

PT

Instruções de utilização
HighSurg 30

NOUVAG⁺



PARABÉNS PELA SUA COMPRA DE UM PRODUTO DA NOUVAG.

Estamos satisfeitos por ter escolhido um produto de qualidade da NOUVAG e agradecemos-lhe muito pela confiança que depositou em nós.

Estas instruções de utilização irão familiarizá-lo com o dispositivo e as suas funções, para que possa aplicá-las e utilizá-las correctamente.

SÍMBOLOS

Sinal de aviso geral



Ação obrigatória geral



Consultar o manual



Fabricante



Data de fabrico



Distribuidor



Data de validade



Recolha separada necessária (REEE)



Risco biológico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Contém ou tem presente ftalato



Código do lote



Referência



Número de série



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Peça aplicada tipo BF



Autoclavável a 134°C



Para desinfeção térmica



Indicação da direcção do fluxo da bomba



Equipotencialidade



Pedal



Ligação à terra de proteção



Tomada para Motor 1



Tomada para Motor 2

IPX8

Resistência à água



Selo de conformidade para a União Europeia



Certificado por TÜV Rheinland North America Group

CONTEÚDO

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	4
Indicações médicas	
Contraindicações	
Efeitos secundários	
Utilizadores pretendidos	
Grupo alvo	
Condições ambientais	
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	5
Indicações	
Avisos	
ESCOPO DA ENTREGA	6
VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO	7
Vista frontal	
Vista traseira	
INICIALIZAÇÃO	8
Configuração do dispositivo	
Conexão à fonte de alimentação	
Preparação do dispositivo	
Montagem do sistema de irrigação externo	
OPERAÇÃO	11
Ligar e desligar o dispositivo	
Visão geral: Elementos de controle no painel de operações	
Visão geral: tela padrão	
Ajustando os programas	
Limitador de torque	
Memória do programa	
Menu de Configuração	
Operação usando o pedal VARIO	
Verificação funcional	
LIMPIEZA E DESINFECÇÃO	23
Unidade de controle e pedal	
Conjuntos de tubos REF 6024 e REF 6025	
Berço da peça de mão	
Motor eletrônico 21	
MANUTENÇÃO	24
Substituição do fusível da unidade de controlo	
Inspeções de segurança	
AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	25
ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	28
Informação sobre eliminação	
DADOS TÉCNICOS	29
TERMOS DE GARANTIA	30
Vigilância pós-comercialização	
Centros de serviço	
ANEXO	31

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

INDICAÇÕES MÉDICAS

HighSurg 30 é uma unidade de controlo que é utilizada em combinação com um motor electrónico, peças de mão, conjunto de tubos esterilizados de uso único (dispositivos médicos separados) para realizar intervenções cirúrgicas nas seguintes indicações médicas:

- // Cirurgia plástica
- // Cirurgia da coluna vertebral
- // Cirurgia da cabeça, do pescoço e do crânio
- // Cirurgia otorrinolaringológica
- // Cirurgia das mãos e pés
- // Microcirurgia

CONTRAINDICAÇÕES

Contra-indicações relativas ou absolutas podem resultar do diagnóstico médico geral ou, em casos especiais, de um aumento significativo do risco para o paciente ao utilizar instrumentos motorizados. As contra-indicações gerais referem-se ao estado de saúde do paciente, tais como doenças cardiopulmonares graves, inflamação local, sepsis e distúrbios de coagulação. Os casos relevantes da literatura devem ser tidos em conta.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários da unidade de controlo estão relacionados com a aplicação específica. Podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais conhecidos (lista não exaustiva):

- Danos (tais como hemorragias, fugas de líquido cefalorraquidiano, lesões orbitais, lesões oculares, etc.)
- Lesões nervosas devidas a riscos mecânicos ou térmicos
- Necrose térmica
- Inflamação
- Perda de audição
- introdução de partículas estranhas na pele (reação alérgica)
- Dor
- Complicações pós-cirúrgicas (infecção da ferida cirúrgica; fuga anastomótica; trombose venosa profunda; mortalidade cirúrgica)

UTILIZADORES PRETENDIDOS

O dispositivo destina-se à utilização apenas por utilizadores profissionais e treinados, em ambientes profissionais (por exemplo, hospitais, clínicas). O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes ou utilizadores não treinados.

GRUPO ALVO

Não limitado por idade ou sexo. Ver contra-indicações para limitar os factores de saúde.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Umidade relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Qualquer uso do HighSurg 30 que não o da descrição do produto, definido no [UTILIZAÇÃO PRETENDIDA >4] gera riscos ao paciente e equipe treinada. Se exames físicos e terapias forem realizadas sem o uso dos dispositivos, então os dispositivos devem ser removidos da sala de tratamento.

INDICAÇÕES



É proibida a utilização dos dispositivos para outros fins que não a sua utilização prevista.

Não são permitidas modificações involuntárias na unidade de controlo e nos acessórios.

A utilização de dispositivos e acessórios de terceiros não especificados pela NOUVAG não é permitida.

As reparações só podem ser efectuadas por técnicos de serviço autorizados da NOUVAG!

Os dispositivos e acessórios devem estar totalmente funcionais antes da sua utilização.

Certificar-se de que a tensão de funcionamento definida e a tensão de rede específica do país correspondem.

Antes da utilização, ler cuidadosamente todas as instruções de funcionamento dos dispositivos e acessórios.

AVISOS



Não utilizar a unidade se a embalagem de expedição tiver orifícios/tears nas superfícies planas e/ou se a embalagem protectora de poliestireno estiver danificada.

As instruções de reprocessamento devem ser seguidas ao pé da letra. Os desvios podem causar mau funcionamento dos dispositivos e pôr em perigo a saúde dos doentes, utilizadores e terceiros.

Os dispositivos devem ser limpos e desinfectados antes e depois de cada utilização.

Todas as peças e acessórios esterilizáveis devem ser esterilizados antes da sua utilização.

Os dispositivos devem ser operados fora da zona de perigo de explosivos e misturas ou gases inflamáveis.

Os instrumentos só devem ser removidos quando a peça de mão estiver completamente imóvel.

As ranhuras de ventilação nos dispositivos e acessórios devem ser mantidas limpas para evitar o sobreaquecimento.

Se a indicação de funcionamento intermitente da peça de mão for ignorada, o paciente pode sofrer queimaduras por contacto.

Altas velocidades e alta pressão de aplicação podem causar necrose térmica do tecido do paciente.

Apenas 0,9% de solução fisiológica de NaCl pode ser utilizada como líquido de arrefecimento para o instrumento.

ESCOPO DA ENTREGA

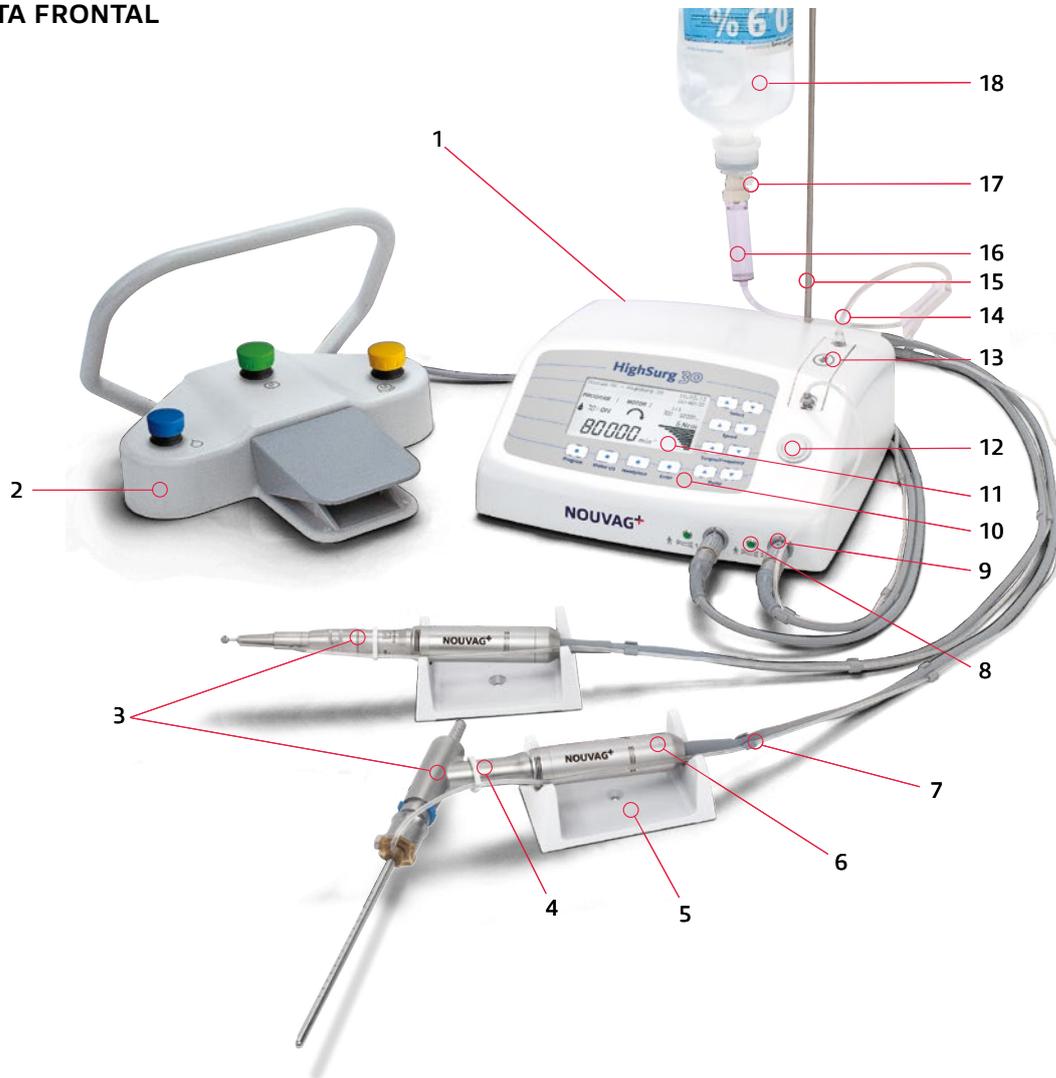
REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
3360	Unidade de controlo HighSurg 30	1
1510nou	Pedal VARIO	1
2099nou	Motor electrónico 21, 50'000 rpm	1
6024	Conjunto de tubos descartáveis, esterilizados, 3 m	1
6025	Conjunto de tubos descartáveis com válvula de tres vías, esterilizados, 3 m	1
1873	Clip set, para fixação de tubo ao cabo do motor, UE 10 unid.	1
1770	Suporte para o frasco do fluido de irrigação	1
1170	Suporte de peça de mão	1
19584	Adaptador de pulverização com rosca, para pulverização de lubrificação (REF 2128)	1
31666	Instruções de utilização do HighSurg 30	1

OPCIONAL

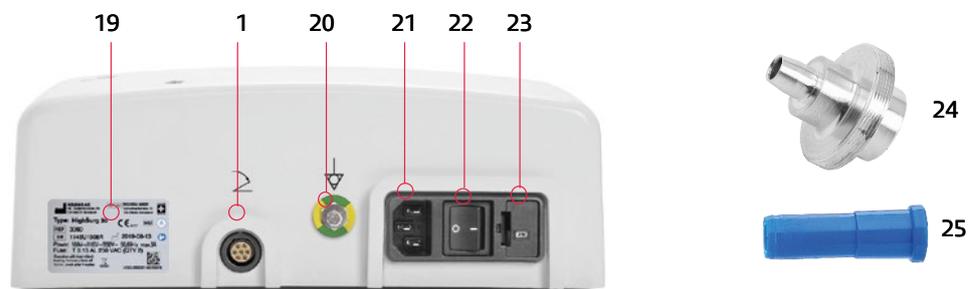
REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
2098nou	Motor electrónico 21, 80'000 rpm	1

VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO

VISTA FRONTAL



VISTA TRASEIRA



1 Receptor do pedal (traseira do dispositivo) 2 Pedal VARIO 3 Peça de mão (não incluída) 4 Clipe para fixar o conjunto de tubos a peças de mão e contra ângulos 5 Berço da peça de mão 6 Motor electrónico (entrega inclui 1 motor) 7 Clip para conexão do conjunto de tubos ao cabo do motor 8 1 luz indicadora para cada motor 9 2 receptores do motor 10 Painel de operação 11 Tela 12 Chave de liberação para o suporte do conjunto de tubos 13 Bomba peristáltica 14 Conjunto de tubos 15 Suporte para frasco de fluido de irrigação 16 Câmara de gotejamento 17 Válvula de sangria 18 Frasco com fluido de irrigação 19 Placa com a designação do tipo, número de referência, número de série, informação sobre fornecimento de energia e fusível do dispositivo 20 Equalização potencial 21 Tomada eléctrica 22 Interruptor principal 23 Compartimento de fusível 24 Bico de pulverização para a lubrificação do motor electrónico (REF 19584) 25 Adaptador de pulverização (azul)

INICIALIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Coloque o HighSurg 30 e todos os acessórios e instrumentos requeridos em uma superfície reta e aderente, e assegure-se de ter acesso a todos os controles.
- A instalação do dispositivo nas proximidades de outros dispositivos é proibida devido à EMC.
- Não deixe que a área de operação do dispositivo seja comprometida por fatores limitantes.
- A tela do sistema deve estar visível todo o tempo.
- O pedal deve ser colocado a uma curta distância entre o paciente e o cirurgião.
- Deve ser explicitamente assegurado que nenhum objeto caia no pedal.
- O plugue de energia na parte de trás do dispositivo deve estar acessível a todo tempo.
- As frestas do motor de ventilação devem ser mantidas livres afim de prevenir temperatura excessiva do motor.

CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO



Antes de conectar o cabo de energia no receptor de energia pela primeira vez, você deve checar o ajuste da voltagem do fornecimento próximo ao interruptor.

Se a voltagem mostrada não corresponder à voltagem principal do local, o segurador cinza do fusível deve ser ajustado para a voltagem correta:



- 1 Desconecte o cabo de energia.
- 2 Use uma chave de fenda para abrir o compartimento do fusível.
- 3 Remova o segurador do fusível.
- 4 Remova o segurador do fusível cinza e insira novamente até que o ajuste da voltagem principal do local seja mostrado na pequena janela.
- 5 Deslize o segurador do fusível de volta e feche o compartimento do fusível.
- 6 Verifique a voltagem principal mostrada no compartimento do fusível.
- 7 Conecte o cabo de força de volta no dispositivo.



De forma a prevenir o risco de choque elétrico, o dispositivo somente pode ser conectado a uma rede de energia com um condutor de aterramento protetor PE.

INICIALIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- 1 **Esterilize o motor (o motor não é entregue estéril).**
Se o motor já tiver sido esterilizado:
Quando remover o motor da embalagem estéril, assegure que a embalagem estéril não esteja danificada e que o indicador de esterilidade confirme a esterilidade (se nenhum indicador for fornecido, a embalagem estéril deve ao menos mostrar a data na qual o prazo de validade do item estéril irá expirar).
- 2 **Insira o suporte para o fluido de irrigação no segurador do suporte.**
- 3 **Conecte o plugue do motor no motor electrónico dentro de um dos receptores do motor.**
- 4 **Onde apropriado, conecte o plugue do motor de um motor electrónico secundário em outro receptor do motor.**

i Se pretender usar a peça de mão com o motor de alta velocidade 80'000 rpm e mudar seu parâmetro, então o motor deve estar conectado em um dos receptores do motor. Caso contrário, serão exibidos apenas os valores padrão do motor 50'000 rpm.

Nota: sempre conecte o motor primeiro, depois mude os parâmetros da peça de mão selecionada.

- 5 **Conecte o plugue do pedal dentro do receptor do pedal na traseira da unidade do controle.**
- 6 **Conecte a peça de mão esterilizada no motor electrónico. Pressione firmemente a peça de mão no motor electrónico até que ela faça um clique na posição correta e certifique que esteja segura movimentando levemente na direção oposta.**
- 7 **Monte o conjunto de tubos: decida se você usará o conjunto de tubos REF 6024, para o resfriamento de um contra ângulo único, ou se será preciso usar o conjunto de tubos REF 6025 com uma torneira de 3 vias integrada para resfriamento de dois contra ângulos ao mesmo tempo quando dois motores forem usados.**



Use somente conjunto de tubos NOUVAG REF 6024 e REF 6025, caso contrário o funcionamento correto não pode ser garantido.

Verifique a data de vencimento do conjunto de tubos e assegure que sua embalagem não esteja danificada. O uso de conjunto de tubos não estéril pode resultar em infecção grave e, em casos extremos, pode ser fatal.

Quando inserir o conjunto de tubos, observe a seta na cobertura do compartimento da bomba. Ela indica a direção do fluxo do líquido de resfriamento.

Não regule a quantidade de fluido de irrigação usando a pinça rolete do conjunto de tubos; com o HighSurg 30, ele regulará ao invés de usar a bomba integrada. Por essa razão, assegure abrir a pinça rolete até onde ela for [PASSO 5 AJUSTANDO A QUANTIDADE DE FORNECIMENTO DA BOMBA >16].



- A **Pressione a chave de liberação para o suporte do conjunto de tubos para abrir a bomba.**
- B **O compartimento com o suporte de tubo integrado abre.**
- C **Coloque o conjunto de tubos dentro do suporte de tubo fornecido de forma que a parte do conjunto de tubos com o spike saia da bomba em direção à traseira do dispositivo. Certifique que o tubo esteja seguro.**
- D **Com o conjunto de tubos inserido, pressione o compartimento para baixo até que ele clique no lugar.**

INICIALIZAÇÃO



- 1** Insira o spike do final do conjunto de dentro do frasco de irrigação e pendure o frasco no suporte.



- 2** Abra a pinça rolete do conjunto de tubos até onde ela for.



- 3** Abra a válvula de sangria embaixo da câmara de gotejamento.
- 4** Conecte a unidade de controle ao receptor de energia.

MONTAGEM DO SISTEMA DE IRRIGAÇÃO EXTERNO



- A** Prenda os cliques da peça de mão ao tubo de irrigação.



- B** Conecte a extremidade do conjunto de mangueiras à conexão do tubo de resfriamento da peça de mão, da peça de contra-ângulo ou do instrumento (exemplo: peça de mão Shaver).



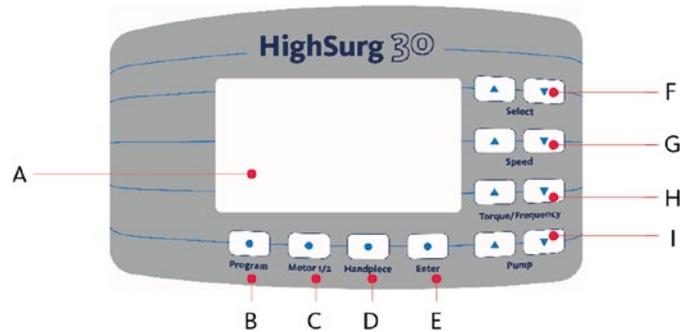
- C** Prenda o conjunto de mangueira com grampos na peça de mão ou na peça de contra-ângulo.

OPERAÇÃO

LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO

O interruptor de energia «I/O» (na traseira) é usado para mudar a unidade de controle entre ligada e desligada. O dispositivo pode ser desligado a qualquer momento independente de qualquer procedimento para desligar o dispositivo.

VISÃO GERAL: ELEMENTOS DE CONTROLE NO PAINEL DE OPERAÇÕES



A Tela — Exibe os valores de operação.

[VISÃO GERAL: TELA PADRÃO >12]

B Tecla «Program» — Seleciona o programa 1 a 10.

Existem 10 programas selecionáveis para cada motor (para facilitar a seleção de programas, o número de programas selecionáveis pode ser limitado ao valor que você precisa.

[PARÂMETROS | NÍVEL 1 >18]

C Tecla «Motor 1/2» — Alterna os motores conectados.

Pressionando longamente o botão Motor muda-se a direção de rotação.

D Tecla «Handpiece» — Escolhe entre peça de mão ou contra ângulo

Pode ser desativado individualmente

[MENU DE CONFIGURAÇÃO >17]

E Tecla «Enter» — Usado no menu de configuração

[MENU DE CONFIGURAÇÃO >17]

F Teclas «Select»

Pressionando a tecla «Select ▲» a versão do software é exibida.

Pressionando a tecla «Select ▼», o tipo de motor conectado é exibido.

Pressionando ambas as teclas «Select ▲» e «Select ▼» ao mesmo tempo os programas serão redefinidos para o padrão de fábrica.

As teclas de seleção são utilizadas no menu configuração para escolher valores e parâmetros:

«▲» ajuste do valor (para cima)

«▼» ajuste do valor (para baixo)

G Teclas «Speed» — Restringem a velocidade máxima que pode ser selecionada usando o pedal.

«▲» aumenta a velocidade máxima

«▼» redução das rotações máximas

Pressionando ambas as teclas «Speed ▲» e «Speed ▼» ao mesmo tempo a calibração da peça de mão será redefinida.

[PASSO 2 TESTE NAS PEÇAS DE MÃO E CONTRA-ÂNGULO >14]

H Teclas «Torque/Frequency» — Restringem o torque máximo.

«▲» aumenta o torque máximo

«▼» reduz o torque máximo

Com a peça de mão shaver conectada, as teclas são utilizadas para ajustar o período de oscilação, se o modo de oscilação estiver selecionado.

I Teclas «Pump» — Mudando a taxa de fluxo da bomba que pode ser provida usando o pedal.

«▲» aumenta a quantidade máxima fornecida

«▼» reduz a quantidade máxima fornecida

Pressionando ambas as teclas «Pump ▲» e «Pump ▼» ao mesmo tempo a bomba será colocada de plantão, pressionando novamente ela será desligada.

OPERAÇÃO

VISÃO GERAL: TELA PADRÃO



A Linha de informação — Mensagens de informação e de erro são exibidas aqui.

A tela é iluminada em vermelho quando mensagens de erro são exibidas.

B Programa — Exibe o número do programa selecionado para o motor ativo.

C Bomba

O valor numérico mostra a taxa do fluxo da bomba em percentual e o símbolo de gota junto com a indicação «ON/OFF» mostra se a bomba está em modo de espera ou desligada.

D Direção rotacional do motor — A seta indica a direção rotacional para o motor.

A direção rotacional pode ser alterada pressionando o botão «» no pedal, ou pressionando por longo tempo a tecla «Motor 1/2» no painel de operação. No modo Shaver oscilante ambas as setas são exibidas ao mesmo tempo, o que simboliza o modo oscilante do shaver.

E Velocidade atual — No modo "repouso" do motor a configuração de velocidade máxima é exibida.

Quando o motor começa a funcionar pelo pressionamento do pedal, a velocidade em evolução é mostrada em tempo real.

F Data

G Hora

H Motor — Exibe o motor selecionado.

O que é confirmado por uma luz verde próxima a tomada de cada motor.

I Nome da peça de mão ou razão de transmissão correspondente — Exibe o nome da peça de mão usada ou a razão de transmissão selecionada (veja também 7.4.1 "Selecionando a peça de mão ou a razão de transmissão").

J Extensão de velocidade — Exibe a extensão de velocidade da peça de mão utilizada.

K Torque máximo — Exibe o ajuste de torque máximo.

L Torque atual — Gráfico de barras provendo uma representação gráfica do torque atual.

Todas as barras ativas significa torque máximo alcançado.



A bomba não começa a operar até que o motor tenha sido ativado através do pressionamento do pedal.

Para peças de mão com uma velocidade seleccionada superior a 50'000 rpm, o aviso «W34» aparece durante 1 segundo e o visor acende-se a vermelho. O utilizador é lembrado de não exceder a velocidade máxima da peça de mão.

OPERAÇÃO

AJUSTANDO OS PROGRAMAS

Os valores de ajuste para operação dependem da peça de mão ou contra ângulo conectado assim como da tarefa a ser desempenhada.

PASSO 1 SELECIONANDO A PEÇA DE MÃO OU A RAZÃO DE TRANSMISSÃO



Dependendo da peça de mão ou contra-ângulo conectado ao motor, a razão de transmissão correspondente deve ser adaptada adequadamente através da tecla «Handpiece».



- 1 Pressione a tecla «Handpiece» repetidamente até que o nome da peça de mão requerida com a respectiva razão de transmissão seja exibido na tela.

Quando a tecla é pressionada constantemente as peças de mão ou contra ângulos serão exibidas em modo de avanço rápido.

POSSÍVEIS PEÇAS DE MÃO 50'000 rpm MOTOR

NOME DA PEÇA DE MÃO COM RAZÃO DE TRANSMISSÃO	NOME DA PEÇA DE MÃO NA TELA	VELOCIDADE MIN. rpm	VELOCIDADE MÁX. rpm	TORQUE MIN. NCM	TORQUE MÁX. NCM
Peça de mão, 1:5	1 : 5	1'500	240'000	fix 1	fix 1
Peça de mão, 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2
Peça de mão, 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2
Peça de mão, 1:1	1 : 1	300	50'000	fix 6	fix 6
Micro serras (Com., Osc., Sag.)	Micro Saw	fix 15'000	fix 15'000	fix 6	fix 6
Dermátomo	Dermatome	fix 14'000	fix 14'000	fix 6	fix 6
Peça de mão Kirschner	Kirschner	500	2'800	fix 48	fix 48
Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	200	2'600	fix 60	fix 60
Perfurador	Perforator	80	900	fix 120	fix 120
Craniotomo	Craniotome	1'000	50'000	fix 6	fix 6
Peça de mão 4:1	4 : 1	200	12'000	1	18

Por favor note: os parâmetros do Shaver estão listados em uma tabela separada na próxima página.

POSSÍVEIS PEÇAS DE MÃO 80'000 rpm MOTOR

NOME DA PEÇA DE MÃO COM RAZÃO DE TRANSMISSÃO	NOME DA PEÇA DE MÃO NA TELA	VELOCIDADE MIN. rpm	VELOCIDADE MÁX. rpm	TORQUE MIN. NCM	TORQUE MÁX. NCM
Peça de mão, 1:5	1 : 5	1'500	240'000	fix 1	fix 1
Peça de mão, 1:3	1 : 3	900	150'000	fix 1	fix 1
Peça de mão, 1:2	1 : 2	600	100'000	fix 2	fix 2
Peça de mão, 1:1	1 : 1	300	80'000	fix 3	fix 3
Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	200	2'600	fix 35	fix 35
Perfurador	Perforator	80	1'200	fix 80	fix 80
Craniotomo	Craniotome	1'000	60'000	fix 3	fix 3

OPERAÇÃO

FUNÇÕES DO SHAVER 50'000 rpm E 80'000 rpm MOTORES

NOME DA PEÇA DE MÃO COM RAZÃO DE TRANSMISSÃO	TELA	VELOCIDADE MIN. rpm	VELOCIDADE MÁX. rpm	PERÍODO DE OSCILAÇÃO DE ... segundos	PERÍODO DE OSCILAÇÃO ATÉ ... segundos
Período de oscilação	Cont. Shaver	300	6000	–	–
Até ... segundos	Osc. Shaver	300	5000	0.20	3.00



O período de oscilação para os Shavers oscilantes é determinado pela velocidade. Se a configuração do período de oscilação estiver muito lenta para a configuração da velocidade, ela se ajustará automaticamente para o próximo nível possível. Isso garante que a faca do Shaver faça uma rotação completa para a configuração de velocidade.

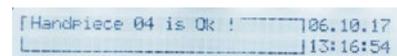
Peças de mão que não pertençam a uma classificação própria podem ser desativadas no menu de configuração [PARÂMETROS | NÍVEL 1 >18], «Handpiece existing». Isto facilita encontrar a peça de mão correta na lista de peças de mão, pois a lista de peças de mão disponíveis se torna menor.

PASSO 2 TESTE NAS PEÇAS DE MÃO E CONTRA-ÂNGULO

Para garantir que as peças de mão usadas funcionem em perfeitas condições, o HighSurg 30 pode testá-las quanto ao seu comportamento de torque em uma execução de teste.

Este é um procedimento simples, que ajuda a reconhecer defeitos e defeitos nas peças de mão em um estágio inicial e a garantir segurança quando usado no paciente. Depois de fazer todos os preparativos, como esterilização, cuidados com as peças de mão e cuidados com o motor, bem como a preparação do dispositivo e a seleção das peças de mão, você pode iniciar o teste.

- 1 **Selecione a peça de mão correta colocada no motor com a tecla «Handpiece» e verifique se esta peça de mão é mostrada no visor.**
- 2 **Segure o motor com a peça de mão acoplada e segure-a a uma distância segura do seu corpo.**
- 3 **Pressione os botões «Speed ▲» e «Speed ▼» simultaneamente.**
A mensagem «Testing the handpiece XX» é exibida no visor.



O motor e a peça de mão começam a girar e passam por determinados ciclos de velocidade.
O teste termina com um tom e o visor mostra a mensagem «Handpiece is OK».



Se uma peça de mão não funcionar dentro dos valores armazenados no teste, mesmo após a limpeza e a lubrificação, o dispositivo emitirá uma mensagem de erro com uma tela retroiluminada vermelha: «Handpiece XX is faulty». Isso indica falta de lubrificação, contaminação, desgaste ou defeito técnico. Tais peças de mão devem ser reparadas ou substituídas.

OPERAÇÃO

PASSO 3 AJUSTANDO A VELOCIDADE

A extensão de velocidade possível depende da peça de mão conectada. A velocidade máxima dentro desta extensão de velocidade pode ser restringida ao valor solicitado. Usando o pedal, a velocidade pode variar da velocidade mínima até a velocidade máxima conforme ajustado.

- 1 Pressione as teclas «Speed» «▲» para aumentar ou «▼» para diminuir a velocidade máxima. Quando a tecla é pressionada continuamente a velocidade será exibida no modo de avanço rápido.



As peças de mão a seguir operam somente com uma velocidade específica, que não pode ser alterada:
 // Micro Serras (Serra oscilante, Serra sagital, Serra de ponta)
 // Dermátomo
 Os valores específicos de rpm de todas as peças de mão estão mostrados na tabela do capítulo 7.4.1.

PASSO 4 AJUSTANDO O TORQUE

Uma vez que a velocidade tenha sido selecionada, o torque pode ser determinado a partir da extensão do torque correspondente.

- 1 Pressione «Torque/Frequency ▲» para aumentar ou «Torque/Frequency ▼» para diminuir o torque máximo. Pressionando a tecla continuamente os torques são exibidos no modo de avanço rápido.



Quando a peça de mão shaver for usada no modo de oscilação, o número de oscilações por segundo da lâmina do shaver (número de mudanças de direção da rotação da lâmina por segundo) é ajustada com essas duas teclas. Nesta função, a seta indica ambas as direções.



As seguintes peças de mão operam em torque fixo:
 // Peça de mão, 1:5 (1 Ncm) // Peça de mão, 1:1 (6/3 Ncm)* // Micro serras (6 Ncm) // Dermátomo (6 Ncm)
 // Peça de mão Kirschner (48 Ncm) // Shaver contínuo (12/12 Ncm)* // Shaver oscilante (12/12 Ncm)*
 // Perforador (120/80 Ncm)* // Peça de mão de perfuração Jacobs (60/35 Ncm)* // Craniotomo (6/3 Ncm)*

* O valor antes da barra (/) se refere ao uso com motor 50'000 rpm, e o valor após a barra com o motor 80'000 rpm. Os valores de torque são fixos para o motor de 80'000 rpm.

OPERAÇÃO

PASSO 5 AJUSTANDO A QUANTIDADE DE FORNECIMENTO DA BOMBA

- 1 Pressione as teclas «Pump ▲» para aumentar ou «Pump ▼» para diminuir quantidade de fornecimento da bomba. Pressionando a tecla continuamente os valores serão exibidos no modo de avanço rápido.



As quantidades mínima e máxima de fornecimento da bomba, bem como os passos de operação podem ser ajustados no Menu de Configuração [PARÂMETROS | NÍVEL 2 >19], «Pump».



Para ativar ou desativar a bomba, pressione ambas as teclas «Pump ▲» e «Pump ▼» ao mesmo tempo, ou use o interruptor de pé.

LIMITADOR DE TORQUE

O dispositivo possui um limitador de torque automático, que funciona como uma chave de torque.

Se o instrumento conectado encontrar resistência, o torque aumenta até o nível máximo, e a velocidade então reduz até a paralisação se necessário. O torque no instrumento é mantido. Se a carga no instrumento reduz, a velocidade aumenta novamente até o nível máximo ajustado.

Este processo pode ser facilmente visto na tela por meio do gráfico de barras. Os seguimentos do gráfico de barras se enchem quando a resistência do instrumento aumenta. Quando o torque alcança seu máximo ajustado, isto é, quando todos os seguimentos estão visíveis, a velocidade reduz. Assim que a pressão no instrumento é reduzida, o torque cai novamente. O gráfico de barras na tela regride e a velocidade do instrumento aumenta novamente.

MEMÓRIA DO PROGRAMA

Ao desligar o HighSurg 30 todas as configurações feitas pelo usuário são automaticamente armazenadas no local de cada programa. A tela mostra cada configuração do local do programa selecionado. Os seguintes parâmetros são automaticamente armazenados:

// Relação peça de mão/transmissão // Velocidade máxima // Torque máximo // Bomba On/Off
// Desempenho da bomba // Período de oscilação do Shaver

Para mudar um programa vá ao parâmetro específico e o altere. Quando o dispositivo for desligado todos os parâmetros serão automaticamente armazenados sob mesmo número de programa.



No menu de configuração, o número de programas armazenáveis pode ser limitado para cada motor separadamente.

No menu de configuração pode ser escolhido o que a tela exibirá ao iniciar o dispositivo. Escolha entre Programa 1 com Motor 1 ou o último ajuste usado antes do dispositivo ser desligado.

NÚMERO DE LUGARES ARMazenÁVEIS DISPONÍVEIS PARA CADA MOTOR

ESCOLHA DO MOTOR	CONEXÃO DO MOTOR 1		CONEXÃO DO MOTOR 2	
	Número de lugares armazenáveis disponíveis	Configuração padrão de fábrica	Número de lugares armazenáveis disponíveis	Configuração padrão de fábrica
Motor 21, 50'000 rpm	3 – 10	10	3 – 10	10
Motor 21, 80'000 rpm	1 – 7	6	1 – 7	6

OPERAÇÃO

MENU DE CONFIGURAÇÃO

No menu de configuração o usuário pode personalizar o dispositivo a seu critério. Os parâmetros são organizados em dois níveis. «Parameter Level 1» compreende todas as informações básicas e possíveis ajustes que afetem o dispositivo em si. «Parameter Level 2» inclui todas as informações e ajustes que envolvem o trabalho do cirurgião. No menu de configuração as seguintes informações podem ser obtidas ou parâmetros podem ser ajustados de acordo com suas próprias necessidades:

- ↪ Versão do software
- ↪ Número de série da placa principal
- ↪ Formato da data
- ↪ Data
- ↪ Hora
- ↪ Voltagem da bateria
- ↪ Idioma
- ↪ Brilho da tela
- ↪ Número de programas para motor 50'000 rpm
- ↪ Número de programas por motor 80'000 rpm
- ↪ Funcionamento após ligado
- ↪ Horas de operação HighSurg 30
- ↪ Horas de operação Motor 1
- ↪ Horas de operação Motor 2
- ↪ Horas de operação da bomba de irrigação
- ↪ Mensagem de erro (as últimas 8)
- ↪ Ativação das peças de mão disponíveis (14 possibilidades)
- ↪ Senha de entrada
- ↪ Limitação de velocidade para cada peça de mão
- ↪ Funcionamento da bomba (10 possibilidades)
- ↪ Funcionamento do motor 50'000 rpm
- ↪ Funcionamento do motor 80'000 rpm
- ↪ Funcionamento do Motor 16 Broca-OTO
- ↪ Redefinir para padrões de fábrica



Tenha cuidado ao alterar parâmetros. Funcionamento não usual dos instrumentos durante a operação pode provocar reações falsas colocar o paciente em perigo.

Todo ajuste e novo funcionamento do instrumento tem de ser verificado e testado.

ACESSANDO O MENU DE CONFIGURAÇÃO

- 1 **Pressione a tecla «Enter» por 3 segundos até que um som longo seja emitido.**
A seta para direita «>» na linha de informação na tela indica que você está no Menu de Configuração.



Enter

```
>Software
>Version          U1.13
PROGRAMME MOTOR 2
```

ALTERANDO DETERMINADOS PARÂMETROS

- 1 **Escolha o parâmetro desejado pressionando «Select ▲» ou «Select ▼».**
- 2 **Pressione «Enter» para ativar o modo de ajuste.**
O valor do parâmetro agora é exibido entre parênteses [XX].
- 3 **Com «Select ▲» ou «Select ▼», o desejado defina o valor.**
- 4 **Para confirmar as alterações realizadas, pressione «Enter» por 1 segundo, até que um curto som seja emitido.**
- 5 **Para cancelar um ajuste feito, pressione «Enter» brevemente.**
Os ajustes retornarão aos valores anteriores, sem emitir som.

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

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

SAINDO DO MENU DE CONFIGURAÇÃO:

- 1 **Para sair do menu de configuração pressione «Enter» por 3 segundos, até que um longo som seja emitido.**

OPERAÇÃO

PARÂMETROS | NÍVEL 1

GRUPO/PARÂMETRO	ATRIBUIÇÕES	FÁBRICA	DEFINIÇÃO
Software/Version	Ler	VX.XX	Exibe a versão atual do software
Hardware/Serial number MB	Ler	XXXXXXXXXX	Exibe o número de série da placa principal
Date-Time/Date format US	Ler/Escrever	Nenhum	Ajusta para o formato de data dos EUA
Date-Time/Date	Ler/Escrever	–	Altera a data atual
Date-Time/Time	Ler/Escrever	–	Altera a hora atual
Battery/Voltage	Ler	por ex. 3120 mV	Estado de carga da bateria (capacidade de cerca de 3100 mV, fraco 1800 mV)
Language/0 = German, 1 = English	Ler/Escrever	1	Muda idioma de exibição entre Alemão e Inglês
Backlight/brightness (0..10)	Ler/Escrever	9	Brilho da tela, variável: 0, ..., 10
Program/No. of Prog. M21-50'000	Ler/Escrever	10	Número de programas ativados: 3, ..., 10 para o motor de 50'000 rpm
Program/No. of Prog. M21-80'000	Ler/Escrever	6	Número de programas ativados: 1, ..., 7 para o motor de 80'000 rpm
Program/No. of Prog. M16	Ler/Escrever	1	Número de programas ativas: 1, ..., 3 para a peça de mão do motor OTO-Drill
Program/Power on at last program	Ler/Escrever	yes	No: exibe motor 1 com Programa 1 Yes: exibe o último programa/motor usado
Operating hours/Control unit	Ler	XX:XX:XX	Exibe horas de operação do HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	Ler	XX:XX:XX	Exibe horas de operação do motor 1
Operating hours/Motor 2	Ler	XX:XX:XX	Exibe horas de operação do motor 2
Operating hours/Pump	Ler	XX:XX:XX	Exibe horas de operação da bomba
Error memory/ 1 – 8	Ler	X	8 mensagens de erro em ordem cronológica. [MENSAGENS DE ERRO NA TELA >26]

ATIVACÃO DA PEÇA DE MÃO	NOME DA PEÇA DE MÃO NA TELA	ESCOLHA	PADRÃO DE FÁBRICA	DEFINIÇÃO
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes / no	no	Desfaça a seleção de peças de mão que não pertençam à gama do seu produto mudando para «no». Isto encurtará mais à frente a lista de «Handpieces». Do contrário, será necessário passar por toda a lista de peças de mão disponíveis cada vez que selecionar uma peça de mão.
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	

Já que a HP 04, 1:1 é permanentemente ativo, ela não listada nesta tabela.
A peça de mão do motor HP 15, OTO-Drill também é sempre ativada e, portanto, não aparece nesta lista.

OPERAÇÃO

PARÂMETROS | NÍVEL 2



Valores nos parâmetros nível 2 só podem ser ajustados após a senha «9403» ser digitada. A senha não pode ser alterada.

Digitando a senha

- 1 **Pressione «Enter».**
- 2 **Pressione «Select ▲» ou «Select ▼». Para avanço ou retrocesso rápido mantenha a tecla pressionada.**
- 3 **Para confirmar pressione «Enter» por 1 segundo, até que um som seja emitido.**

PEÇA DE MÃO VELOCIDADE MÁX.	NOME DA PEÇA DE MÃO NA TELA	FAIXA DE VELOCIDADE rpm	PADRÃO DE FÁBRICA	DEFINIÇÃO
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1'500 – 240'000	240'000	Limite da velocidade máximo da sua peça de mão de acordo com sua própria experiência.
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	

*Seleção de velocidade em 4 passos: 9'000, 10'000, 11'000 e 12'000 rpm.

PARÂMETROS DA BOMBA	EXTENSÃO	PADRÃO DE FÁBRICA	DEFINIÇÃO
Pump/Backwards turn mode variable	No / Yes	Yes	As pressões no conjunto de tubos variam de acordo com a velocidade da bomba. No "modo variável" isso é feito para prevenir derramamentos quando a bomba for desligada no modo retroação.
Pump/Way backwards	1 – 100%	25%	Especifica quão longe a bomba se volta para retroação
Pump/Speed backwards	10 – 50%	33%	Especifica quão rápido a bomba terá de se voltar para retroação para prevenir o derramamento após o desligamento do motor.
Pump/Range 1 increment	1 – 10%	1%	Passos de ajuste na seção 1.
Pump/Range 1 end	5 – 50%	20%	Ajusta a extensão quando a seção 1 estiver ativa.
Pump/Range 2 increment	1 – 10%	5%	Passos de ajuste na seção 2.
Pump/Range 2 end	10 – 90%	50%	Ajusta a extensão quando a seção 2 estiver ativa.
Pump/Range 3 increment	1 – 10%	10%	Passos de ajuste na seção 3.
Pump/Range 3 end	20 – 100%	100%	Ajusta a extensão quando a seção 3 estiver ativa.
Pump switch mode on/off	No / Yes	No	No: bomba inicia simultaneamente com a peça de mão. Yes: bomba inicia separadamente pressionando o interruptor de pé

OPERAÇÃO



O HighSurg 30 pode reconhecer o tipo de motor ligado. Isto permite que os motores sejam regulados e utilizados com segurança no futuro.

MOTOR 21 50'000 rpm	EXTENSÃO	PADRÃO DE FÁBRICA	DEFINIÇÃO
Motor 21, 50'000 rpm / Min. speed	300 – 5'000 rpm	300 rpm	Ajusta a velocidade mínima em que o motor deve rodar.
Motor 21, 50'000 rpm / Max. speed	5'000 – 50'000 rpm	50'000 rpm	Ajusta a velocidade máxima a que o motor pode rodar.
Motor 21, 50'000 rpm / Ramp start	1 – 1000 ms/10.000 rpm	250 ms	Ajusta o tempo de aceleração para 10'000 rpm
Motor 21, 50'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000	50 ms	Ajusta o tempo de parada de 10'000 para 0 rpm

MOTOR 21 80'000 rpm	EXTENSÃO	PADRÃO DE FÁBRICA	DEFINIÇÃO
Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed	300 – 5000 rpm	300 rpm	Ajusta a velocidade mínima em que o motor deve rodar.
Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed	5000 – 80'000 rpm	80'000 rpm	Ajusta a velocidade máxima a que o motor pode rodar.
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000	250 ms	Ajusta o tempo de aceleração para 10'000 rpm
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000	50 ms	Ajusta o tempo de parada de 10'000 para 0 rpm
Max. speed warning delay	0 – 1'000 ms	1'000 ms	0: aviso está desligado 1 – 1.000: tempo de demora do aviso quando exceder 50'000 rpm

REDEFINIÇÃO PARA O PADRÃO DE FÁBRICA	EXTENSÃO	PADRÃO DE FÁBRICA	DEFINIÇÃO
Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed	300 – 5'000 rpm	300 rpm	Ajusta a velocidade mínima em que o motor deve rodar.
Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed	5'000 – 80'000 rpm	80'000 rpm	Ajusta a velocidade máxima a que o motor pode rodar.
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000 rpm	250 ms	Ajusta o tempo de aceleração para 10'000 rpm
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000 rpm	50 ms	Ajusta o tempo de parada de 10'000 para 0 rpm
Max. speed warning delay	0 – 1'000 ms	1'000 ms	0: aviso está desligado 1 – 1'000: tempo de demora do aviso quando exceder 50'000 rpm



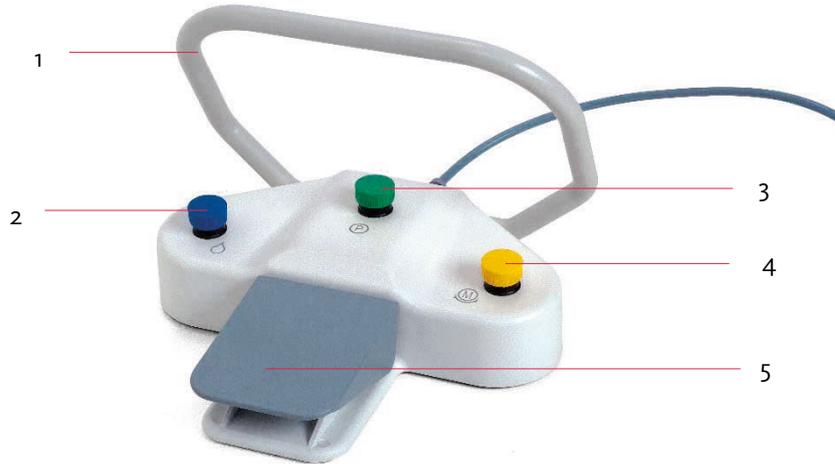
Atenção

Ao redefinir para os padrões de fábrica, todos os parâmetros vão aparecer com os valores padrões de fábrica (exceto a data e a hora e o contador de horas de operação).

Para redefinir os "programas" para os padrões de fábrica pressione ambas as teclas «Select ▲» e «Select ▼» ao mesmo tempo. Para este procedimento você deverá estar for a do Menu de Configuração.

OPERAÇÃO

OPERAÇÃO USANDO O PEDAL VARIO



1 Suporte para transporte

O suporte para transporte pode ser operado com os pés (desmontável).

2 Botão

Pressionando o botão brevemente: liga ou desliga a bomba (verifique a tela).

Mantendo o botão pressionado: aumenta a velocidade da bomba (verifique a tela).

3 Botão

Pressionando o botão brevemente: muda o programa (+1) (verifique a tela).

Mantendo o botão pressionado: muda o programa (-1) (verifique a tela).

4 Botão

Pressionando o botão brevemente: muda a direção rotacional (verifique a tela).

Mantendo o botão pressionado: muda o motor (verifique a tela e as luzes indicadoras ao lado da tomada do motor na unidade de controle).

5 Placa de pisar

Com o pedal a velocidade do motor ajustada de forma variável e a bomba é ativada.

PLACA DE PISAR...	MOTOR	BOMBA	BOMBA PERMANENTEMENTE LIGADA*
não pressionada	Motor desligado	Bomba desligada	Bomba ligada, se a bomba estiver exibida como «Pump ON» (velocidade conforme ajustada na unidade de controle)
levemente pressionada	Motor funcionando lentamente	Bomba ligada, se a bomba estiver exibida como «Pump ON» (velocidade conforme ajustada na unidade de controle)	Bomba ligada, se a bomba estiver exibida com «Pump ON» (velocidade conforme ajustada na unidade de controle)
totalmente pressionada	Motor funcionando na velocidade máxima (velocidade conforme ajustada na unidade de controle)	Bomba ligada, se a bomba estiver exibida como «Pump ON» (velocidade conforme ajustada na unidade de controle)	Bomba ligada, se a bomba estiver exibida como «Pump ON» (velocidade conforme ajustada na unidade de controle)

* Se no menu de configuração, [PARÂMETROS | NÍVEL 2 >19] «Pump switch mode ON/OFF» estiver ativada e a bomba estiver ligada pressionando o interruptor de pé.



Por razões de segurança, a unidade só pode ser operada pelo pedal.

A velocidade das seguintes peças de mão é fixa e não pode ser alterada:

// Micro serras // Dermátomo

OPERAÇÃO

VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Antes do HighSurg 30 iniciar ou usar um equipamento acessório, o usuário deve sempre assegurar que cada componente individual está em condições de bom funcionamento, sem defeitos e limpo, estéril e operacional. Todas as inscrições no dispositivo e nos seus acessórios devem estar legíveis, e não devem haver partes soltas no dispositivo. Uma vez que o dispositivo estiver ligado, dependendo da configuração, os ajustes mais recentes aparecerão na tela e a luz de LED verde acenderá para o motor 1.

MOTOR ELECTRÓNICO

O desempenho do motor é verificado sem uma peça de mão ou contra ângulo. Mesmo assim, a peça de mão 1:1 deve ser ativada via tecla «Handpiece» para verificar a velocidade máxima.

- 1 Use as teclas de seleção «Speed» para ajustar a velocidade do motor electrónico 50'000 rpm.
- 2 **Pressione o pedal.**
O motor electrónico iniciará e acelerará até 50'000 rpm.
- 3 **Quando o pedal for solto, o motor electrónico retomará a travagem.**
Para os motores com velocidade permitida de 80'000 rpm, a velocidade máxima deve ser ajustada de acordo para 80'000 rpm, e para o Motor 16 como peça de mão integrada deve ser ajustada para 16.000 rpm.



A abertura de ventilação do motor deve ser mantida limpa para prevenir que a temperatura do motor se torne excessiva.

BOMBA

- 1 **Pressione o botão no pedal**  **brevemente.**
A bomba peristáltica será ligada, o que é mostrado na tela através do símbolo de uma gota.
- 2 **Pressione a placa de pisar.**
A bomba peristáltica e o motor electrónico iniciarão.
Água será pulverizada da agulha de irrigação no contra ângulo.



No Menu de Configuração [[PARÂMETROS | NÍVEL 2 >19](#)] («Pump switch mode ON/OFF») a bomba pode ser ajustada para trabalhar permanentemente sem pressionar a placa de pisar. Assim, apenas é preciso pressionar o interruptor de pé e a bomba iniciará com o valor pré ajustado. Pressionando o interruptor de pé novamente a bomba parará. Neste caso, pressionar o pedal não terá efeito algum.

DIREÇÃO ROTACIONAL DO MOTOR ELECTRÓNICO

- 1 **Pressione o botão**  **no pedal brevemente.**
A direção rotacional do motor electrónico mudará.
- 2 **Pressione a placa de pisar.**
O motor electrónico rotará para a esquerda e um som contínuo é emitido.
- 3 **Libere a placa de pisar.**
O motor cessará a operação e nenhum som será ouvido. Pressionando o botão «Motor» novamente, a direção rotacional voltará a ser para a direita, o que é mostrado na tela pelo símbolo de uma seta.

PROGRAMA

- 1 **O programa requerido pode ser ajustado pelo pressionamento repetido da tecla**  **no pedal.**

LIMPIEZA E DESINFECÇÃO

As instruções descritas aqui são destinadas para as partes fornecidas no conjunto. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização para extensões e acessórios estão descritas nas suas respectivas instruções de operação. Os seguintes pontos, em particular, são importantes com relação aos cuidados com o material.



Realize a limpeza, desinfecção e esterilização após cada tratamento.

Sempre autoclave o material na embalagem de esterilização.

Assegure-se de que a embalagem de esterilização não esteja com mais de 80% de sua capacidade preenchida.

Autoclavar o material de 134°C durante pelo menos 5 minutos.

Se o material esterilizado não for usado imediatamente, a embalagem do material deve ser rotulada com a data da esterilização.

A NOUVAG recomenda a inclusão de um indicador de esterilidade.

UNIDADE DE CONTROLE E PEDAL

A unidade de controle e o pedal não entram em contato com o paciente.

Limpe seu exterior usando um desinfetante de superfícies microbiologicamente testado, ou a solução de álcool isopropílico 70 %. A parte frontal da unidade de controle é impermeável para esse propósito e pode ser limpa.

CONJUNTOS DE TUBOS REF 6024 E REF 6025



Conjunto de tubos de uso único REF 6024 e REF 6025 não deve ser reusado.

Conjunto de tubos deve ser descartado apropriadamente após o uso!

Não use o conjunto de tubos quando a embalagem já estiver aberta ou danificada!

Não use o conjunto de tubos quando tiver passado da data de validade.

Use somente conjunto de tubos NOUVAG com REF 6024 e REF 6025!

A esterilidade não pode ser garantida se o conjunto de tubos for reutilizado ou reesterilizado. As propriedades do material são alteradas de forma a causar falhas no sistema. As consequências disso podem ser infecções graves e, na pior das hipóteses, a morte do paciente.

BERÇO DA PEÇA DE MÃO

A sujeira do berço da peça de mão é limpa usando um agente de limpeza neutro e, então, esterilizando conforme as mesmas instruções para o motor eletrônico 21.

MOTOR ELECTRÓNICO 21

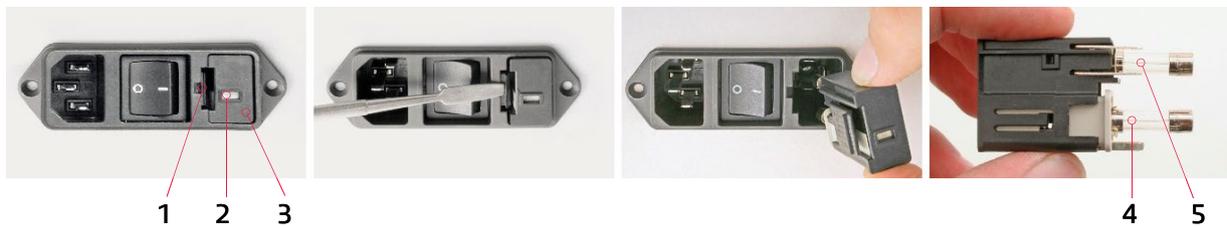
Para instruções de preparação para o motor eletrônico 21, consultar as instruções fornecidas com o motor eletrônico.

MANUTENÇÃO

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLO

Os próprios usuários podem substituir os fusíveis defeituosos da unidade de controlo. Eles estão localizados na parte de trás do dispositivo na abertura do fusível ao lado do interruptor de energia:

- 1 Desligar o aparelho.
- 2 Desligue o plugue de energia.
- 3 Abra a abertura do fusível usando uma chave de fenda.
- 4 Substitua o fusível defeituoso T 3,15 A, 250V AC.
- 5 Deslize o segurador do fusível de volta para dentro e feche a abertura do fusível.
- 6 Verifique a voltagem principal mostrada na abertura do fusível.
- 7 Ligue o plugue de energia de novo.



1 Mecanismo de bloqueio 2 Janela que indica a definição da tensão 3 Compartimento de fusíveis 4 Fusível 1 5 Fusível 2

INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

As principais características do desempenho foram definidas e avaliadas através de uma análise de risco do dispositivo. A análise é arquivada no dossier de gestão de riscos do fabricante.

Os regulamentos de vários países exigem controlos técnicos de segurança dos dispositivos médicos. O controlo técnico de segurança é uma verificação periódica de segurança prescrita às entidades exploradoras de dispositivos médicos. O objetivo desta medida é detetar atempadamente falhas nos aparelhos e riscos para pacientes, utilizadores e terceiros. O controlo técnico de segurança do HighSurg 30 deve ser executado e documentado a cada 2 anos e apenas por organismos autorizados. Instruções de serviço, diagramas e descrições estão disponíveis por pedido ao representante comercial.

A NOUVAG presta o serviço de inspeção de segurança aos seus clientes. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [\[CENTROS DE SERVIÇO >30\]](#). Contacte o nosso departamento de assistência técnica para mais informações.

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

DEFEITO	CAUSA	SOLUÇÃO	NOTA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Dispositivo não operacional	Unidade de controle não está ligada	Colocar o interruptor «I/O» em «I»	[LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO >11]
	Conexão de energia não estabelecida	Conectar a unidade de controle à fonte de energia principal	[CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO >8]
	Voltagem de operação incorreta	Comprobar tensión de red	[CONEXÃO À FONTE DE ALIMENTAÇÃO >8]
	Fusible defectuoso	Substituir o fusível	[SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DA UNIDADE DE CONTROLO >24]
	Erro do processador	Coloque o interruptor principal «I/O» na posição «O» passados 10 segundos, volte para a posição «I»	[LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO >11]
Motor não funciona	Motor não está ligado	Ligue o motor usando o pedal	[OPERAÇÃO USANDO O PEDAL VARIO >21]
	Motor incorreto ativo	Alterne para o outro motor usando o pedal VARIO	[OPERAÇÃO USANDO O PEDAL VARIO >21]
	Motor não conectado	Conecte o cabo do motor à unidade de controle	[VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO >7] [PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Peça de mão ou contra ângulo montado incorretamente.	Pressione a peça de mão firmemente no motor electrónico até que encaixe na posição e assegure-se de que esteja firme rodando-a na direção oposta	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
Sem fluido de irrigação para o instrumento	Bomba peristáltica não está ligada	Ligue a bomba peristáltica	[OPERAÇÃO USANDO O PEDAL VARIO >21]
	Conjunto de tubos incorretamente inserido	Insira o conjunto de tubos corretamente (note a direção)	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Conjunto de tubos entupido/ com crosta visível	Substitua o conjunto de tubos	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Garrafa com solução de cloreto de sódio não ventilada	Abra o filtro de ventilação na câmara de gotejamento	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Conjunto de tubos pingando	Substitua o conjunto de tubos	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Pinça rolete do conjunto de tubos fechada	Abra totalmente a pinça rolete	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Nenhum conjunto de tubo compatível (não da NOUVAG ou do tipo errado da NOUVAG)	Use o conjunto de tubo recomendado pela NOUVAG	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
Pedal não operacional	Pedal não conectado	Conecte o pedal na unidade de controle	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	Operação incorreta	Verifique instruções de operação	[OPERAÇÃO USANDO O PEDAL VARIO >21]
O Tela está iluminado em vermelho	O motor não está conectado	Conecte o motor	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]
	O motor está com defeito ou quebra de cabo	Verifique o motor e o cabo	[PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO >9]

Se não conseguir resolver um problema, contacte o seu fornecedor ou um serviço de assistência técnica autorizado. Os endereços podem ser encontrados no apêndice das instruções de operação em [CENTROS DE SERVIÇO >30].



Se o visor estiver iluminado a vermelho por um aviso de erro, o código de erro pode ser encontrado em [MENSAGENS DE ERRO NA TELA >26].

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

MENSAGENS DE ERRO NA TELA

MENSAGEM DE ERRO/ CÓDIGO DE ERRO	CAUSA	SOLUÇÃO
Basic Initialization/ W00	Primeira inicialização.	
Set default value/ W01	Parâmetro redefinido para valor padrão.	
Memory error/ E02	Erro de sistema.	Enviar unidade de controle para o Centro de Serviço.
Handling error/ E03	Erro de sistema.	Enviar unidade de controle para o Centro de Serviço.
Program SW error/ E04	Erro de sistema.	Enviar unidade de controle para o Centro de Serviço.
User config SW error/ E05	Erro de sistema.	Enviar unidade de controle para o Centro de Serviço.
Display error/ E06	Erro de sistema.	Enviar unidade de controle para o Centro de Serviço.
Pump error/ E07	Erro de sistema.	Enviar unidade de controle para o Centro de Serviço.
Storing factory settings/ User Config & Program	Mensagem enquanto os valores padrões e programas são salvos no NOU-conector de wifi.	
Storing factory settings/ Program	Mensagem enquanto valores padrões do programado são salvos.	
Pedal not connected/ E10	Pedal não está conectado. Plugue ou cabo esta defeituoso.	Conecte o pedal. Enviar unidade de controle e pedal para o Centro de Serviço.
Pedal test mode/ W11	Modo de teste do pedal ligado.	Desligue o dispositivo por 5 segundos, então ligue novamente.
Keyboard test mode/ W12	Modo de teste do teclado ligado.	Desligue o dispositivo por 5 segundos, então ligue novamente.
No motor connected/ E13	Nenhum motor conectado. Motor, cabo do motor, plugue do motor ou unidade de controle defeituoso.	Conecte o motor. Enviar motor e unidade de controle para o Centro de Serviço.
Motor 2 not connected/ E14	Motor 2 selecionado, mas não está conectado. Motor conectado à tomada do motor 2, mas o motor, cabo do motor, plugue do motor ou unidade de controle estão defeituosos.	Conecte o motor. Enviar o motor e unidade de controle para o Centro de Serviço.
Motor 1 not connected/ E15	Motor 1 selecionado, mas não está conectado. Motor conectado à tomada do motor 1, mas motor, cabo do motor, plugue do motor ou unidade de controle estão defeituosos.	Conecte o motor. Enviar o motor e unidade de controle para o Centro de Serviço.
Unknown motor 2/ E16	Motor 2 selecionado, mas outro motor está conectado. Motor correto está conectado à tomada do motor 2, mas motor, cabo do motor, plugue do motor ou unidade de controle estão defeituosos.	Conecte o motor correto. Enviar o motor e unidade de controle para o Centro de Serviço.

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

MENSAGENS DE ERRO NA TELA (CONTÍNUO)

MENSAGEM DE ERRO/ CÓDIGO DE ERRO	CAUSA	SOLUÇÃO
Unknown motor 1/ E17	Motor 1 selecionado, mas outro motor está conectado.	Conecte o motor correto.
	Motor correto está conectado à tomada do motor 1, mas motor, cabo do motor, plugue do motor ou unidade de controle estão defeituosos.	Enviar motor e unidade de controle para o Centro de Serviço.
Hp not allowed for motor 2/ E18	A peça de mão pode não ser operável com o motor conectado à tomada do motor 2.	Escolha uma peça de mão apropriada ou mude para o tipo de motor correto.
Hp not allowed for motor 1/ E19	A peça de mão pode ser operável com o motor conectado à tomada do motor 1.	Escolha uma peça de mão apropriada ou mude para o tipo de motor correto.
Pump is open/ E20	Motor não funciona quando o compartimento da bomba estiver aberto para prevenir danos.	Feche o compartimento da bomba.
Motor or pump test mode/ W21	Modo de teste do motor ou bomba está ligado	Desligue o dispositivo por 5 segundos, então ligue novamente.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Se o pedal estiver pressionado no procedimento de ligar, ele não funcionará.	Libere o pedal por um segundo.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	Bateria está acabando.	Após pressionar «Enter», operação pode ser continuada
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	Relógio na unidade de controle com defeito.	Após pressionar «Enter», operação pode ser continuada, mas unidade de controle deverá ser enviada para o Centro de Serviço o quanto antes.
	Dispositivo foi ligado após trocar a bateria, porém o relógio não está ajustado ainda.	Ajustar data e hora.
Handpiece XX is faulty/ E29	Ao calibrar ou testar a peça de mão foi superexposta a um torque alto.	- Limpe a peça de mão e jogue o spray "Lubrifiuid". - Se a mensagem continuar a ser exibida após procedimento de teste, a peça de mão deverá ser enviada para o Centro de Serviço.
Handpiece XX is Ok!	Peça de mão testada está ok.	
Testing the handpiece XX	Peça de mão está sendo testada.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Mensagem é exibida quando o motor 80'000 rpm é selecionado e a velocidade máxima está ajustada para 50'000 rpm. Verifique a peça de mão para liberação da velocidade máxima antes de prosseguir.	Verifique a peça de mão e espere a mensagem sumir. Motor iniciará se o pedal ainda estiver pressionado.
NOU-Dongle is plugged in	Mensagem é exibida por 1 segundo após o conector de wifi-DOU ser conectado.	

Los avisos de error con fondo rojo también se muestran en la pantalla de la unidad de control con iluminación de fondo de color rojo. Los demás mensajes son informativos y no es necesario que el operario tome ninguna medida.

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO	REF
Clip set, para fixação de tubo ao cabo do motor, UE 10 unid.	1873
Conjunto de tubos descartáveis, esterilizados, 3 m	6024
Conjunto de tubos descartáveis com válvula de tres vías, esterilizados, 3 m	6025
Spray lubrificante LUBRIFLUID	2128
Adaptador de pulverização com rosca, para pulverização de lubrificação (REF 2128)	19584
Instruções de utilização do HighSurg 30	31666

CABOS DE ALIMENTAÇÃO

DESCRIÇÃO	REF
Cabo de alimentação CH, com soquete de dispositivo, 3 m	22261
Cabo de alimentação DE, com soquete de dispositivo, 3 m	22262
Cabo de alimentação GB, com soquete de dispositivo, 3 m	22264
Cabo de alimentação US, com soquete de dispositivo, 3 m	22266

Para encomendar partes adicionais, favor contatar nosso departamento de serviço ao cliente.

INFORMAÇÃO SOBRE ELIMINAÇÃO



Os dispositivos eléctricos e electrónicos que atingiram o fim da sua vida útil compreendem resíduos perigosos e não podem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos. Aplicam-se os regulamentos de eliminação nacionais e locais em vigor.



Ao eliminar o dispositivo, componentes e acessórios do dispositivo, devem ser seguidos os requisitos especificados na legislação. Para assegurar a protecção ambiental, os dispositivos antigos podem ser devolvidos ao revendedor ou fabricante.

DADOS TÉCNICOS

HIGHSURG 30

Voltagem, variável	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusível, fornecimento de energia	2 fusíveis, T 3,15 A, 250 V AC
Consumo de energia	max. 120 VA
Parte aplicada	Tipo BF*
Classe de proteção	Classe I
Código IP (pedal)	IPX8
Dimensões (L x P x H)	260 x 250 x 110 mm
Peso líquido da unidade de controle	3,7 kg

* Parte aplicada tipo BF são instrumentos usados com o HighSurg.

MOTOR ELECTRÓNICO 21 50'000 rpm (REF 2099NOU)

Acoplamento do motor	Acoplamento INTRA, ISO 3964
Velocidade	300–50'000 rpm
Torque	max. 7,5 Ncm
Peso	340 g
Comprimento do cabo	2,9 m

MOTOR ELECTRÓNICO 21 80'000 rpm (REF 2098NOU)

Acoplamento do motor	Acoplamento INTRA ISO 3964
Velocidade	300–80'000 rpm
Torque	max. 4 Ncm
Peso	340 g
Comprimento do cabo	2,9 m

TERMOS DE GARANTIA

A NOUVAG garante que este produto está livre de defeitos de fabrico e materiais durante um período de doze (12) meses a partir da data original de compra. Se o cartão de garantia for devolvido para registo ou a extensão da garantia for solicitada no nosso website no prazo de 4 semanas a partir da data de compra, a cobertura da garantia é prolongada por um período de 6 meses, as peças de desgaste são excluídas da garantia. Durante este período de garantia, a NOUVAG concorda em reparar ou substituir o produto à sua escolha, se o produto não funcionar correctamente em condições normais de utilização e serviço e se tal falha se dever exclusivamente a um defeito de fabrico ou de materiais.

Esta garantia é anulada se a reparação ou serviço do produto for efectuado ou tentado por alguém não autorizado pela NOUVAG, ou se uma peça de substituição não autorizada pela NOUVAG for utilizada em qualquer reparação ou serviço.

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO



Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para fornecer informações adequadas, por favor compilar o questionário sobre incidentes no endereço web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

CENTROS DE SERVICIO



Suíça
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Alemanha
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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



Uma lista completa dos pontos de serviço certificados NOUVAG pode ser encontrada no website da NOUVAG: Nouvag.com > [Service](#)

ANEXO

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. The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
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.

ANEXO

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 <i>P</i> is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> 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.

ANEXO

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@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