

IT

Istruzioni per l'uso

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!**

Contenuto

1	Descrizione del prodotto	2
1.1	Impiego e modalità di funzionamento	2
1.2	Controindicazioni	2
1.3	Dati tecnici, OFA-Drill	2
1.4	Condizioni ambientali	2
1.5	Garanzia	2
2	Spiegazione dei simboli	3
3	Istruzioni per la sicurezza	3
3.1	Dichiarazione CEM del produttore	3
3.2	Pompa flessibile peristaltica integrata	3
3.3	Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso	3
3.4	Principi fondamentali	4
3.5	Per l'utilizzazione	4
4	Volume della fornitura	4
5	Prospetto dell'apparecchio	5
6	Messa in esercizio	6
6.1	Montaggio dell'apparecchio	6
6.2	Collegamento all'alimentazione di tensione	6
6.3	Preparazione dell'apparecchio	7
6.4	Montaggio del raffreddamento esterno	8
7	Funzionamento	9
7.1	Accensione e spegnimento dell'apparecchio	9
7.2	Prospetto: elementi del pannello comandi	9
7.3	Prospetto: display nel funzionamento normale	10
7.4	Impostare i parametri	11
7.4.1	Passo 1, Selezione del manipolo in uso	11
7.4.2	Passo 2, Esame dei manipoli	12
7.4.3	Passo 3, Impostare i giri	12
7.4.4	Passo 4, Impostare la coppia	13
7.4.5	Passo 5, Impostare la portata della pompa	13
7.4.6	Passo 6, Salva programma	13
7.5	Limitazione della coppia	14
7.6	Spegnere il dispositivo	14
7.7	Comando con pedale Vario	15
7.8	Test di funzionamento	16
7.8.1	<i>Motore elettronico</i>	16
7.8.2	<i>Pompa flessibile</i>	16
7.8.3	<i>Direzione di rotazione del motore elettronico</i>	16
8	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	17
8.1	Unità di controllo e pedaliera	17
8.2	Motore elettronico 21	18
8.3	Set di tubi flessibili Ref. 6024	19
8.4	Portamanipolo	19
9	Manutenzione	20
9.1	Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	20
9.2	Controlli tecnici di sicurezza	20
10	Errori e ricerca della loro causa	21
11	Parti di ricambio	23
12	Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura	23

1 Descrizione del prodotto

1.1 Impiego e modalità di funzionamento

Il sistema motore "OFA-Drill" viene utilizzato in chirurgia del piede ortopedico per foratura, fresatura, taglio, e per il fissaggio filo di Kirschner. La pompa peristaltica viene utilizzata per raffreddare il tessuto in modo che evitare danni ai tessuti.

OFA-Drill può essere utilizzata solo da personale esperto e con qualifica medica.

1.2 Controindicazioni

Non note.

1.3 Dati tecnici, OFA-Drill

Tensione: -----selezionabile fra: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50 – 60 Hz

Corrente di guasto: ----- 2 x T 3,15 AL 250 VAC

Potenza: -----120 VA

Elemento: ----- Typo B*

Classe di protezione: ----- Classe I

Volume (P x A x L): ----- 260 x 250 x 110 mm

Peso netto: -----3,3 kg

Motore:

Accoppiamento motore:----- accoppiamento Intra ISO3964

Giri motore:----- 300 - 50'000 rpm

Coppia massima motore: ----- 6 Ncm

Peso motore: ----- 0,280 kg

Lunghezza cavo motore:----- 3 m

Pedale:

IP-Code (pedale):----- IPX8

**Parte applicata di tipo B è lo strumento utilizzato con l'OFA-Drill.*

1.4 Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa dell'aria:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Pressione atmosferica:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

1.5 Garanzia

Con l'acquisto di OFA-Drill si ha diritto ad **1 anno di garanzia**. Se il tagliando di garanzia non viene rispettato per la registrazione entro 4 settimane dalla data di acquisto, la garanzia si estende di altri **6 mesi**.

I pezzi soggetti ad usura sono esclusi dalla garanzia. Uso e interventi di riparazione impropri nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e rivendicazioni di altra natura.

2 Spiegazione dei simboli

	Osservare le indicazioni		Autoclavabile a 135°C
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Idoneo per la termo disinfezione
	Attenzione!		Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore		Osservare le istruzioni per l'uso
1 min. on/ 3 min. off	L'apparecchio è stato progettato per un funzionamento alternato di «1 min On/3 min Off» per 4 cicli, poi 15 min. di pausa.		Vecchi apparecchi elettrici ed elettronici vanno gettati nei rifiuti separatamente e non vanno gettati nei rifiuti domestici. Le regole di disposizione locali saranno applicate.
	Elemento del tipo B Elementi sono gli Strumenti		Simbolo con indicazione del numero di serie con data di produzione anno/mese.
	Monouso		Simbolo con indicazione del numero d'ordine
	Pericolo biologico		Simbolo con rimando al numero di partita
	Motore		Simbolo CE con organismo notificato
	Pedale		Contiene ftalati
IPX8	Protezione contro il contatto e l'immersione duratura		Certificato dalla Canadian Standards Association (CSA)
	Data di produzione		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato europeo		

3 Istruzioni per la sicurezza

La vostra sicurezza, quella del vostro team e ovviamente la sicurezza dei vostri pazienti è per noi questione di primaria importanza. Per questo motivo è indispensabile osservare le seguenti indicazioni:

3.1 Dichiarazione CEM del produttore

Per la compatibilità elettromagnetica osservare le avvertenze allegate a queste istruzioni per l'uso.

3.2 Pompa flessibile peristaltica integrata

La pompa flessibile peristaltica integrata serve per raffreddare il tessuto ed evitare dunque danneggiamenti ai tessuti. Deve essere azionata solo con soluzioni acquose, come per esempio una soluzione per il lavaggio allo 0.9 % di NaCl (Ref. 1707) o una soluzione Ringer. È espressamente vietata l'introduzione di farmaci attraverso la pompa integrata.

3.3 Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso



- Non è permesso cambiare e/o manipolare il OFA-Drill e i suoi accessori. Il produttore declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni consequenziali derivanti da una modifica/manipolazione. La garanzia si estingue.
- Un utilizzo dell'apparecchio OFA-Drill per indicazioni diverse da quelle descritte nel capitolo 1.1 non è permesso. In tal caso la responsabilità è esclusivamente a carico dell'utente ovvero dell'operatore.

3.4 Principi fondamentali

 <p>L'utente sarà responsabile dell'eventuale uso di prodotti provenienti da altre case produttrici! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento e la sicurezza del paziente.</p>	 <p>Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Questo controllo comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.</p>
 <p>Per la cura del motore e di manipoli utilizzare lo spray Nou-Clean. L'utilizzo di altri prodotti per la cura può causare guasti funzionali e/o l'estinzione della garanzia!</p>	 <p>Uso e riparazione impropri dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese!</p>
 <p>Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!</p>	 <p>OFA-Drill può essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato!</p>

3.5 Per l'utilizzazione

 <p>L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere capitolo 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).</p>	 <p>Non azionare durante il funzionamento o nel corso dello spegnimento dei manipoli! Gli strumenti possono subire dei danni.</p>
 <p>I manipoli possono essere inseriti solo quando il motore elettronico è spento!</p>	 <p>Non afferrare mai trapani o frese quando sono in funzione o non del tutto spente.</p>
 <p>Nella scelta dello strumento l'operatore deve fare attenzione che sia biocompatibile conformemente a EN ISO 10993.</p>	 <p>Non utilizzare l'apparecchio, l'interruttore a pedale, il motore nelle immediate vicinanze di miscele infiammabili.</p>
 <p>Nell'uso sul paziente, bisogna accertarsi che si produca il minor calore possibile dovuto ad attrito. Un eccessivo effetto termico può necrotizzare i tessuti. Lo sviluppo di calore è direttamente proporzionale al numero di giri e alla pressione esercitata dallo strumento.</p>	

4 Volume della fornitura

Ref. 3393, Set della sistema motore „OFA-Drill“ con l'unità di controllo, pedale, motore elettronico, set di tubi flessibili, liquido raffreddamento, riporto per spray e l'istruzione per l'uso:

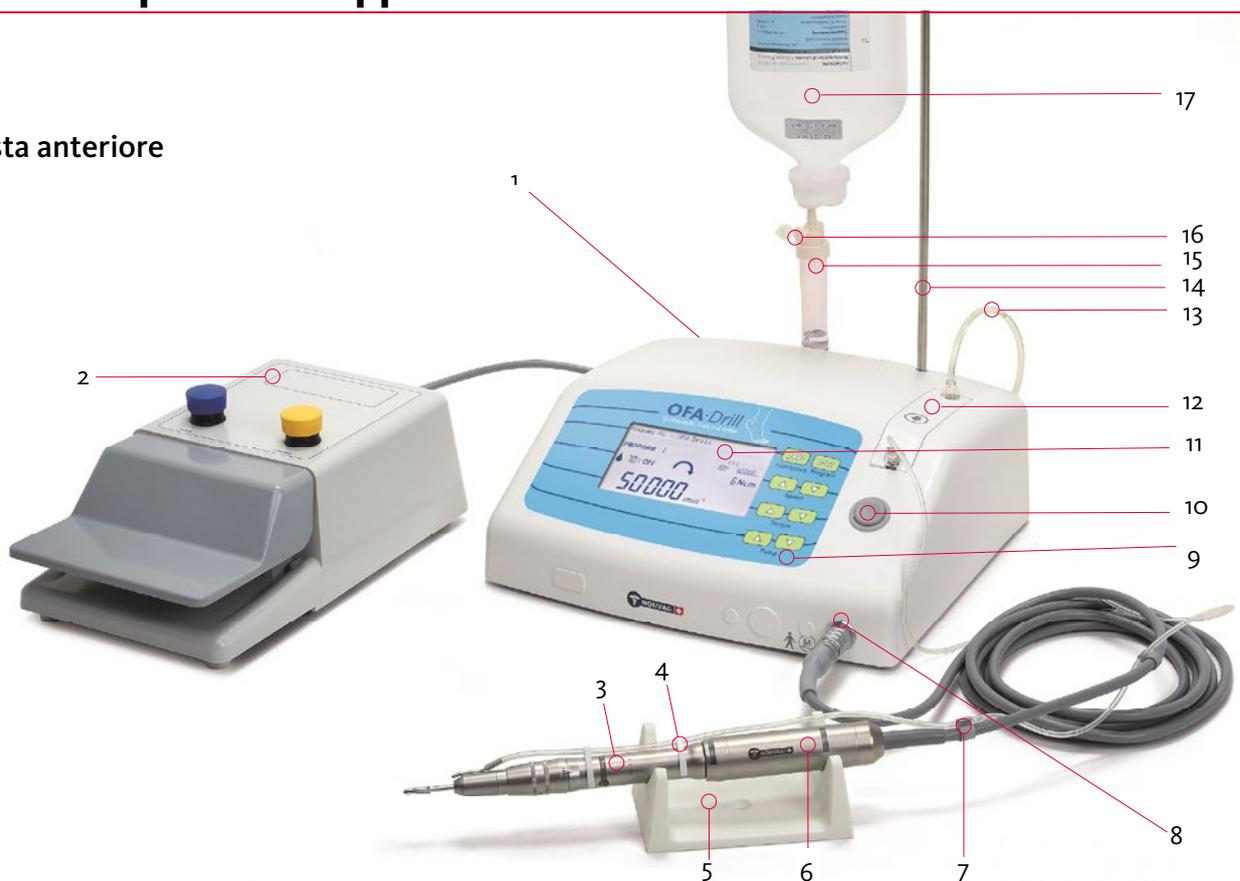
Ref.	Descrizione	Quantità
3363	Unità di controllo OFA-Drill-----	1 pezzo
1866nou	Interruttore a pedale vario; IPX8; elettronico-----	1 pezzo
2099	Motore elettronico 21 compreso da 3 m del cavo motore, a 50 000 rpm -----	1 pezzo
6024	Set di tubi flessibili, sterile, 3 m, uso singola -----	1 pezzo
1873	Set di clip (10 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul cavo del motore -----	1 pezzo
1707	Liquido di raffreddamento; soluzione acqua-NaCl allo 0.9 %, 1 litro -----	1 pezzo
1770	Stativo per liquido refrigerante-----	1 pezzo
1170	Portamanipolo -----	1 pezzo
1974	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per motore elettronico -----	1 pezzo
1958	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per manipoli-----	1 pezzo
31595	Istruzioni per l'uso di OFA-Drill su CD-ROM-----	1 pezzo

 In seguito alle norme sulle merci pericolose, il seguente articolo non viene consegnato con l'unità di controllo e deve essere ordinato separatamente:

1984	Nou-Clean spray per la pulizia e la manutenzione-----	1 pezzo
------	---	---------

5 Prospetto dell'apparecchio

Vista anteriore



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Presa pedale, retro dell'apparecchio 2. Pedale Vario 3. Manipolo (non compresi nella fornitura) 4. Clip per il collegamento del set dei tubi flessibili a manipolo 5. Portamanipolo 6. Motore elettronico 7. Clip per il collegamento dei tubi flessibili con il cavo del motore 8. Presa motore 9. Pannello comandi 10. Tasto di sblocco pompe 11. Display 12. Pompa peristaltica 13. Set di tubi flessibili | <ul style="list-style-type: none"> 14. Stativo per agganciare il flacone del liquido di raffreddamento 15. Camera di gocciolamento 16. Valvola di sfiato 17. Flacone per il liquido di raffreddamento con liquido di raffreddamento 18. Contrassegno di fabbrica con nome del modello, numero di riferimento, numero di serie, dati per l'alimentazione elettrica e fusibili dell'apparecchio 19. Compensazione del potenziale 20. Spina di rete 21. Interruttore generale 22. Vano fusibili 23. Adattatore per lo spray per la cura del motore 24. Adattatore per lo spray per la cura dei manipoli |
|--|---|

Vista posteriore



6 Messa in esercizio

6.1 Montaggio dell'apparecchio

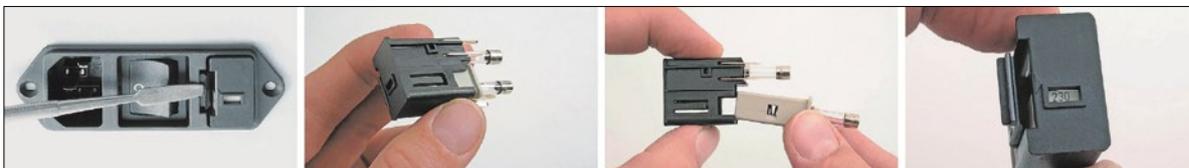
- Montare il OFA-Drill con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolosa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio con il cavo e il manipolo non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.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

6.2 Collegamento all'alimentazione di tensione



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

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



- A) Spegnere l'apparecchio e estrarre il cavo di rete.
- B) Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
- C) Estrarre il portafusibili nero.
- D) Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensione di rete locale.
- E) Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
- F) Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- G) Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.



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

6.3 Preparazione dell'apparecchio

1. Sterilizzare motore (il motore non viene fornito sterile). Se il motore è già stato sterilizzato, quando lo si toglie dall'imballaggio sterile prestare attenzione che il medesimo non sia danneggiato e che l'indicatore di sterilità certifichi la sterilità (se non è stato aggiunto nessun indicatore di sterilità, l'imballaggio sterile deve riportare almeno la data di scadenza della sterilità).
2. Inserire lo stativo del liquido di raffreddamento nel porta stativo.
3. Inserire la spina del motore elettronico in la presa del motore.
4. Inserire la spina del pedale nella rispettiva presa sul pannello posteriore dell'unità di controllo. 
5. Innestare il manipolo sterilizzati nel motore elettronico. Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto, controllandone la seduta con un leggero contro-movimento.
6. Montaggio del set dei tubi flessibili: agganciamento del set dei tubi flessibili, ref. 1706, per il raffreddamento del manipolo in conformità alle seguenti istruzioni.



Utilizzare solo il set di tubi flessibili Nouvag, ref. 6024, altrimenti la funzione non può essere garantita.



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



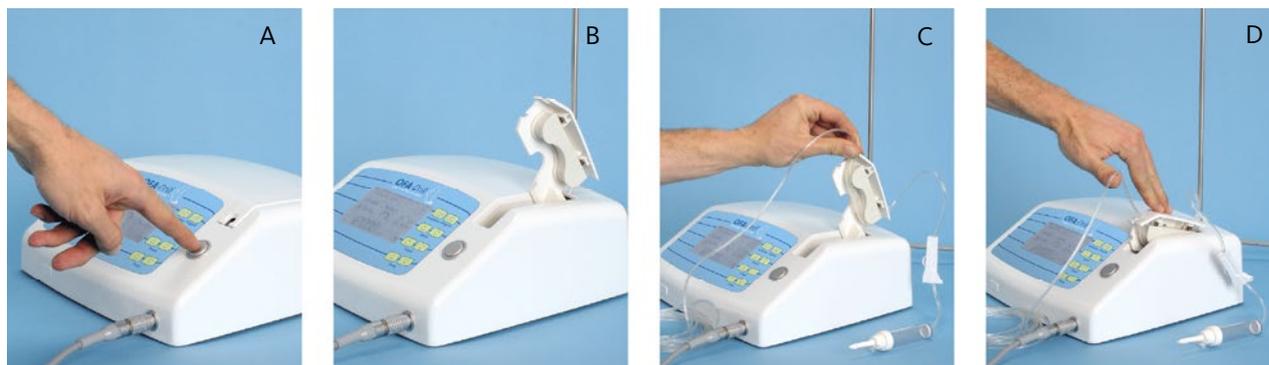
Quando si inserisce il set di tubi flessibili, osservare la freccia sul braccio orientabile della pompa. Essa indica la direzione di flusso del liquido di raffreddamento.



La pompa peristaltica flessibile serve per raffreddare il tessuto ed evitare quindi danni al tessuto stesso. Può essere messa in funzione solo con soluzioni acquose, come la soluzione sterile per il lavaggio di NaCl 0.9 % o la soluzione di Ringer. È espressamente vietato introdurre farmaci attraverso la pompa integrata.



La quantità di liquido di raffreddamento non deve essere regolata con il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili, essa viene regolata tramite la pompa integrata in OFA-Drill. Aprire pertanto il rullo di schiacciamento fino all'arresto (osservare «7.4.5 Impostazione della portata delle pompe»).



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



7. Con un taglio sull'estremità del set dei tubi flessibili inserire il perforatore nella membrana di gomma del tappo e agganciare il flacone sullo stativo.
8. Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto.
9. Aprire la valvola di sfiato sotto la camera di gocciolamento.
10. Collegare l'unità di controllo alla presa.

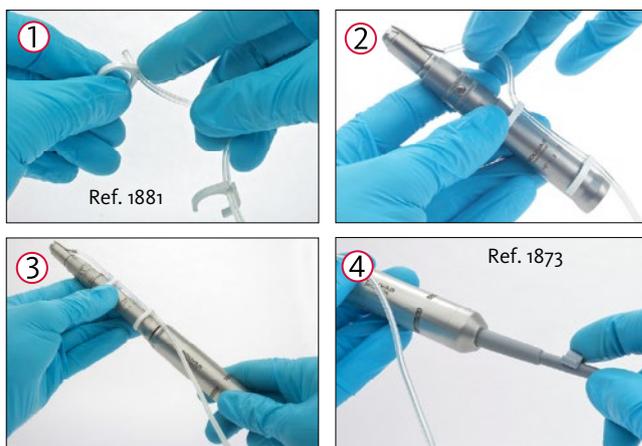


«Selezionando lo strumento/il set di flessibili l'utente deve prestare attenzione che siano biocompatibili conformemente alla norma EN ISO 10993».



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

6.4 Montaggio del raffreddamento esterno



1. Fissare le clip al flessibile di raffreddamento.
2. Collegare l'estremità del set flessibile al tubo di raffreddamento del raffreddamento esterno sul manipolo.
3. Collegare il motore alla flangia del giunto.
4. Fissare il set di tubi flessibili con le clip al manipolo e al cavo motore.

7.3 Prospetto: display nel funzionamento normale



- A) **Riga informativa**
Visualizzazione di avvertenze e messaggi di errore. Lo sfondo del display diventa rosso nella visualizzazione dei messaggi di errore.
- B) **Programma**
Visualizza il numero di programma selezionato del motore attivo.
- C) **Pompa**
Il valore numerico visualizza la potenza della pompa in percentuale e il simbolo della goccia insieme al display ON/OFF simboleggia la disponibilità della pompa peristaltica.
- D) **Direzione di rotazione del motore**
La freccia indica la direzione di rotazione del motore impostata. La direzione di rotazione può essere cambiata mediante l'interruttore a pedale «FOR/REV». Quando si utilizza i micro seghe, il senso di rotazione non viene visualizzata.
- E) **Regime attuale**
Quando l'apparecchio è fermo, viene visualizzato il numero massimo di giri impostato. Quando il motore incomincia a girare, azionano il pedale, viene visualizzato il numero di giri momentaneo.
- F) **Nome del manipolo o rispettivo rapporto di trasmissione**
Visualizza il nome del manipolo o la funzione selezionata. (v. anche 7.4.1, «Selezione del manipolo in uso»)
- G) **Range giri**
Visualizza il range selezionabile dei giri per il manipolo utilizzato. Se il motore comincia a girare, questo indicatore è nascosto.
- H) **Coppia massima**
Visualizza la coppia massima impostata.
- I) **Coppia attuale**
Il diagramma della barra visualizza graficamente la coppia attuale. Tutte le barre visibili, corrisponde alla coppia massima impostata.



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

7.4 Impostare i parametri

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

7.4.1 Passo 1, Selezione del manipolo in uso



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



Premere il tasto «HP» per selezionare il manipolo.

Parametri manipoli

Denominazione manipoli con rapporto meccanismo	Display	Numero di giri min. rpm	Numero di giri max. rpm	Coppia min. Ncm	Coppia max. Ncm
Manipolo 1 : 1	1 : 1	300	50 000	1	6
Manipolo 4 : 1	4 : 1	200	12 000	1	18
Micro-sega di traforo Micro-sega sagittale Micro-sega oscillante	Micro saw	fissi 15 000		fissi 6	
Manipolo Kirschner	Kirschner Hp	500	2 800	fissi 48	

7.4.2 Passo 2, Esame dei manipoli

Affinché i valori visualizzati sul display corrispondano con i valori reali del manipolo utilizzato, si raccomanda di calibrare regolarmente il manipolo di volta in volta utilizzato.

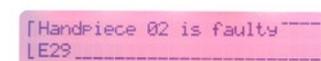
È una procedura semplice ma importante per garantire la sicurezza e la precisione durante l'uso di ogni singolo manipolo.

Quando tutti i preparativi, come sterilizzazione, cura del manipolo e del motore nonché preparazione dell'apparecchio e scelta del manipolo come descritto nell'ultimo punto 7.4.1, sono stati fatti, si può iniziare con la calibratura.



La calibratura fornisce valori di coppia corretti, che possono cambiare a seguito di usura, differente quantità di lubrificante, sedimentazioni nonché pulizia e cura carente del manipolo.

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



4. Il motore e il manipolo iniziano a girare e fanno un determinato ciclo di giri.
5. La calibratura termina con un segnale acustico e il display visualizza il messaggio «**Handpiece XX is OK**».



Se un manipolo, anche dopo la pulizia e la lubrificazione, non funziona entro i valori memorizzati nella calibratura, l'apparecchio visualizza sul display un messaggio di errore su sfondo rosso: «**Handpiece XX is faulty**».

Ciò indica una contaminazione, un'usura o un difetto tecnico. Questi manipoli vanno riparati o sostituiti.

7.4.3 Passo 3, Impostare i giri

Il range possibile di giri dipende dal manipolo utilizzato. All'interno di questo range di giri si può impostare il numero massimo di giri. Con il pedale si possono variare i giri dal valore minimo al valore massimo impostato. Le micro seghe operano ad una velocità fissa di 15.000 giri/min.

Impostare i giri:

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



7.4.4 Passo 4, Impostare la coppia

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

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



Qui a fianco, viene rappresentata la configurazione della coppia. Al raggiungimento della coppia impostata, diventano visibili tutte le barre.



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

- Kirschner
- tutti i micro seghe

7.4.5 Passo 5, Impostare la portata della pompa

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



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

7.4.6 Passo 6, Salva programma

Per un uso successivo possono essere salvati 4 diverse impostazioni sul tasto "Programma".

1. Selezionare il spazio memoria (p.e. Program 1), per premendo il tasto "Program".
2. Eseguire i punti da 1 a 5.
3. Ripetere la procedura fino a quando avete programmato tutte le locazioni di memoria.
4. Quando si spegne l'apparecchio, tutte le impostazioni cambiate dall'utente vengono salvate automaticamente in tutti i programmi.



Per micro seghe possono cambiare solo la quantità di liquido di raffreddamento.



Premendo contemporaneamente i tasti «HP + PR», i programmi tornano alle impostazioni di fabbrica.

7.5 Limitazione della coppia

L'apparecchio dispone di una limitazione automatica della coppia, la quale funziona similmente a una chiave dinamometrica.

Se lo strumento collegato incontra resistenza, la coppia aumenta fino al valore massimo, poi i giri diminuiscono, se necessario fino all'arresto. La coppia sullo strumento rimane. Quando la sollecitazione sullo strumento si riduce nuovamente, i giri aumentano di nuovo fino al valore massimo impostato.

Sul display si può seguire facilmente questo processo osservando il diagramma a barre. I segmenti del diagramma a barre si riempiono quanto più aumenta la resistenza contro lo strumento. Quando la coppia ha raggiunto il valore massimo, cioè quando tutti i segmenti sono visibili, i giri diminuiscono. Non appena la pressione sullo strumento viene ridotta, la coppia diminuisce di nuovo. Il diagramma a barre sul display diminuisce e i giri sullo strumento aumentano di nuovo.

7.6 Spegnere il dispositivo

Quando si spegne l'apparecchio, tutte le impostazioni cambiate dall'utente per:

- manipolo
- coppia massima
- potenza pompa
- numero massimo di giri
- pompa on/off
- Senso di rotazione del motore

... vengono salvate automaticamente in tutti i programmi.

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

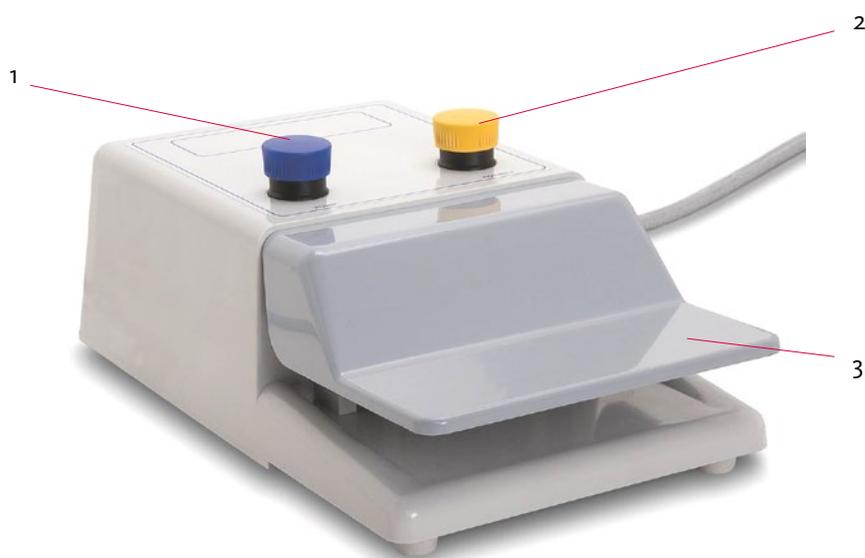


Quando si accende il OFA-Drill, sul display appare sempre l'ultimo programma selezionato con il motore selezionato per ultimo!



Premendo contemporaneamente i tasti «HP + PR», i programmi tornano alle impostazioni di fabbrica.

7.7 Comando con pedale Vario



1. **Tasto «PUMP»:**
Premere il tasto brevemente: accendere e spegnere la pompa (vedi indicazione sul display).
Premere il tasto a lungo: aumentare la velocità della pompa (vedi indicazione sul display).
2. **Tasto «FOR/REV»:**
Premere il tasto brevemente: cambio del senso di rotazione (vedi indicazione sul display).
3. **Pedana:**
Il funzionamento della pompa viene attivato e la velocità del motore può essere comandata in modo variabile.

Pedana ...	Motore:	Pompa:
... non premuta	Motore spento	Pompa spenta
... leggermente premuta	Motore in funzione lenta	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)
... completamente premuta	Motore in funzionamento massimo (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)



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

7.8 Test di funzionamento

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

7.8.1 Motore elettronico

Il test di funzionamento del motore elettronico viene eseguito senza manipolo. Tuttavia si deve attivare il **manipolo 1:1** per mezzo del tasto «**Handpiece**» al fine di poter controllare la il numero massimo di giri. Con i tasti di selezione «**Speed**», impostare i giri del motore elettronico a **50 000 rpm**. Premere la pedana del pedale: il motore elettronico si avvia e accelera fino a un valore massimo di 50 000 rpm. Rilasciando la pedana, il motore elettronico rallenta di nuovo.



- Il motore elettronico è stato progettato un funzionamento alternato di «1 min on/3 min off» per 4 cicli durante il regime massimo. Poi 15 minuti di pausa.
- Se si disattendono le indicazioni per il funzionamento discontinuo (**1 min ON/3 min OFF/4 cicli/15 min pausa**), il contatto con l'alloggiamento dell'unità/il manipolo o il motore può provocare ustioni.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

7.8.2 Pompa flessibile

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

7.8.3 Direzione di rotazione del motore elettronico

Premendo brevemente il tasto «**FOR/REV**» sul pedale, la direzione di rotazione del motore elettronico cambia.

Premendo la pedana sul pedale, il motore elettronico ruota verso sinistra e l'apparecchio emette un segnale acustico continuo. Rilasciando la pedana, il motore elettronico si arresta e il segnale acustico s'interrompe. Premendo

nuovamente il tasto del motore, la direzione di rotazione del motore si riavvia nella rotazione destrorsa, che sul display viene visualizzata con il simbolo della direzione.

8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Le istruzioni qui descritte sono riferite ai pezzi acclusi nel set. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione per estensioni e accessori sono descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Per la migliore manutenzione dei materiali attenersi strettamente alla seguenti istruzioni:



- Eseguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni trattamento!
- Sterilizzare a vapore il materiale sempre in imballaggio sterile!
- Gli imballaggi di sterilizzazione devono essere riempiti solo fino all'80 %!
- Autoclavare a 135°C per almeno 5 minuti.



- Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato subito, sulla confezione si deve scrivere la data di scadenza della sterilità!
- La Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

IT

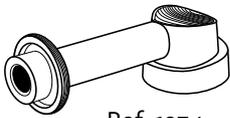
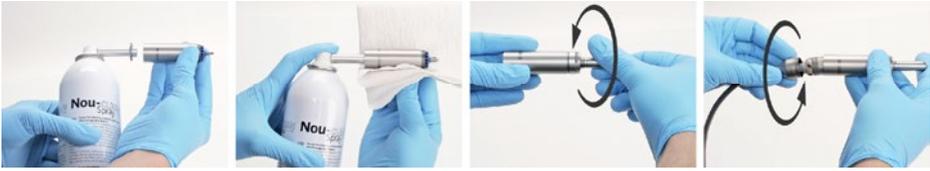
8.1 Unità di controllo e pedaliera

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

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

8.2 Motore elettronico 21

Limite alla riparazione	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sui motori elettronici. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Il motore elettronico 21 è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione
ISTRUZIONI	
Sul luogo di utilizzo	Rimuovere la sporcizia superficiale con un panno monouso/di carta.
Conservazione e trasporto	Nessuna particolare avvertenza. Evitare lunghe attese prima della preparazione: rischio di essiccazione e corrosione.
Preparazione alla pulizia	Asportare lo sporco superficiale sul motore elettronico con un panno monouso/panno di carta. Svitare la calotta del motore, rimuovere il cavo e svitare il portamanipolo. 
Pulizia e disinfezione automatiche	<p>Attrezzatura necessaria: apparecchio di pulizia/disinfezione con speciale rack di caricamento che garantisca il collegamento dei motori all'apparecchio di pulizia / disinfezione e il risciacquo dei canali. Lavare il motore dal lato anteriore. Come detergenti usare detergenti neutri o alcalini.</p> <p>Mettere il motore elettronico nel rack di caricamento (va garantita l'irrigazione dei canali).</p> <p>Dotare la calotta del motore di cavo e portamanipolo nel cesto.</p> <p>Impostare il ciclo di pulizia con sufficiente pulizia e risciacquo. Effettuare l'ultimo risciacquo con acqua completamente dissalata.</p> <p>Con un ciclo di 10 minuti a 93°C si ottiene una disinfezione termica.</p> <p>All'estrazione del motore elettronico, della calotta del motore con cavo e del portamanipolo controllare per escludere che ci sia ancora sporco nelle intercapedini e nelle scanalature. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire a mano.</p>
Pulizia manuale	<p>Attrezzatura necessaria: detergente neutro o alcalino, spazzolino morbido, acqua corrente demineralizzata (< 38°C)</p> <p>Procedura:</p> <p>Sciquare e con una spazzola rimuovere lo sporco di superficie su motore elettronico, calotta del motore con cavo e portamanipolo.</p> <p>Applicare il detergente con lo spazzolino su tutte le superfici e in tutte le intercapedini.</p> <p>Sciquare a fondo il motore elettronico, la calotta del motore con cavo e portamanipolo sotto acqua corrente.</p>
Disinfezione manuale	Per la disinfezione manuale pulire il motore elettronico, la calotta del motore con spina sottostante e cavo nonché il portamanipolo con disinfettante certificato (senza percentuale di cloro).
Asciugatura	Se non è disponibile alcun programma di asciugatura nel dispositivo di pulizia/disinfezione, il motore elettronico va asciugato a mano o in asciugatrice. Quindi riavvitare il portamanipolo sul motore.

<p>Controllo e manutenzione</p>  <p>Ref. 1974</p>	<p>Effettuare un controllo visivo dei danni, della corrosione e dell'usura. Avvitare il motore sul supporto dello spray (Ref. 1974) e spruzzare NOU-CLEAN-SPRAY per circa 3 secondi, quindi passare brevemente con un panno inumidito (vedere le istruzioni riportate sulla bomboletta spray). Dopo aver spruzzato, riavvitare il portamanipolo e riavvitare il cavo con la calotta del motore sul motore elettronico.</p> 
<p>Confezione</p>	<p>Singolo: Impacchettare il motore elettronico in confezione sterile monouso. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione. La Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.</p> <p>Set: disporre i motori elettronici su appositi vassoi o su vassoi di sterilizzazione multiuso.</p>
<p>Sterilizzazione</p> 	<p>Mettere in autoclave sotto vuoto (classe B o S secondo EN 13060) a 135 °C per almeno 5 minuti*. Nella sterilizzazione di più strumenti in un ciclo di sterilizzazione, non va superato il caricamento massimo dello sterilizzatore. Nelle autoclavi non sotto vuoto deve seguire una fase di asciugatura. Lasciare asciugare il motore elettronico per almeno un'ora a temperatura ambiente, con il lato di carta rivolto verso l'alto.</p> <p>* I tempi di mantenimento della temperatura si basano sulle linee guida e sulle norme vigenti in loco, tempo massimo di mantenimento 25 minuti.</p>
<p>Stoccaggio</p>	<p>Se il motore elettronico sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, sulla confezione va segnata la data di sterilizzazione. Si consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.</p>

Le istruzioni di cui sopra sono state validate da NOUVAG AG come adeguate per la preparazione di un dispositivo medicale al suo riutilizzo. L'addetto ha la responsabilità di fare in modo che la preparazione effettiva ottenga i risultati desiderati con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento. A tale scopo, sono di solito necessarie la validazione e la sorveglianza di routine. Analogamente, l'addetto deve valutare attentamente l'efficacia di qualsiasi scostamento dalle istruzioni fornite e le sue possibili conseguenze negative.

8.3 Set di tubi flessibili Ref. 6024



- I set di tubi flessibili Ref. 6024 non devono essere riutilizzati!
- I set di tubi flessibili devono essere smaltiti a regola d'arte!
- Non utilizzare set dei tubi flessibili la cui confezione è già aperta o danneggiata!
- Non utilizzare il set dei tubi flessibili se la data di conservazione è scaduta!
- Utilizzare solo i set di tubi flessibili Nouvag con Ref. 6024!



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

8.4 Portamanipolo

I portamanipolo sporchi vengono puliti con un detergente domestico comune e poi sterilizzati seguendo le stesse indicazioni come per il motore elettronico 21.

9 Manutenzione

9.1 Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo

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

- Staccare il cavo di alimentazione.
- Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- Sostituire il fusibile difettoso T 3,15 AL 250 V AC.
- Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- Reinserire il cavo di alimentazione.



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

9.2 Controlli tecnici di sicurezza

Diversi Paesi richiedono nei regolamenti dei controlli tecnici di sicurezza (CTS) sui dispositivi medici. Il controllo tecnico di sicurezza è una verifica periodica della sicurezza imposta agli utenti di prodotti medici.

Lo scopo di questo provvedimento è il riconoscimento tempestivo di eventuali difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, per gli utenti o per terze persone.

Per OFA-Drill vale un intervallo di controllo di **2 anni**.

La NOUVAG AG offre ai clienti il controllo di sicurezza tecnica. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso sotto «Punti di assistenza». Per ulteriori informazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica.

Ulteriori punti di assistenza internazionali sono elencati nel sito web Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service Places

10 Errori e ricerca della loro causa

Errore	Causa	Soluzione	Riferimento al manuale di istruzioni
L'apparecchio non funziona	Verificare l'interruttore	Portarlo in posizione « I »	7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio
	Verificare il cavo	Inserire il cavo	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Errore nel voltaggio	Controllare il voltaggio	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Verificare i fusibili	Sostituire il fusibile	9.1 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo
Il motore non gira	Motore non attivato	Attivalo con il tasto M sul pedale	7.7 Comando con pedaliera Vario
	Il motore non è connesso	Connettere la spina del motore	5.0 Prospetto dell'apparecchio 6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Manipolo non bene connessi	Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto e controllarne la seduta con un leggero contro-movimento.	6.3 Preparazione dell'apparecchio
Non esce soluzione refrigerante	Pompa non inserita	Inserire la pompa	7.7 Comando con pedale Vario 7.4.5 Impostare la portata della pompa
	Deflussore inserito in modo erraneo	Inserire correttamente il deflussore, seguendo la freccia	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Deflussore incrostato o otturato	Sostituire il deflussore con uno nuovo	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Bottiglia non ventilata	Aprire l'entrata d'aria	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Il tubo gocciola	Sostituire il deflussore	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto	6.3 Preparazione dell'apparecchio
La pedaliera non funziona	La pedaliera non è connessa	Connettere la pedaliera	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Operatività scorretta	Controllare le istruzioni	7.7 Comando con pedale Vario

Se un errore non può essere eliminato, rivolgetevi al Vostro fornitore / rivenditore o direttamente a noi.

OFA-Drill, Messaggi di errore visualizzati sul display		
Messaggio di errore/Codice errore	Causa	Soluzione
Basic Initialisation/ W00	Prima inizializzazione di base	
Set default value/ W01	Impostazione di fabbrica dei parametri	
Memory error/ E02	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Handling error/ E03	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Program SW error/ E04	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
UserConfig SW error/ E05	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Display error/ E06	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Pump error/ E07	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Storing factory settings/ Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei programmi.	
Pedal not connected/ E10	a) Il pedale non è collegato b) Spina o cavo difettosi	a) Collegare il pedale b) Inviare l'unità di controllo e il pedale al punto di assistenza
Pedal test mode/ W11	Funzione di test del pedale accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
Keyboard test mode/ W12	Funzione di test della tastiera accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
No motor connected/ E13	a) Nessun motore collegato b) Motore, cavo del motore, spina del motore o unità di controllo difettosi	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Unknown motor E16	a) È collegato un motore non consentito. b) È collegato un motore consentito, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono difettosi	a) Collegare un motore consentito b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Pump is open/ E20	Quando il vano della pompa è aperto, il motore non gira: quindi, non c'è rischio di ferirsi.	Chiudere il vano della pompa.
Motor or pump test mode/ W21	Funzione di test del pedale o del motore accesa.	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Se durante l'accensione dell'unità di controllo è stato azionato il pedale, questo si blocca.	Rilasciare il pedale per 1 secondo.
Handpiece XX is faulty/ E29	Nella calibrazione o nel test, il manipolo ha ricevuto troppa coppia.	- Pulire e trattare con Nou-Clean-Spray il manipolo. - Se il messaggio appare ancora nel test successivo, il manipolo va inviato al punto di assistenza.
Handpiece XX is Ok!	Il manipolo / contrangolo è OK.	
Testing the handpiece XX	Il manipolo viene esaminato.	
NOU-Dongle is plugged in	Questo messaggio viene visualizzato per 1 secondo, quando viene collegato il NOU-Dongle.	

I messaggi di errore con sfondo rosso hanno sfondo rosso anche sul display dell'unità di controllo. I restanti messaggi sono informativi e non richiedono nessuna azione da parte dell'utente.

11 Parti di ricambio

Accessori	Ref.
Clip- Set di clip large CL, per montare il set di tubi flessibili sul manipolo, confezione da 3 pezzi -----	1881
Set di clip per montare il set di tubi flessibili sul cavo motore, confezione da 10 pezzi-----	1873
Set monouso di tubi flessibili, sterile, confezione da 10 pezzi-----	6024
Liquido di raffreddamento, NaCl 0,9 %, 1 litro -----	1707
Nou-Clean, spray per la cura e la pulizia-----	1984
Supporto tubo spray per collegamento elettrico degli strumenti chirurgici -----	1958
Supporto tubo spray per motore elettronico 21 -----	1974

Per ordinare queste parti, contattare il Vostro rivenditore Nouvag. Sarà felice di assisterVi.

Istruzioni per l'uso OFA-Drill -----	31595
Nouvag AG fornisce le istruzioni per l'uso in formato PDF su CD-ROM, assieme all'apparecchio.	
Se si preferisce una versione cartacea, questa viene spedita gratuitamente per posta.	
Se le istruzioni per l'uso vengono smarrite, inviamo con piacere una nuova copia via e-mail in formato PDF.	

12 Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura

Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto.

Non smaltire le unità di controllo con i rifiuti domestici!

Ai fini della tutela dell'ambiente gli apparecchi usati possono essere restituiti al produttore o presso i centri di vendita.



Non smaltire i motori che hanno concluso il loro ciclo di vita con i rifiuti domestici.

Prima dello smaltimento sterilizzare i motori. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.



I set di tubi flessibili monouso contaminati devono essere smaltiti a parte. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.

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) IEC 61000-4-2	+/- 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	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 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.
	+/- 1 kV for input/output lines	+/- 1 kV for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode	+/- 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	+/- 2 kV common mode	+/- 2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 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 IEC 61000-4-8	3 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 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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.

Assistenza tecnica

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



Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati Nouvag in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: www.nouvag.com/service

Osservazione del mercato

In caso di problemi con il prodotto o di incidenti gravi, si prega di contattare immediatamente il produttore utilizzando il seguente modulo!

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

Inviare in formato PDF a questo indirizzo: 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⁺