

FR

Mode d'emploi

HighSurg 11 OFA-Drill

for Orthopaedic Foot Surgery

NOUVAG⁺



Vorwort

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann. Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Foreword

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products. Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years. You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Please read instructions carefully before operating!**

Préface

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits. Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années. Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Prefazione

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali. Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata. Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzionamento!**

Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG. Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos. Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones. El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

Table des matières

1	Description	2
1.1	Utilisation et mode de fonctionnement	2
1.2	Contre-indication	2
1.3	Données techniques, OFA-Drill	2
1.4	Conditions ambiantes	2
1.5	Garantie	2
2	Explication des symboles	3
3	Consignes de sécurité	3
3.1	Compatibilité électromagnétique	3
3.2	Pompe péristaltique intégrée	3
3.3	Manipulations et utilisation détournée	3
3.4	Principe fondamental	4
3.5	Lors de l'utilisation	4
4	Étendue de la fourniture	4
5	Vue d'ensemble de l'appareil	5
6	Mise en service	6
6.1	Installation de l'appareil	6
6.2	Raccordement à l'alimentation en tension	6
6.3	Installation de l'appareil	7
6.4	Montage du refroidissement externe	8
7	Utilisation	9
7.1	Allumer/éteindre l'appareil	9
7.2	Vue d'ensemble des éléments du panneau de commande	9
7.3	Vue d'ensemble : Écran en mode normal	10
7.4	Réglage des programmes	11
7.4.1	Étape 1 : Sélection de la pièce à main utilisée	11
7.4.2	Étape 2 : Examen de la pièce à main	12
7.4.3	Étape 3 : Réglage de la vitesse de rotation	12
7.4.4	Étape 4 : Réglage du couple	13
7.4.5	Étape 5 : Réglage du débit de la pompe	13
7.4.6	Étape 6, Enregistrer le programme	13
7.5	Limitation du couple	14
7.6	Éteignez l'appareil	14
7.7	Commande avec la pédale Vario	15
7.8	Contrôle des fonctions	16
7.8.1	<i>Moteur électronique</i>	16
7.8.2	<i>Pompe péristaltique</i>	16
7.8.3	<i>Sens de rotation du moteur électronique</i>	16
8	Nettoyage, désinfection et stérilisation	17
8.1	Unité de contrôle et pédale	17
8.2	Moteur électronique 21	18
8.3	Tubulures, réf. 6024	19
8.4	Support de pièce à main	19
9	Maintenance	20
9.1	Remplacement du fusible de l'unité de contrôle	20
9.2	Contrôles	20
10	Problèmes et détection des problèmes	21
11	Références des pièces détachées	23
12	Conseils pour l'élimination des déchets	23

1 Description

1.1 Utilisation et mode de fonctionnement

Le système moteur "OFA-Drill" est utilisé en chirurgie orthopédique du pied pour perçage, fraisage, couper, et pour fixer le fil Kirschner. La pompe péristaltique est utilisée pour refroidir le tissu de sorte que les dommages de tissu éviter.

L'OFA-Drill doit être utilisé uniquement par du personnel spécialisé avec formation médicale.

1.2 Contre-indication

Inconnu.

1.3 Données techniques, OFA-Drill

Voltage : commutable entre: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
 Fusible d'alimentation : 2 x T 3.15 AL 250 VAC
 Tension : 120 VA
 Composant utilisable : Type B*
 Classe de protection : Classe I
 Dimensions (L x P x H) : 260 x 250 x 110 mm
 Poids net : 3.3 kg

Moteur :

Couplage moteur : Intra couplage ISO3964
 Vitesse de rotation du moteur : 300 - 50'000 tr/min.
 Couple moteur maxi. : 6 Ncm
 Poids du moteur : 0.280 kg
 Longueur de câble du moteur : 3 m

Pédale :

Indice de protection de la pédale : IPX8

*L'élément de type B est l'instrument utilisé avec l'OFA-Drill

1.4 Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	L'utilisation :
Humidité rel. de l'air :	Max. 90 %	Max. 80 %
Température :	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Pression atmosphérique :	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

1.5 Garantie

L'achat d'OFA-Drill vous donne droit à **1 an de garantie**. Si la carte de garantie est envoyée endéans 4 semaines après la date d'achat pour enregistrement, la garantie est prolongée de **6 mois** supplémentaires. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Une utilisation et une réparation non conformes ainsi que le non respect de notre mode d'emploi entraînent la perte du droit de garantie et des autres exigences.

2 Explication des symboles

	Information important		Autoclavable à 135°C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Convient à la désinfection thermique
	Avertissement		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant		Observer le mode d'emploi
1 min. on/ 3 min. off	L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent « 1 min allumé/ 3 min éteint » de 4 cycles suivis de 15 min de pause.		Les anciens appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères. Faites attention aux instructions d'élimination des déchets locales.
	Pièce d'application de type B Pièce d'application sont les instruments		Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois)
	À usage unique		Symbole avec indication de la référence
	Risque biologique		Symbole avec indication du numéro de lot
	Moteur		Marquage CE et n° de l'organisme notifié
	Pédale		Contient des phtalates
IPX8	Protection contre le contact et l'immersion permanente		Certifié par la Canadian Standards Association (CSA)
	Date de production		Date limite de conservation
	Plénipotentiaire européen		

FR

3 Consignes de sécurité

Votre sécurité, celle de votre équipe et bien entendu celle de vos patients nous tient particulièrement à cœur. Il est donc indispensable de respecter les consignes suivantes :

3.1 Compatibilité électromagnétique

Concernant la compatibilité électromagnétique, veuillez tenir compte des indications jointes à ce mode d'emploi.

3.2 Pompe péristaltique intégrée

La pompe péristaltique intégrée sert à refroidir les tissus et donc à éviter une lésion tissulaire. Elle ne peut fonctionner qu'avec des solutions aqueuses, par ex. une solution de rinçage avec 0.9 % de NaCl (réf. 1707) ou une solution de Ringer. Il est strictement interdit de faire circuler des médicaments à l'aide de la pompe intégrée.

3.3 Manipulations et utilisation détournée



- Il est interdit de modifier/manipuler l'OFA-Drill et ses accessoires. Le fabricant n'est pas responsable des dommages ultérieurs résultant d'une modification/manipulation interdite. Dans ces cas, la garantie s'éteint.
- Il est interdit d'utiliser l'OFA-Drill en dehors des indications décrites dans le chapitre 1.1. L'utilisateur et/ou l'opérateur est l'unique responsable.

3.4 Principe fondamental

-  L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.
-  Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits !
-  Utiliser le spray NouClean pour l'entretien du moteur et des pièces à main. L'utilisation d'autres produits peut perturber le fonctionnement et/ou entraîner la perte de la garantie !
-  Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.
-  Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !
-  L'OFA-Drill ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé avec formation médicale!

3.5 Lors de l'utilisation

-  L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir « 8.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation »).
-  Ne jamais actionner les mécanismes de tension des pièces à main. Les instruments pourraient être endommagés.
-  Ne pas utiliser l'appareil à proximité de mélanges combustibles.
-  Ne jamais saisir dans les forets ou les fraises en marche ou en fin de course : risque de blessure !
-  Lors du choix de l'instrument, l'utilisateur doit s'assurer que celui-ci est biocompatible selon EN ISO 10993.
-  Des pièces à main peuvent être montées uniquement si le micromoteur est à l'arrêt !
-  Lors de l'utilisation sur le patient, il convient impérativement de veiller à limiter la formation de chaleur de frottement. Une influence thermique excessive entraîne la nécrose du tissu. Le développement de chaleur est directement lié à la vitesse de rotation et à la pression d'application de l'instrument.

4 Étendue de la fourniture

Réf. 3393 Ensemble d'appareil de commande, pédale, moteur électronique, tuyau de refroidissement, liquide de refroidissement, insert pour spray Nou-Clean et du mode d'emploi:

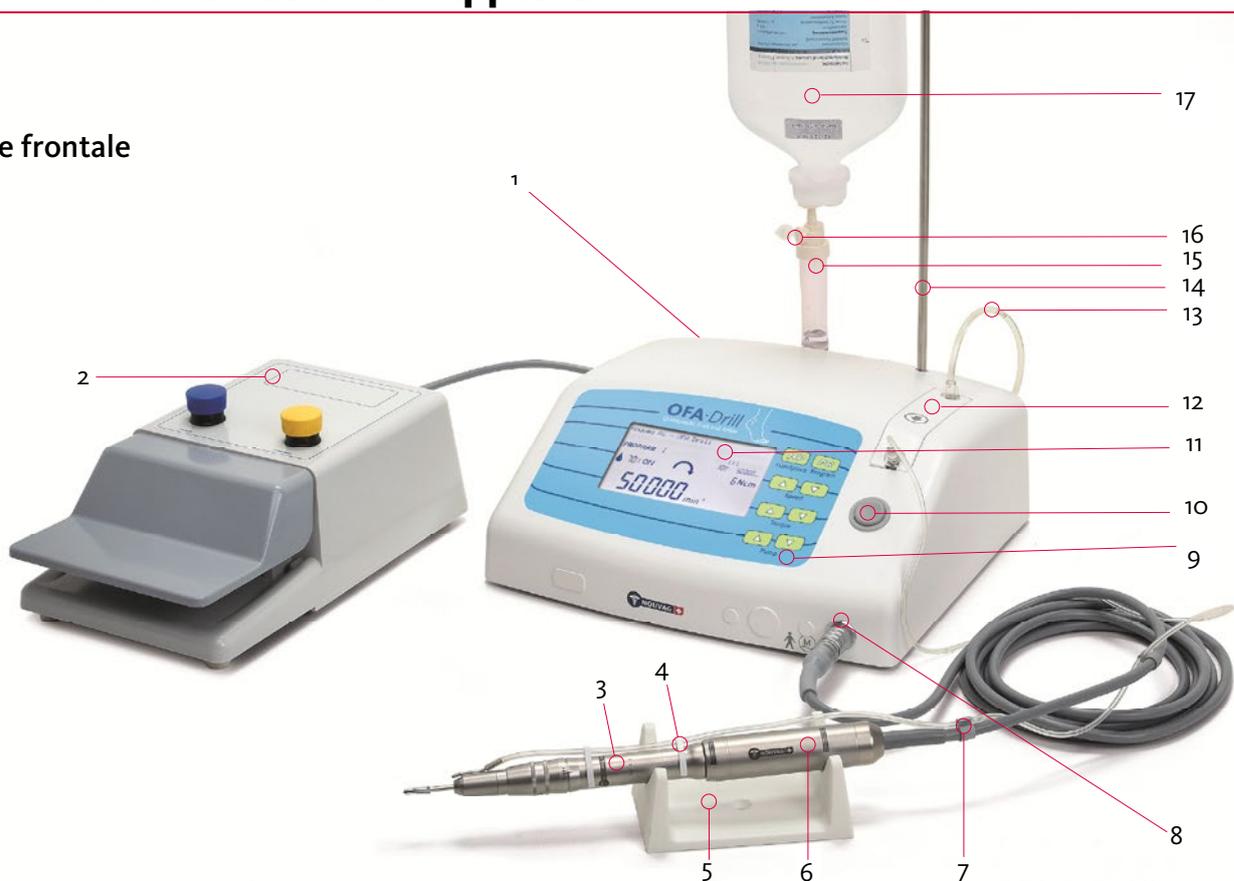
Réf.	Désignation	Quantité
3363	Appareil de commande OFA-Drill	1 pièce
1866nou	Pédale au pied Vario; IPX8; électronique	1 pièce
2099	Moteur électronique 21, 3 m câble moteur, jusqu'à 50'000 tr/min.	1 pièce
6024	Tubulure, stérile, 3 m, usage unique	1 pièce
1873	Set de clips (10 pièces) pour le montage de la tubulure au câble moteur	1 pièce
1707	Liquide de refroidissement; solution 0,9 % NaCl-eau, 1 litre	1 pièce
1770	Statif pour liquide de refroidissement	1 pièce
1170	Support pièce à main	1 pièce
1974	Insert pour Spray Nou-Clean; pour l'entretien du moteur électronique	1 pièce
1958	Insert pour Spray Nou-Clean; pour l'entretien des instruments	1 pièce
31595	Mode d'emploi OFA-Drill sur CD-ROM	1 pièce

 L'article suivant n'est pas livré avec l'appareil de commande en raison des directives sur le transport de matières dangereuses et doit être commandé séparément:

1984	Spray d'entretien et de nettoyage Nou-Clean	1 pièce
------	---	---------

5 Vue d'ensemble de l'appareil

Vue frontale



- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Prise pédale au pied, arrière de l'appareil 2. Pédale au pied Vario 3. Pièce à main (non compris) 4. Clip pour set de montage tuyau à la pièce à main 5. Support pièce à main 6. Moteur électronique 7. Clip pour set de montage tuyau au câble moteur 8. Prise moteur 9. Panneau de commande 10. Touche de déverrouillage pompe 11. Écran 12. Pompe péristaltique 13. Tubulure | <ul style="list-style-type: none"> 14. Statif pour accrochage bouteille de liquide de refroidissement 15. Chambre compte-gouttes 16. Valve de purge 17. Bouteille de liquide de refroidissement avec de liquide de refroidissement 18. Plaquette avec indication du type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles 19. Compensation de potentiel 20. Prise secteur 21. Interrupteur principal 22. Compartiment à fusibles 23. Adaptateur de spray pour l'entretien du moteur 24. Adaptateur de spray pour l'entretien des pièces à main |
|--|--|

Vue arrière



6 Mise en service

6.1 Installation de l'appareil

- Installez l'OFA-Drill avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière à ce que tous les éléments soient librement accessibles.
- Le radius d'action de l'appareil, y compris câble et pièce à main, ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le panneau d'affichage doit toujours être garantie.
- La pédale au pied doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

6.2 Raccordement à l'alimentation en tension



Avant de brancher le cordon secteur dans la prise d'alimentation en tension, contrôler si la tension d'alimentation correcte est réglée à côté de l'interrupteur principal !

Si le voltage indiqué ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument mettre le porte-fusibles gris sur le voltage correct :



- A) Éteindre l'appareil et débrancher la fiche secteur.
- B) Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un tournevis.
- C) Retirer le porte-fusibles.
- D) Retirer le porte-fusibles et le remplacer de manière à ce que le voltage local apparaisse dans la petite fenêtre.
- E) Remettre le porte-fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
- F) Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
- G) Rebrancher la fiche secteur.



Afin d'éviter une électrocution, l'appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec prise de terre.

6.3 Installation de l'appareil

1. Stérilisez le moteur (le moteur est livré non stérile). Si le moteur a déjà été stérilisé, vérifiez en sortant le moteur de l'emballage stérile si l'emballage stérile n'a pas été endommagé et que l'indicateur de stérilisation certifie bien la stérilité (si un témoin de stérilisation n'a pas été joint, l'emballage stérile doit au moins être pourvu de la date de péremption pour la conservation de produits stériles).
2. Enfichez le statif pour le liquide de refroidissement dans le support.
3. Enfichez la prise du moteur électronique dans la fiche femelle.
4. Enfichez la fiche de raccordement dans la prise appropriée «  ».
5. Enficher la pièce à main stérilisé sur le moteur électronique. Bien enfoncer la pièce à main dans le moteur électronique jusqu'à ce qu'ils s'encliquètent et contrôler leur assise d'un léger mouvement en sens contraire.
6. Montage de la tubulure : Pour fixer la tubulure réf. 6024 utilisée pour le refroidissement de la pièce à main, suivre les instructions suivantes.



Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, seule l'utilisation du set de tuyaux réf. 6024 est autorisée.



Contrôler la date de péremption et l'intégrité de la tubulure. Des tubulures non stériles peuvent provoquer de graves infections et dans le pire des cas entraîner la mort.



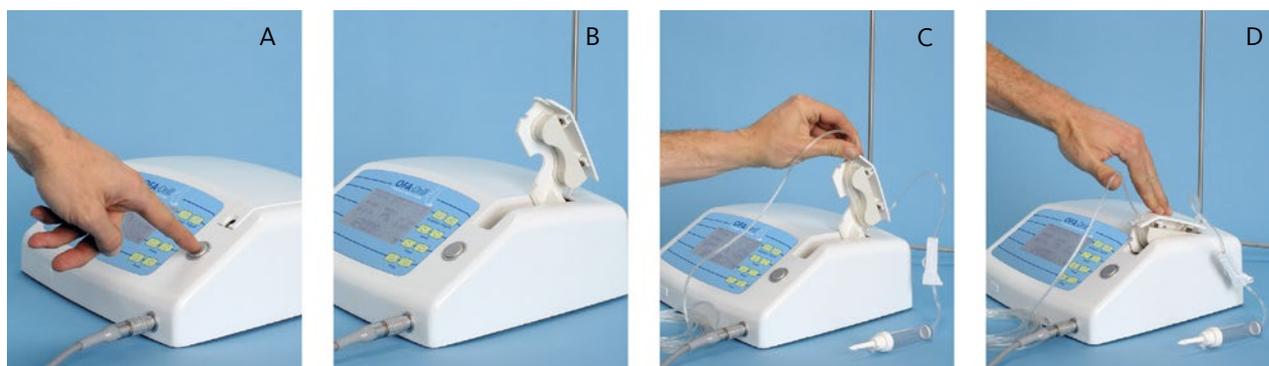
Tenir compte du marquage fléché sur le bras mobile de la pompe en introduisant la tubulure. Il indique le sens d'écoulement du liquide de refroidissement.



La pompe tubulaire péristaltique intégrée sert à refroidir le tissu et ainsi à éviter les lésions tissulaires. Elle doit fonctionner uniquement avec des solutions aqueuses, comme par exemple une solution de rinçage à 0,9 % de NaCl ou une solution de Ringer. L'administration de médicaments avec la pompe intégrée est interdite.



Le liquide de refroidissement ne peut pas être réglé par le rouleau de pression de la tubulure ; il doit être réglé par la pompe intégrée dans l'OFA-Drill. Ouvrir donc le rouleau de pression jusqu'à la butée (veuillez respecter « 7.4.5 Réglage du débit de la pompe »).



- A) Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe (sur la partie supérieure de l'appareil de commande) pour ouvrir la pompe.
- B) Le bras mobile avec logement de tuyau intégré s'ouvre.
- C) Accrocher la tubulure dans le logement de tuyau de manière à que la partie de la tubulure avec perforateur sorte de la pompe dans la partie arrière de l'appareil. Contrôler l'assise du tuyau.
- D) Enfoncer le bras mobile avec tubulure serrée jusqu'à l'encliquetage du bras mobile.



7. Enfoncer le perforateur de l'extrémité de la tubulure dans la membrane caoutchouc du bouchon de la bouteille de produit de refroidissement et accrocher la bouteille au statif.
8. Ouvrir le rouleau de pression de la tubulure jusqu'à la butée.
9. Ouvrir la valve de purge en-dessous de la chambre compte-gouttes.
10. Brancher l'appareil de commande dans la prise secteur.

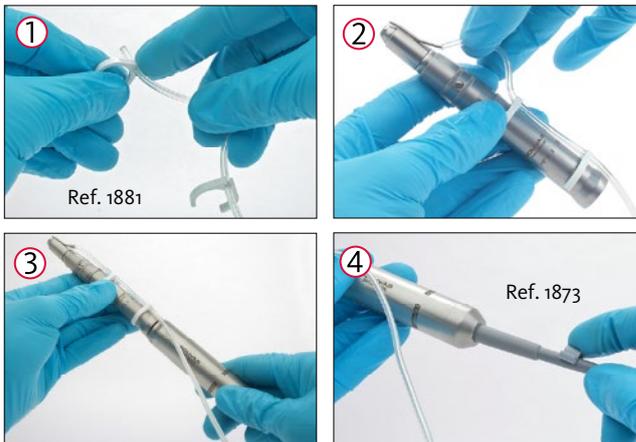


« Lors du choix de l'instrument/tubulure, l'utilisateur doit veiller à la biocompatibilité conformément à EN ISO 10993. »



Assurez-vous de la correspondance entre le voltage de service réglé et le voltage secteur typique du pays !

6.4 Montage du refroidissement externe



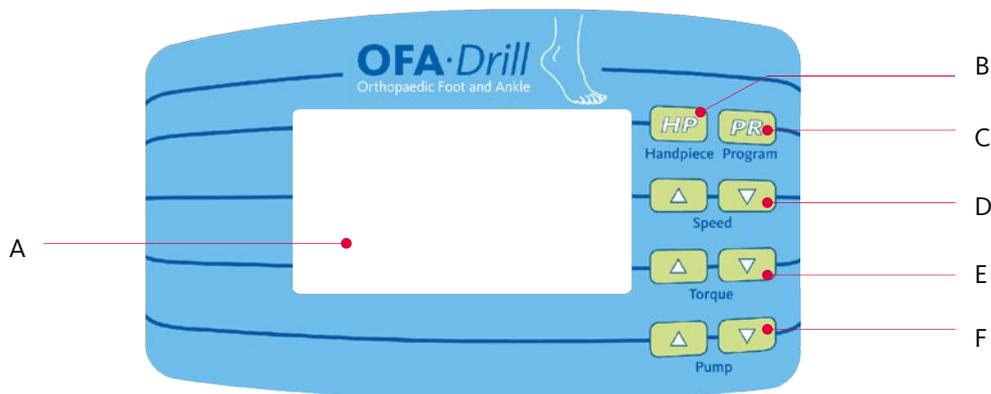
1. Fixer les clips (réf. 1881) sur le tuyau de refroidissement.
2. Connectez le tuyau sur le tube de refroidissement et relier les clips sur la pièce à main.
3. Connecter le moteur à la bride d'accouplement.
4. Fixez des clips (réf. 1873) sur le câble moteur et accrochez le tuyau aux clips.

7 Utilisation

7.1 Allumer/éteindre l'appareil

L'appareil de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal « I/O » (à l'arrière de l'appareil). L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.

7.2 Vue d'ensemble des éléments du panneau de commande



- A) **Écran** : Affichage de divers paramètres (voir « 7.3 Vue d'ensemble : Écran en mode normal »).
- B) **Touche « Handpiece »** : Sélection de la pièce à main souhaitée avec les paramètres associés.
- Les réglages d'usine sont prévus pour les pièces à main 1:1, 4:1, Kirschner et des scies micro.
- C) **Touche « Program »** Enregistrer les paramètres individuels.
- 4 positions de mémoire disponible pour sauver des paramètres individuels.
 - La pression simultanée sur les deux touches « HP + PR » permet de rétablir le réglage d'usine des programmes.
- D) **Touches « Speed »** :
- Pour la limitation de la vitesse de rotation maximale pouvant être obtenue avec la pédale au pied.
«▲» : Augmentation de la vitesse de rotation maximale, «▼» : Diminution de la vitesse de rotation maximale
 - L'examen de la pièce à main est lancé en appuyant en même temps sur les deux touches Speed, « Speed ▲ + ▼ » (voir « 7.4.2 Examen de la pièce à main »).
- E) **Touches « Torque »** :
- Pour la limitation du couple maximal.
«▲» : Augmentation du couple maximal, «▼» : Diminution du couple maximal
 - Lors de l'utilisation des scies micro et de la pièce à main Kirschner le couple est fixe et ne peut pas être changé.
- F) **Touches « Pump »** :
- Pour le réglage du débit pouvant être obtenu avec la pédale au pied.
«▲» : Augmentation du débit, «▼» : Réduction du débit
 - La pompe péristaltique est allumée ou éteinte en appuyant en même temps sur les deux touches Pump, « Pump ▲ + ▼ ».

7.3 Vue d'ensemble : Écran en mode normal



- A) **Ligne info**
Affichage de remarques et de messages d'erreur. En cas de messages d'erreur, l'écran est rétroéclairé en rouge.
- B) **Programme**
Indique le numéro de programme sélectionné du moteur actif.
- C) **Pompe**
La valeur numérique indique la performance de pompage en pour cent et le symbole de la goutte avec l'affichage ON/OFF symbolise la disponibilité de la pompe péristaltique.
- D) **Sens de rotation du moteur**
La flèche indique le sens de rotation sélectionné du moteur. Le sens de rotation peut être modifié avec la pédale de commande « FOR/REV ». Lors de l'utilisation des scies micro le sens de rotation n'est pas affiché.
- E) **Vitesse de rotation actuelle**
À l'arrêt de l'appareil, la vitesse de rotation maximale sélectionnée est affichée. Lorsque le moteur est actionné avec la pédale, la vitesse de rotation actuelle est affichée.
- F) **Nom de la pièce à main ou du rapport d'augmentation correspondant**
Indique le nom de la pièce à main sélectionnée (cf. aussi 7.4.1 « Sélection de la pièce à main utilisée »)
- G) **Plage de vitesses de rotation**
Affiche lorsque le moteur est à l'arrêt, la vitesse de rotation maximale réglée de la pièce à main utilisée. Lorsque le moteur commence à tourner, cet affichage disparaît.
- H) **Couple maximal**
Indique le couple maximal réglé.
- I) **Couple actuel**
Un diagramme en barres indique graphiquement le couple actuel. Toutes les barres visibles : correspondent au couple maximal réglé.



La pompe péristaltique ne fonctionne que lorsque le moteur est activé avec la pédale.

7.4 Réglage des programmes

Les réglages des valeurs dépendent de la pièce à main raccordés et de la tâche à accomplir.

7.4.1 Étape 1: Sélection de la pièce à main utilisée



La pièce à main raccordé au moteur doit correspondre au rapport de réduction sélectionné avec la touche «HP» et affiché sur l'écran.



«HP»- Appuyer sur la touche pour sélectionner la pièce à main.

Paramètre, pièce à main

Dénomination pièce à main avec rapport de transmission	Affichage	Tours min. rpm	Tours max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
Pièce à main 1 : 1	1 : 1	300	50'000	1	6
Pièce à main 4 : 1	4 : 1	200	12'000	1	18
Micro scie à guichet Micro scie oscill. Micro scie sagittale	Micro saw	15'000 fix		6 fix	
Pièce à main Kirschner	Kirschner Hp	500	2'800	48 fix	

7.4.2 Étape 2 : Examen de la pièce à main

Afin que les valeurs affichées sur l'écran correspondent aux valeurs effectives de la pièce à main utilisés, il est recommandé examen régulièrement la pièce à main.

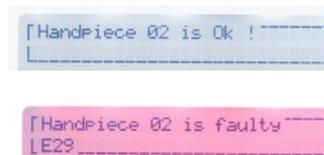
Ceci est une procédure simple mais importante, permettant de garantir la sécurité et la précision de l'utilisation de chaque pièce à main.

Vous pouvez commencer le calibrage après avoir terminé toutes les préparations comme la stérilisation, l'entretien de la pièce à main et du moteur ainsi que la préparation de l'appareil et la sélection de la pièce à main décrite au dernier point 7.4.1.



L'examen assure des valeurs du couple correctes, qui peuvent se modifier à cause de l'usure, de quantités différentes de produits de graissage ainsi que par des dépôts et un nettoyage et entretien insuffisant de la pièce à main.

1. Sélectionner la pièce à main fixé sur le moteur avec la touche « HP » (**Handpiece, pièce à main**) et s'assurer que cette pièce à main s'affiche sur l'écran.
2. Prendre en main le moteur avec pièce à main enfilés et tenir à distance de sécurité du corps.
3. Appuyer en même temps sur les deux touches « Speed » (**Speed ▲ + ▼**). L'écran affiche « **Testing the handpiece XX** ».



4. Le moteur et la pièce à main commencent à tourner et passent par différents cycles de vitesses de rotation.
5. La fin de l'examen est indiquée par un signal sonore et l'affichage du message « **Handpiece XX is OK** » sur l'écran.



Si après le nettoyage et la lubrification, une pièce à main ne respecte pas les valeurs enregistrées lors de l'examen, l'appareil affiche le message d'erreur « **Handpiece XX is faulty** » et l'écran est rétroéclairé en rouge.

L'encrassement, l'usure ou un défaut technique peuvent être à l'origine de cette panne. Dans ce cas, la pièce à main doit être nettoyée, réparée ou remplacée.

7.4.3 Étape 3 : Réglage de la vitesse de rotation

La plage de vitesses de rotation dépend de la pièce à main utilisée qui doit être activée dans le menu de configuration. Dans la plage de vitesses de rotation, la vitesse maximale peut être définie. Avec la pédale de commande, il est alors possible de varier entre la valeur minimale et la valeur maximale réglée. Les scies micro marchent avec une vitesse fixe de 15 000 tr/min.

Réglage de la vitesse de rotation :

Appuyer sur les touches « Speed » : «▲» pour augmenter et «▼» pour réduire la vitesse de rotation de consigne. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilement rapide.



7.4.4 Étape 4 : Réglage du couple

Après le choix de la vitesse de rotation, vous pouvez déterminer le couple hors de la gamme de couples correspondante.

Appuyer sur la touche « **Torque** » : «▲» pour augmenter ou «▼» pour réduire le couple maximum. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilement rapide.



La structure du couple est représentée graphiquement ici. Si le couple réglé est atteint, tous les éléments de la barre sont visibles.

FR



Les pièces à main suivantes ont une vitesse de rotation fixée et qui ne peut pas être modifiée

- Kirschner
- tous les scie micro

7.4.5 Étape 5 : Réglage du débit de la pompe

Appuyer sur la touche « **Pump** » : «▲» pour augmenter ou «▼» pour réduire le débit de la pompe. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilement rapide.



Pour activer ou désactiver la pompe, appuyer simultanément sur les deux touches «**Pump**: ▲ + ▼ » ou brièvement sur « **PUMP** » sur la pédale de commande.

7.4.6 Étape 6, Enregistrer le programme

Lors d'appuyer sur la touche «**Program**» 4 réglages différents peuvent être enregistrés pour une utilisation ultérieure.

1. Pour sélectionner la mémoire souhaitée, appuyez sur le bouton "Programme" (p.e. Program 1).
2. Exécutez étape 1 à étape 5.
3. Répétez la procédure jusqu'à ce que vous avez programmé tous les emplacements de mémoire.
4. Si l'appareil est éteint tous les réglages modifiés par l'utilisateur sont automatiquement mémorisés dans tous les programmes.



Pour les scies micro peut changer uniquement la quantité de liquide de refroidissement.



La pression simultanée sur les deux touches « **HP + PR** » permet de rétablir le réglage d'usine des programmes.

7.5 Limitation du couple

L'appareil dispose d'une limitation automatique de couple dont le fonctionnement est similaire à celui d'une clé dynamométrique.

Si l'instrument relié rencontre une résistance, le couple augmente jusqu'à la valeur maximale, puis la vitesse diminue, si nécessaire jusqu'à l'arrêt. Le couple de l'instrument ne change pas. Si la sollicitation de l'instrument baisse, la vitesse augmente de nouveau jusqu'à la valeur maximale définie.

Ce processus peut facilement être suivi sur l'écran avec le diagramme en barres. Les segments du diagramme en barres se remplissent au fur et à mesure de l'approche du couple pré réglé. Lorsque tous les segments sont visibles, la vitesse de rotation diminue. Dès que la pression sur l'instrument est réduite, le couple diminue de nouveau. Le diagramme en barres sur l'écran recule et la vitesse de rotation de l'instrument augmente de nouveau.

7.6 Éteignez l'appareil

Si l'appareil est éteint tous les réglages modifiés par l'utilisateur pour :

- Pièce à main
- Couple maximal
- Performance de la pompe
- Vitesse maximale
- Pompe On/Off
- Sens de rotation du moteur

... sont automatiquement mémorisés dans tous les programmes.

Pour modifier un programme, il suffit donc de sélectionner le programme correspondant et de modifier les paramètres. Les valeurs sont mémorisées lorsque l'appareil est éteint.

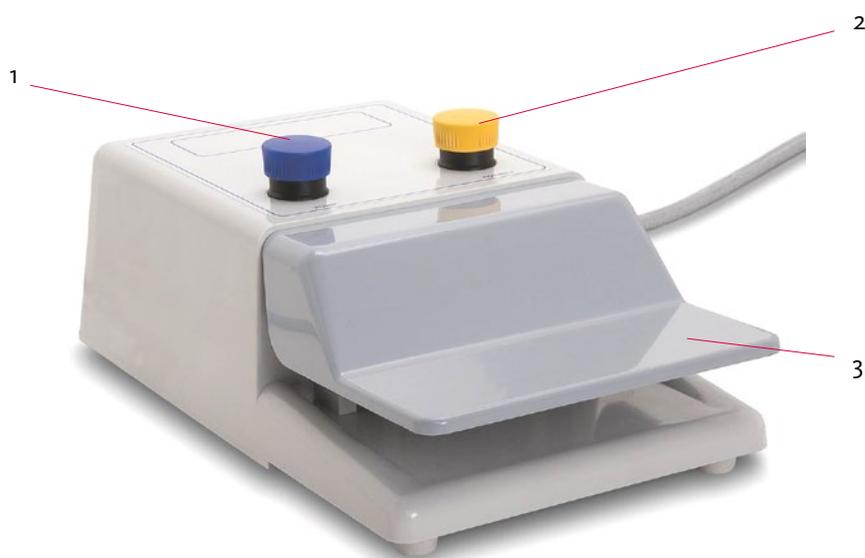


Le dernier programme sélectionné avec le dernier moteur sélectionné apparaît toujours sur l'écran lors de la mise en marche de l'OFA-Drill !



La pression simultanée sur les deux touches « **HP + PR** » permet de rétablir le réglage d'usine des programmes.

7.7 Commande avec la pédale Vario



FR

1. **Touche « PUMP » :**
Pression brève sur la touche : démarrage/arrêt de la pompe (voir l'affichage sur l'écran).
Pression longue sur la touche : augmenter la vitesse de la pompe (voir l'affichage sur l'écran).
2. **Touche « FOR/REV » :**
Pression brève sur la touche : changement du sens de rotation (voir l'affichage sur l'écran).
3. **Plaque marchepied :**
La plaque marchepied de la pédale de commande permet de varier la vitesse de rotation du moteur et d'activer la pompe.

Plaque marchepied...	Moteur :	Pompe :
... non enfoncée	Moteur arrêté	Pompe arrêtée
... légèrement enfoncée	Le moteur tourne doucement	Pompe en marche, si « On » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur appareil)
... complètement enfoncée	Le moteur tourne à la vitesse maxi (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)	Pompe en marche, si « On » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)



Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne peut être commandé qu'avec la pédale.

7.8 Contrôle des fonctions

Avant toute utilisation d'OFA-Drill et de ses accessoires, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme, sans défaut des différents composants; ceci comprend la propreté, la stérilité et le fonctionnement. Toutes les indications sur l'appareil et les accessoires doivent être lisibles et il ne peut pas y avoir de pièces détachées dans l'appareil. Après l'allumage, les dernières données réglées apparaissent sur l'écran et le voyant de contrôle du moteur 1 s'allume.

7.8.1 Moteur électronique

L'essai de fonctionnement du micromoteur est réalisé sans pièce à main. Il convient cependant d'activer la pièce à main 1:1 avec la touche « **Handpiece** » pour permettre le contrôle de la vitesse maximale. Régler la vitesse de rotation du moteur électronique sur **50.000 T/min** avec les touches « **Speed** ». Appuyer sur la plaque de la pédale, le moteur électronique démarre et accélère jusqu'à la valeur maximale de 50.000 T/min. Le moteur électronique freine lorsque la plaque est relâchée.



- Le moteur électronique est conçu pour un fonctionnement intermittent « 1 min allumé / 3 min éteint » de 4 cycles suivis de 15 min de pause.
- Si les indications pour le fonctionnement intermittent ne sont pas respectées (1 min allumé / 3 min éteint / 4 cycles / 15 min pause), un contact avec le boîtier de l'appareil peut entraîner des brûlures.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

7.8.2 Pompe péristaltique

Appuyer brièvement sur la touche « **PUMP** » de la pédale, la pompe péristaltique est disponible, ce qui est indiqué par le symbole de la goutte sur l'écran. Appuyer sur la plaque de la pédale, la pompe péristaltique et le moteur électronique démarrent. De l'eau sort du tube de refroidissement à pièce à main.

7.8.3 Sens de rotation du moteur électronique

Appuyer brièvement sur la touche « **FOR/REV** » de la pédale, le sens de rotation du moteur électronique change. Appuyer sur la plaque de la pédale, le moteur électronique tourne avec un sens de rotation à gauche et un signal sonore continu retentit. Relâcher la plaque de la pédale, le moteur électronique s'arrête et le signal sonore s'éteint. En appuyant de nouveau sur la touche « moteur », le sens de rotation du moteur est de nouveau à droite, ce qui est indiqué sur l'écran avec le symbole de direction.

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Ces instructions sont destinées aux pièces du set livré. Les instructions de nettoyage, désinfection et stérilisation pour les extensions et les accessoires sont décrites dans les modes d'emploi correspondants.

Pour l'entretien du matériel, merci de vous conformer aux instructions suivantes :



- Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation.
- Toujours stériliser le matériel, emballé dans un sac transparent.
- Le sac de stérilisation ne doit pas être rempli à plus de 80 %.



- Stériliser le matériel à 135°C.
- Si le matériel stérilisé ne doit pas être utilisé immédiatement, il doit être étiqueté sur l'emballage avec indicateur et date de stérilisation.
- Nouvag AG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité

FR

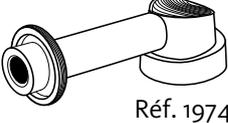
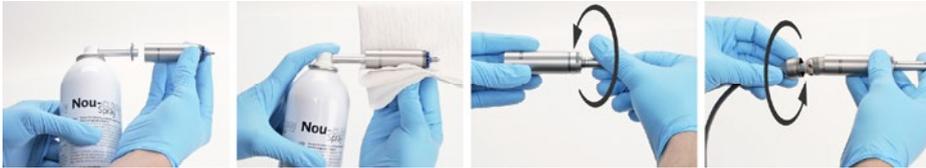
8.1 Unité de contrôle et pédale

Le patient n'entre pas en contact avec l'appareil de commande et la pédale au pied.

Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l'alcool isopropylique à 70 %. La plaque frontale de l'unité de commande est hermétique et lavable.

8.2 Moteur électronique 21

Limitation relative à la réutilisation	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur les micromoteurs. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. Le moteur électronique 21 est conçu pour 250 cycles de stérilisation.
CONSIGNES	
Sur le lieu d'utilisation	Enlever les impuretés présentes sur les surfaces avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier.
Conservation et transport	Pas d'exigences particulières. Éviter d'attendre trop longtemps pour conditionner le produit en raison du risque de corrosion et de séchage des impuretés.
Pré-nettoyage	Enlever les impuretés présentes sur le micromoteur avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier. Dévisser le couvercle du moteur, retirer le câble et dévisser le support de pièce à main. 
Nettoyage et désinfection automatiques	Matériel : Automate de nettoyage/désinfection avec support de chargement permettant le raccordement des moteurs à l'automate de nettoyage/désinfection et assurant le rinçage des conduits. Placer le moteur par l'avant. Utiliser un détergent neutre ou alcalin. Placer le micromoteur dans le support de chargement (l'automate doit rincer les conduits). Monter le couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main dans le panier. Lancer le cycle de nettoyage en s'assurant d'un nettoyage et d'un rinçage suffisants. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le dernier rinçage. Pour la désinfection thermique, procéder à un rinçage pendant 10 minutes à 93°C. Lors du retrait du moteur électronique, du couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main, contrôler s'il y a encore des saletés visibles dans les espaces intermédiaires et les rainures. Si nécessaire, répéter le cycle ou effectuer un nettoyage manuel.
Nettoyage manuel	Équipement : produit de nettoyage neutre ou alcalin, brosse douce, eau courante, déminéralisée (< 38°C) Procédure : Rincer et brosser les saletés de surface sur le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main. Appliquer le produit de nettoyage avec la brosse sur toutes les surfaces et les espaces intermédiaires. Rincer soigneusement le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main à l'eau courante.
Désinfection manuelle	Pour la désinfection manuelle, essuyer le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main avec des produits de désinfection contrôlés (sans chlore).
Séchage	Si l'automate de nettoyage/désinfection ne propose pas un programme de séchage, sécher le micromoteur manuellement ou dans une étuve. Revisser ensuite le support de pièce à main sur le moteur.

<p>Inspection et entretien</p>  <p>Réf. 1974</p>	<p>Effectuer un contrôle visuel sur dommages, corrosion et usure. Visser le moteur sur l'insert pour spray (Réf. 1974) et vaporiser en profondeur le spray NOU-CLEAN pendant 3 secs. puis essuyer brièvement avec un tissu humide (voir mode d'emploi sur la boîte de spray). Après la vaporisation en profondeur, revisser le support de pièce à main et revisser le câble avec couvercle du moteur sur le moteur électronique.</p> 
<p>Emballage</p>	<p>Éléments séparés : Emballer le moteur électronique dans un emballage unique pour produits stériles. Le sachet doit être suffisamment grand pour que le scellage ne se trouve pas sous tension. Nouvag AG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité.</p> <p>Sets : Placer les moteurs électroniques sur les plateaux prévus à cet effet ou sur des plateaux de stérilisation à usage multiple.</p>
<p>Stérilisation</p> 	<p>Autoclaver dans un autoclave sous vide (classe B ou S selon EN 13060) à 135°C pendant au moins 5 minutes*. Ne pas dépasser le chargement maximal du stérilisateur lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un même cycle. Respecter une phase de séchage en cas d'autoclave sans vide ultérieur. Laisser sécher le moteur électronique dans son sachet, le côté papier vers le haut pendant au moins 1 heure à température ambiante.</p> <p>* Les temps de maintien de la température sont fixés selon les directives et les normes valables du pays, temps de maintien maximal 25 minutes.</p>
<p>Stockage</p>	<p>Si le moteur électronique stérilisé n'est pas directement utilisé après la stérilisation, la date de stérilisation doit être indiquée sur l'emballage. Il est recommandé d'ajouter un indicateur de stérilité.</p>

Les consignes énoncées ci-dessus ont été approuvées et validées par NOUVAG AG pour le conditionnement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le conditionnement du dispositif médical, tel qu'il a été réalisé avec le matériel, les produits et le personnel du site où a lieu la préparation, répond aux exigences de stérilité attendues. La méthode de conditionnement doit être validée et régulièrement contrôlée. Si l'utilisateur opte pour une méthode de conditionnement autre que celle décrite ci-dessus, il doit veiller à évaluer attentivement son efficacité ainsi que ses éventuelles incidences négatives.

8.3 Tubulures, réf. 6024



- Les tubulures jetables, réf. 6024, ne doivent pas être réutilisé !
- Les tubulures utilisées doivent être éliminés conformément aux règles !
- Ne pas utiliser la tubulure en cas d'emballage ouvert ou endommagé !
- Ne pas utiliser la tubulure en cas de dépassement de la date de péremption !
- Utiliser uniquement les tubulures Nouvag réf. 6024.



La stérilité ne peut pas être garantie en cas de réutilisation et/ou de nouvelle stérilisation de la tubulure. Les propriétés du matériel en sont modifiées de manière telle qu'elles peuvent entraîner une panne du système. De graves infections peuvent en découler et, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient.

8.4 Support de pièce à main

Les supports de pièce à main sales sont nettoyés avec un produit de nettoyage ménager puis stérilisés selon les instructions valables pour le moteur 21.

9 Maintenance

9.1 Remplacement du fusible de l'unité de contrôle

Un fusible défectueux sur l'unité de contrôle peut être facilement remplacé, sans aide extérieure. Il se trouve à l'arrière de l'appareil dans le compartiment à fusible près de l'interrupteur principal :

- Débrancher le câble principal.
- Ouvrir le compartiment à fusibles avec un tournevis.
- Remplacer le fusible défectueux T 3.15 AL 250 V AC.
- Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- Contrôler la tension de secteur affichée sur la boîte de fusibles.
- Rebrancher le câble principal.



1. Fermeture du compartiment à fusible
2. Affichage du voltage
3. Compartiment à fusible
4. Fusible 1
5. Fusible 2

9.2 Contrôles

Certains pays exigent des contrôles techniques de sécurité (CTS) des dispositifs médicaux dans des ordonnances. Le contrôle technique de sécurité est une vérification périodique de la sécurité prescrite pour les utilisateurs de dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de reconnaître à temps des défauts de l'appareil et les risques pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.

L'intervalle de contrôle prévu pour l'OFA-Drill est de **2 ans**.

La NOUVAG AG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous « Service Places ». Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

D'autres points de service internationaux sont indiqués sur le site Web de Novag :

www.nouvag.com > Service > Service Places

10 Problèmes et détection des problèmes

Problème	Cause	Solution	Référence dans le mode d'emploi
L'appareil ne fonctionne pas	L'unité de contrôle n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal « I/O » sur « I »	7.1 Allumer / éteindre l'appareil
	Pas de branchement au courant	Brancher l'unité de contrôle au courant	6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Mauvais voltage	Vérifier le voltage	6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Fusible défectueux	Changer le fusible	9.1 Remplacement des fusibles de l'appareil de commande
Le moteur ne tourne pas	Le moteur n'est pas en marche	Mettre le moteur en marche en appuyant sur la pédale	7.7 Commande avec la pédale Vario
	Le bon moteur n'est pas en marche	Brancher le câble du moteur à l'unité	5.0 Vue d'ensemble de l'appareil 6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Pièce à main mal installée	Bien enfoncer la pièce à main dans le moteur électronique jusqu'à ce qu'il s'encliquète et contrôler son assise d'un léger mouvement en sens contraire.	6.3 Installation de l'appareil
Pas de liquide de refroidissement dans l'instrument	La tubulure n'est pas en marche	Mettre la tubulure en marche	7.7 Commande avec la pédale Vario 7.4.5 Réglage du débit de la pompe
	Tubulure mal clampée	Clamper la tubulure correctement (vérifier le sens)	6.3 Installation de l'appareil
	Tubulure collée/incrustée	Changer la tubulure	6.3 Installation de l'appareil
	Bouteille de solution de chlorure de sodium non ventilée	Ouvrir le filtre de ventilation dans la chambre compte-gouttes	6.3 Installation de l'appareil
	La tubulure fuit	Remplacer la tubulure	6.3 Installation de l'appareil
	Rouleau de pression de la tubulure fermé	Ouvrir le rouleau de pression jusqu'à la butée	6.3 Installation de l'appareil
La pédale ne fonctionne pas	La pédale n'est pas branchée	Brancher le câble de la pédale à l'unité de contrôle	6.3 Installation de l'appareil
	Mauvais fonctionnement	Vérifier le mode d'emploi	7.7 Commande avec la pédale Vario

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Les adresses se trouvent sur la dernière page du mode d'emploi.

FR

OFA-Drill, Messages d'erreur affichés		
Indication d'erreur/Code d'erreur	Origine	Remède
Basic Initialisation/ Woo	Première initialisation de base	
Set default value/ Wo1	Réglage d'usine des paramètres	
Memory error/ Eo2	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Handling error/ Eo3	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Program SW error/ Eo4	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
UserConfig SW error/ Eo5	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Display error/ Eo6	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Pump error/ Eo7	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Storing factory settings/ Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des programmes.	
Pedal not connected/ E10	a) La pédale n'est pas branchée. b) Fiche ou câble défectueux.	a) Brancher la pédale. b) Envoyer le module de commande et la pédale au centre de service
Pedal test mode/ W11	Essai de fonctionnement de la pédale activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Keyboard test mode/ W12	Essai de fonctionnement du clavier activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
No motor connected/ E13	a) Aucun moteur n'est branché. b) Moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Unknown motor E16	a) Un moteur non autorisé branché. b) Un moteur autorisé branché, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur autorisé. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Pump is open/ E20	Lorsque le capot de la pompe est ouvert, le moteur ne tourne pas pour éviter tout risque de blessure.	Fermer le capot de la pompe.
Motor or pump test mode/ W21	Essai de fonctionnement du moteur ou de la pompe activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si pendant l'activation du module de commande la pédale a été actionnée, la pédale est verrouillée.	Relâcher la pédale pendant 1 seconde.
Handpiece XX is faulty/ E29	Lors de l'étalonnage ou de l'essai de fonctionnement, la pièce à main a absorbé un couple trop important.	- Nettoyer la pièce à main et traiter avec le spray Nou-Clean. - Si lors de l'essai de fonctionnement qui suit, le message s'affiche encore, la pièce à main doit être envoyée au centre de service.
Handpiece XX is Ok!	La pièce à main testé est OK.	
Testing the handpiece XX	Le test pour pièce à mains est inactif.	
NOU-Dongle is plugged in	Ce message s'affiche pendant une seconde lorsque le dongle NOU est branché.	

Les messages d'erreur rétroéclairés en rouge sont également rétroéclairés en rouge sur l'écran du module de commande. Les autres messages s'affichent à titre informatif et ne requièrent aucune action de l'utilisateur.

11 Références des pièces détachées

Accessoires	Article réf.
Set de clips large CL, pour le montage de la tubulure à la pièce à main, emballage de 3 pièces-----	1881
Set de clips, pour le montage de la tubulure au câble du moteur, emballage de 10 pièces -----	1873
Set de tuyau jetable, 3 m, stérile, emballage de 10 pièces -----	6024
Liquide de refroidissement, 0,9 % NaCl, 1 litre-----	1707
Nou-Clean, spray d'entretien et de nettoyage -----	1984
Insert pour tube de vaporisation pour fixation en E des instruments chirurgicaux-----	1958
Insert pour tube de vaporisation pour moteur électronique 21-----	1974

FR

**Pour la commande d'autres pièces, merci de contacter notre service client.
Ils seront heureux de vous aider.**

Mode d'emploi OFA-Drill ----- 31595
Le mode d'emploi est fourni par Nouvag AG sur CD-ROM au format pdf avec l'appareil. Si vous préférez une version imprimée, elle vous est envoyée sur demande gratuitement par courrier.
En cas de perte du mode d'emploi, un nouvel exemplaire au format pdf peut également vous être envoyé par courriel.

12 Conseils pour l'élimination des déchets

Veillez conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires.

Ne pas éliminer l'appareil de commande avec les ordures ménagères !
Au sens de la protection de l'environnement, les vieux appareils peuvent être rendus au vendeur ou au fabricant.



Ne pas éliminer les moteurs ayant terminé leur cycle de vie avec les ordures ménagères.
Les moteurs doivent être stérilisés avant leur élimination. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.



Les tubulures jetables contaminées doivent être éliminées de manière spéciale. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.

Anhang DE**Appendix EN****Appendice FR****Appendice IT****Apéndice ES****Appendix NL****Aneks PL****Apendix SK****Appendix CZ****Függelék HU**

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the HighSurg OFA-Drill.

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 near the product may cause unexpected or adverse operation.

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.

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.
Electronicmotor 21	2.9m
Vario Footpedal IPX8	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD)	+/- 6 kV contact	+/- 6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
	+/- 8 kV air	+/- 8 kV air	
IEC 61000-4-2			
Electrical fast transient/burst	+/- 2 kV for power supply lines	+/- 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-4	+/- 1 kV for input/output lines	+/- 1 kV for input/output lines	
Surge	+/- 1 kV differential mode	+/- 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5	+/- 2 kV common mode	+/- 2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 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.
	40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles	40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles	
	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles	
	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	3 A/m	30 A/m	IEC 61000-4-8
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 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	10 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 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.

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	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in 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.

Service

Switzerland

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

**CE**0197

Germany

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



Une liste complète des centres de service certifiés Nouvag se trouve sur le site de Nouvag à l'adresse : www.nouvag.com/service

Surveillance post-commercialisation

En cas de problème avec le produit ou en cas d'incident grave, télécharger, compléter et envoyer immédiatement le formulaire suivant

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

au format PDF à cette adresse : complaint@nouvag.com

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

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

NOUVAG⁺