza gli ultimi dati impostati.

MOTORE ELETTRONICO

Il test di funzionamento del motore elettronico viene eseguito senza manipolo, ad eccezione del motore 16 con manipolo integrato. Tuttavia, si deve attivare il manipolo 1:1 per mezzo del tasto «Handpiece» al fine di poter controllare la coppia massima.

- 1 **Con i tasti di selezione «Speed», impostare il numero dei giri del motore elettronico a 50'000 giri/min.**
- 2 **Premere la pedana del pedale.**
Il motore elettronico si avvia e accelera fino al valore massimo di 50'000 giri/min.
- 3 **Rilasciando la pedana, il motore elettronico rallenta di nuovo.**
Per il tipo di motore ammesso a 80'000 giri/min si deve impostare il numero massimo di giri conforme a 80'000 giri/min e per il motore 16 con manipolo integrata a 16.000 giri/min.



Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

POMPA FLESSIBILE

- 1 **Premere per un breve lasso di tempo il tasto  sul pedale.**
La pompa flessibile passerà nella condizione di disponibilità, che sarà visualizzata con il simbolo della goccia nel display.
- 2 **Premendo la pedana sul pedale.**
La pompa flessibile e il motore elettronico si avviano
Sul manipolo spruzza acqua dal tubo di raffreddamento.



Nel menu di configurazione [[PARAMETRI](#) | [LIVELLO 2 >19](#)] la pompa può essere impostata in modo tale che funzioni continuamente anche senza premere il pedale («Pump switch mode on/off»). Basta premere per un attimo il pedale e la pompa funziona con la potenza di pompaggio preimpostata. Premendo di nuovo la pompa si spegne. In tal caso la pressione sul pedale non ha nessun effetto.

DIREZIONE DI ROTAZIONE DEL MOTORE ELETTRONICO

- 1 **Premendo brevemente il tasto  sul pedale.**
La direzione di rotazione del motore elettronico cambia
- 2 **Premendo la pedana sul pedale.**
Il motore elettronico ruota verso sinistra e l'apparecchio emette un segnale acustico continuo.
- 3 **Rilasciando la pedana.**
Il motore elettronico si arresta e il segnale acustico s'interrompe. Premendo nuovamente il tasto «Motor», la direzione di rotazione del motore si riavvia nella rotazione destrorsa, che sul display viene visualizzata con il simbolo della direzione.

PROGRAMMA

- 1 **Premendo ripetutamente il tasto sul pedale  viene impostato il programma desiderato.**

PULIZIA E DISINFEZIONE

Le istruzioni qui descritte sono riferite ai pezzi acclusi nel set. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione per estensioni e accessori sono descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso. Per la migliore manutenzione dei materiali attenersi strettamente alle seguenti istruzioni:



Eeguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni trattamento.

Sterilizzare a vapore il materiale sempre in imballaggio sterile.

Gli imballaggi di sterilizzazione devono essere riempiti solo fino all'80 %.

Autoclavare il materiale di 134°C per almeno 5 minuti.

Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato subito, sulla confezione si deve scrivere la data di scadenza della sterilità.

La NOUVAG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

UNITÀ DI CONTROLLO E PEDALIERA

L'unità di controllo e la pedaliera non entrano in contatto con il paziente:

Eeguire, pertanto, una disinfezione esterna strofinando un panno imbevuto di disinfettante per superfici microbologicamente testato o alcol etilico al 70 %. Il lato anteriore dell'unità di controllo deve essere adeguatamente isolato e lavabile.

SET DI TUBI FLESSIBILI REF 6024 E REF 6025



I set di tubi flessibili REF 6024 e REF 6025, non devono essere riutilizzati.

I set di tubi flessibili devono essere smaltiti a regola d'arte!

Non utilizzare set dei tubi flessibili la cui confezione è già aperta o danneggiata!

Non utilizzare il set dei tubi flessibili se la data di conservazione è scaduta.

Utilizzare solo i set di tubi flessibili NOUVAG con REF 6024 e REF 6025!

Se il set dei tubi flessibili viene riutilizzato, ovvero nuovamente sterilizzato, la sterilità non può essere garantita. Le caratteristiche del materiale cambiano in modo tale da impedire il funzionamento del sistema. Conseguenze possono essere gravi infezioni e nel peggiore dei casi il decesso del paziente.

PORTA MANIPOLO

La porta manipoli sporchi viene pulita con un detergente domestico comune e poi sterilizzati seguendo le stesse indicazioni come per il motore elettronico 21.

MOTORE ELETTRONICO 21

La dichiarazione di trattamento per il motore elettronico 21 è riportata nelle istruzioni per l'uso fornite con il motore elettronico.

MANUTENZIONE

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

I fusibili dell'unità di controllo si sostituiscono senza ausilio tecnico. L'alloggiamento dei fusibili è posizionato a fianco all'interruttore principale nella parte posteriore dell'unità di controllo:

- 1 Spegnere l'apparecchio.
- 2 Staccare il cavo di alimentazione.
- 3 Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- 4 Sostituire il fusibile difettoso T 3,15 A, 250V CA.
- 5 Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- 6 Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- 7 Reinscrivere il cavo di alimentazione.



1 Chiusura vano fusibili 2 Finestra indicante la tensione 3 Vano fusibili 4 Fusibile 1 5 Fusibile 2

CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA

I requisiti essenziali delle prestazioni sono stati definiti e valutati con l'analisi dei rischi del dispositivo. L'analisi viene archiviata nel file di gestione del rischio del produttore.

Diversi Paesi richiedono nelle loro normative controlli di sicurezza dei dispositivi medici. Il controllo di sicurezza è un'ispezione periodica di sicurezza prescritta per gli operatori di dispositivi medici. L'obiettivo di questa misura è l'individuazione tempestiva dei difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, gli utenti e terzi.

Il controllo di sicurezza per l'apparecchio HighSurg 30 deve essere eseguito e documentato ogni 2 anni e condotto solo da enti autorizzati. Le istruzioni per la manutenzione, gli schemi di circuito e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il concessionario.

NOUVAG offre ispezioni di sicurezza ai clienti. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso alla voce [\[CENTRI DI SERVIZIO >30\]](#). Per ulteriori informazioni, contattare il nostro servizio tecnico clienti.

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	CAUSA	SOLUZIONE	RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO
L'apparecchio non funziona	L'unità di controllo non è accesa	Portare l'interruttore generale «I/O» sulla posizione «I»	[ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO >11]
	Collegamento di rete non stabilita	Collegare l'unità di controllo alla rete elettrica	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE >8]
	Tensione d'esercizio errata	Controllare la tensione di rete	[COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE DI TENSIONE >8]
	Fusibile difettoso	Sostituire il fusibile	[SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI DELL'UNITÀ DI CONTROLLO >24]
	Errore del processore	Spegnere l'interruttore principale «I/O» in posizione «O» e dopo 10 secondi da nuovo in posizione «I»	[ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'APPARECCHIO >11]
Il motore non gira	Motore non attivato	Attivalo con il tasto M sul pedale	[COMANDO CON PEDALE VARIO >21]
	Gira il motore sbagliato	Cambiare il motore con il comando posto sulla pedaliera	[COMANDO CON PEDALE VARIO >21]
	Il motore non è connesso	Connettere la spina del motore	[PANORAMICA DEL DISPOSITIVO >7] [PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Manipolo non bene connesso	Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto e controllarne la seduta con un leggero contro movimento.	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
Non esce soluzione refrigerante	La pompa peristaltica non è accesa	Accendere la pompa peristaltica	[COMANDO CON PEDALE VARIO >21]
	Deflussore inserito in modo erraneo	Inserire correttamente il deflussore, seguendo la freccia	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Deflussore incrostato o otturato	Sostituire il deflussore con uno nuovo	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Bottiglia non ventilata	Aprire l'entrata d'aria	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Il tubo gocciola	Sostituire il deflussore	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Tubo non conforme (non NOUVAG o modello NOUVAG errato non previsto per questo dispositivo)	Inserire il tubo flessibili consigliata da NOUVAG	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
La pedaliera non funziona	La pedaliera non è connessa	Connettere la pedaliera	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Operatività scorretta	Controllare le istruzioni	[COMANDO CON PEDALE VARIO >21]
Display si illumina in rosso	Il motore non è collegato	Collegare il motore	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]
	Motore difettoso o rottura del cavo	Controllare il motore e il cavo	[PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO >9]

Se non è possibile eliminare un guasto, rivolgersi al fornitore o a un centro di assistenza autorizzato, i cui indirizzi sono riportati in appendice alle presenti istruzioni per l'uso, alla voce [CENTRI DI SERVIZIO >30].



Se il display si illumina di rosso a causa di un avviso di errore, il codice dell'errore si trova in [MESSAGGI DI ERRORE VISUALIZZATI SUL DISPLAY >26].

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGI DI ERRORE VISUALIZZATI SUL DISPLAY

MESSAGGIO DI ERRORE / CODICE ERRORE	CAUSA	SOLUZIONE
Basic Initialization / W00	Prima inizializzazione di base.	
Set default value / W01	Impostazione di fabbrica dei parametri.	
Memory error / E02	Errore di sistema.	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Handling error / E03	Errore di sistema.	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Program SW error / E04	Errore di sistema.	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
User config SW error / E05	Errore di sistema.	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Display error / E06	Errore di sistema.	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Pump error / E07	Errore di sistema.	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Storing factory settings / User Config & Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei parametri e dei programmi con NOU-Dongle.	
Storing factory settings / Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei programmi.	
Pedal not connected / E10	Il pedale non è collegato. Spina o cavo difettosi.	Collegare il pedale. Inviare l'unità di controllo e il pedale al punto di assistenza.
Pedal test mode / W11	Funzione di test del pedale accesa.	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo.
Keyboard test mode / W12	Funzione di test della tastiera accesa.	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo.
No motor connected / E13	Nessun motore collegato. Motore, cavo del motore, spina del motore o unità di controllo difettosi.	Collegare un motore. Motore, cavo del motore, spina del motore o unità di controllo difettosi.
Motor 2 not connected / E14	Raccordo motore 2 selezionato e nessun motore collegato. Motore collegato alla presa motore 2, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono guasti.	Collegare un motore. Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Motor 1 not connected / E15	Raccordo motore 1 selezionato e nessun motore collegato. Motore collegato alla presa motore 1, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono guasti.	Collegare un motore consentito. Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Unknown motor 2 / E16	Raccordo motore 2 selezionato e nessun motore collegato. Motore collegato alla presa motore 2, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono guasti.	Collegare un motore consentito. Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGI DI ERRORE VISUALIZZATI SUL DISPLAY (CONTINUATO)

MESSAGGIO DI ERRORE / CODICE ERRORE	CAUSE	SOLUTION
Unknown motor 1/ E17	Raccordo motore 1 selezionato e nessun motore non ammesso collegato.	Collegare un motore consentito.
	Motore ammesso collegato alla presa motore 1, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono guasti.	Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Hp not allowed for motor 2/ E18	Il manipolo non deve essere messo in funzione con il motore collegato al raccordo motore 2.	Selezionare un manipolo ammesso oppure cambiare motore.
Hp not allowed for motor 1/ E19	Il manipolo non deve essere messo in funzione con il motore collegato al raccordo motore 1.	Selezionare un manipolo ammesso oppure cambiare motore.
Pump is open/ E20	Quando il vano della pompa è aperto, il motore non gira: quindi, non c'è rischio di ferirsi.	Chiudere il vano della pompa.
Motor or pump test mode/ W21	Funzione di test del pedale o del motore accesa.	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Se durante l'accensione dell'unità di controllo è stato azionato il pedale, questo si blocca.	Rilasciare il pedale per 1 secondo.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	La batteria è quasi scarica.	- Dopo aver azionato il tasto «Enter», si può continuare a lavorare con l'unità. - Mandare l'unità di controllo quanto prima al punto di assistenza.
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	L'orologio nell'unità di controllo è guasto.	Dopo aver azionato il tasto «Enter», si può continuare a lavorare con l'unità. Tuttavia, si consiglia di mandare l'unità di controllo quanto prima al punto di assistenza.
	L'apparecchio è stato acceso dopo la sostituzione della batteria e l'orologio non è stato ancora impostato.	Impostare l'ora e la data.
Handpiece XX is faulty/ E29	Nella calibrazione o nel test, il manipolo ha ricevuto troppa coppia.	Pulire la manopola e spruzzarla accuratamente con Lubrifluid spray. Se il messaggio è ancora visualizzato dopo la procedura di prova, la manopola deve essere inviata al centro di assistenza.
Handpiece XX is Ok!	Il manipolo / contrangolo è OK.	
Testing the handpiece XX	Il test di un manipolo è inattivo.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Quando è selezionato il motore da 80'000 e la velocità massima impostata è > 50'000, all'avvio del motore appare questa avvertenza. Invita l'utente a controllare se il manipolo è ammesso per la velocità impostata.	Controllare il manipolo e attendere finché il messaggio si chiude. Quando il messaggio si è chiuso, il motore si avvia purché sia ancora attivo il pedale.
NOU-Dongle is plugged in	Questo messaggio viene visualizzato per 1 secondo, quando viene collegato il NOUDongle.	

I messaggi di errore evidenziati in rosso sono illuminati in rosso anche sul display del dispositivo di controllo. Gli altri messaggi sono informativi e non richiedono alcuna azione da parte dell'utente.

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

ACCESSORI

DESCRIZIONE	REF
Set di clip, per il fissaggio del set di tubi al cavo del motore, cfz. 10 pz.	1873
Set di flessibili monouso, sterile, 3 m	6024
Set di flessibili monouso con valvola a tre vie, sterile, 3 m	6025
Spray lubrificante LUBRIFLUID	2128
Adattatore spray con filettatura, per spray lubrificante (REF 2128)	19584
Istruzioni per l'uso di HighSurg 30	31666

CAVI DI ALIMENTAZIONE

DESCRIZIONE	REF
Cavo di alimentazione CH, con presa per dispositivo, 3 m	22261
Cavo di alimentazione DE, con presa per dispositivo, 3 m	22262
Cavo di alimentazione GB, con presa per dispositivo, 3 m	22264
Cavo di alimentazione US, con presa per dispositivo, 3 m	22266

Per ordinare parti aggiuntive, contattare il nostro servizio clienti.

SMALTIMENTO



I dispositivi elettrici ed elettronici giunti a fine vita sono rifiuti pericolosi e non possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Si applicano le norme nazionali e locali vigenti in materia di smaltimento.



Per lo smaltimento del dispositivo, dei componenti e degli accessori è necessario attenersi ai requisiti previsti dalla normativa. Per garantire la tutela dell'ambiente, i vecchi dispositivi possono essere restituiti al rivenditore o al produttore.

DATI TECNICI

HIGHSURG 30

Tensione, commutabile	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusibile alimentazione	2 fusibili, T 3,15 A, 250 VCA
Consumo di energia	max. 120 VA
Tipo parte di applicazione	Tipo BF*
Classe di protezione	Classe I
Pedale	IPX8
Dimensioni (L x P x A)	260 x 250 x 110 mm
Peso netto della unità di controllo	3,7 kg

* Parte applicata di tipo BF è lo strumento utilizzato con il HighSurg 30.

MOTORE ELETTRONICO 50'000giri/min (REF 2099nou)

Accoppiamento motore	Accoppiamento INTRA, ISO 3964
Giri	300–50'000 giri/min
Coppia	max. 7,5 Ncm
Peso	340 g
Lunghezza cavo	2,9 m

MOTORE ELETTRONICO 80'000giri/min (REF 2098nou)

Accoppiamento motore	Accoppiamento INTRA, ISO 3964
Giri	300–80'000 giri/min
Coppia	max. 4 Ncm
Peso	340 g
Lunghezza cavo	2,9 m

GARANZIA

NOUVAG garantisce che questo prodotto è privo di difetti di lavorazione e di materiali per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di acquisto originale. Se la scheda di garanzia viene restituita per la registrazione o l'estensione della garanzia viene richiesta sul nostro sito web entro 4 settimane dalla data di acquisto, la copertura della garanzia viene estesa per un periodo di 6 mesi; le parti soggette a usura sono escluse dalla garanzia. Durante questo periodo di garanzia, NOUVAG si impegna a riparare o sostituire il prodotto a sua discrezione se il prodotto non funziona correttamente in condizioni di uso e manutenzione normali e tale guasto è dovuto esclusivamente a un difetto di fabbricazione o di materiali.

La presente garanzia decade se la riparazione o l'assistenza del prodotto viene eseguita o tentata da persone non autorizzate da NOUVAG o se per la riparazione o l'assistenza viene utilizzato un pezzo di ricambio non autorizzato da NOUVAG.

SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE



In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

CENTRI DI SERVIZIO



Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Germania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati NOUVAG in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: Nouvag.com > [Service](#)

APPENDICE

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the HighSurg 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 – 80'000 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 2098nou / 2099nou	2.9m
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	
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.

APPENDICE

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 is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
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	
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.

APPENDICE

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						
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
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.			



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197