

HighSurg 11 OFA-Drill

for Orthopaedic Foot Surgery



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!**

Contenido

1	Descripción del producto	2
1.1	Utilización y modo de funcionamiento	2
1.2	Contraindicaciones	2
1.3	Datos técnicos, OFA-Drill	2
1.4	Condiciones ambientales	2
1.5	Garantía	2
2	Símbolos	3
3	Indicaciones de seguridad	3
3.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	3
3.2	Bomba de tubo peristáltica integrada	3
3.3	Manipulaciones y utilización indebida	3
3.4	Principios básicos	4
3.5	Durante el uso	4
4	Contenido del envío	4
5	Descripción	5
6	Puesta en marcha	6
6.1	Instalación del aparato	6
6.2	Conexión a la fuente de alimentación de corriente	6
6.3	Preparación del aparato	7
6.4	Montaje de la refrigeración externa	8
7	Manejo	9
7.1	Encender/apagar el aparato	9
7.2	Vista general: Elementos de mando del panel de mando	9
7.3	Vista general Pantalla en funcionamiento normal	10
7.4	Ajuste de los programas	11
7.4.1	Paso 1, seleccionar la pieza de mano utilizada	11
7.4.2	Paso 2, examen de las piezas de mano	12
7.4.3	Paso 3, ajuste de las revoluciones	12
7.4.4	Paso 4, estableciendo el par de giro	13
7.4.5	Paso 5, ajuste del caudal de la bomba	13
7.4.6	Paso 6, Guardar los programas	13
7.5	Limitación del par de giro	14
7.6	Apagar el aparato	14
7.7	Operación con Vario-pedal	15
7.8	Control del funcionamiento	16
7.8.1	<i>Motor electrónico</i>	16
7.8.2	<i>Bomba de tubo 16</i>	
7.8.3	<i>Dirección de giro del motor electrónico</i>	16
8	Desinfección, Limpieza y Esterilización	17
8.1	Unidad de mando y pedal	17
8.2	Motor electrónico 21	18
8.3	Set de tubos Ref. 6024	19
8.4	Soporte para la pieza de mano	19
9	Mantenimiento	20
9.1	Intercambio de los fusibles en la unidad de control	20
9.2	Controles técnicos de seguridad	20
10	Problemas y anomalías	21
11	Partes de recambio y Ref.	23
12	Eliminación	23

ES

1 Descripción del producto

1.1 Utilización y modo de funcionamiento

El sistema de motor OFA-Drill se utiliza en cirugía ortopédica del pie para taladrado, fresado y aserrado, así como para la fijación de alambre de Kirschner. La bomba peristáltica integrada se utiliza para enfriar el tejido con el fin de prevenir el daño tisular.

El OFA-Drill solo debe ser utilizado por personal cualificado que disponga de la formación médica adecuada.

1.2 Contraindicaciones

No se conocen.

1.3 Datos técnicos, OFA-Drill

Tensión: -----conmutable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz

Fusible de suministro de energía: ----- 2 fusibles, T 3.15 AL 250 V AC

Potencia: ----- 120 VA

Componentes utilizados: ----- Typ B*

Clase de protección: ----- Clase I

Dimensiones (H x A x P): ----- 260 x 250 x 110 mm

Peso neto: ----- 3.3 kg

Motor:

Embrague de motor: ----- Embrague Intra ISO3964

Velocidad del motor: ----- 300 - 50'000 rpm

Par máx. del Motor ----- 6 Ncm

Peso de motor: ----- 0.280 kg

Longitud del cable del motor: ----- 3 m

Pedal:

Clase de protección interruptor de pedal: ----- IPX8

* La pieza de aplicación del tipo B es el instrumento utilizado con el OFA-Drill

1.4 Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	Para el uso:
Humedad relat. del aire:	Máx. 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Presión atmosférica máx.:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

1.5 Garantía

Con la compra del OFA-Drill recibirá **un año** de garantía. Si la tarjeta de garantía se devuelve para el registro en el plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la garantía se prolongará por **6 meses** adicionales. Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. La utilización y la reparación incorrectas, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones nos eximen de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

2 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable a 135°C
	No utilizar si el embalaje está dañado		Apto para termodesinfección
	Atención		Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante		Tener en cuenta las instrucciones de uso
1 min. on/ 3 min. off	El aparato está diseñado para un funcionamiento discontinuo de «1 min encendido/3 min apagado» durante 4 ciclos, después pausa de 15 min.		Los aparatos eléctricos y electrónicos usados tienen que ser desechados por separado y no pueden ser echados a la basura doméstica. Presté atención a las reglas locales para el traspaso de desperdicio.
	Pieza de aplicación del tipo B. Pieza de aplicación son los instrumentos		Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
	Uso único		Símbolo con referencia al número de pedido
	Riesgo biológico		Símbolo con referencia al número de lote
	Motor		Marca CE con organismo notificado
	Pedal		Contiene ftalatos
IPX8	Protección contra el contacto y contra la inmersión continua		Certificado por la Canadian Standards Association (CSA)
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

ES

3 Indicaciones de seguridad

Su seguridad, la de su equipo y, naturalmente, la de sus pacientes es fundamental para nosotros. Por eso es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

3.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Con respecto a la compatibilidad electromagnética, tenga en cuenta las indicaciones adjuntas de estas instrucciones de uso.

3.2 Bomba de tubo peristáltica integrada

La bomba de tubo peristáltica integrada sirve para refrigerar el tejido y evitar así lesiones tisulares. Solo se debe utilizar con soluciones acuosas, como p. ej. solución de lavado de NaCl al 0,9 % (Ref. 1707) o solución de Ringer. Se prohíbe expresamente el bombeo de medicamentos con la bomba integrada.

3.3 Manipulaciones y utilización indebida



- No se permite modificar o manipular el OFA-Drill ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños consecuentes causados por una modificación o manipulación no autorizada. En este caso se invalidará la garantía.
- No se permite una utilización del OFA-Drill para indicaciones distintas a las descritas en el capítulo 1.1. Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

3.4 Principios básicos



¡La utilización de productos de otros fabricantes será responsabilidad exclusiva del operador! Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la



El uso inadecuado y la reparación incorrecta del equipo, así como la no observancia de nuestras indicaciones, nos exime de cualquier prestación de garantía y de cualquier tipo de reclamación.



Utilice para la conservación del motor y de las piezas de mano y angulares el aerosol Nou-Clean. ¡La utilización de otros productos de conservación puede provocar fallos de funcionamiento y/o invalidar la garantía!



Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento.



¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de Nouvag AG!



¡El OFA-Drill solo debe ser utilizado por personal cualificado y debidamente formado!

3.5 Durante el uso



¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de la utilización (ver «8.o Limpieza, desinfección y esterilización»).



¡No accionar durante el funcionamiento o la marcha por inercia los mecanismos tensores de las piezas de mano y angulares! Podrían dañarse los instrumentos.



¡Las piezas de mano y angulares solo se deben insertar con el motor electrónico parado!



No usar el aparato/interruptor de pedal/motor cerca de mezclas inflamables.



Durante la selección del instrumento, el usuario deberá prestar atención a que éste sea biocompatible según la norma EN ISO 10993.



¡No agarrar nunca taladros, fresas ni hojas del shaver que estén en funcionamiento o parándose! ¡Peligro de lesiones!



Durante el uso en el paciente, se debe comprobar siempre que se genera el menor calor posible por fricción. El tejido necrotiza cuando se produce una influencia térmica excesiva. La generación de calor está relacionada directamente con las revoluciones y la presión de apriete del instrumento.

4 Contenido del envío

Ref. 3393 Set de unidad de mando OFA-Drill, pedal Vario, Motor electrónico, set de tubos, líquido refrigerante, adaptador para el envase aerosol Nou-Clean y Instrucciones de uso.

Ref.	Descripción	Unidades
3363	Unidad de mando OFA-Drill -----	1 unidad
1866nou	Interruptor de pedal Vario IPX8; electrónico -----	1 unidad
2099	¡Motor electrónico 21 incl. cable del motor de 3 m, hasta 50.000 rpm -----	1 unidad
6024	Set de tubos, estéril, 3 m, desechable -----	1 unidad
1873	Set de grapas (10 unidades) para el montaje del set de tubos en el cable del motor -----	1 unidad
1707	Líquido refrigerante; solución de NaCl-agua al 0,9 %, 1 litro -----	1 unidad
1770	Soporte para líquido refrigerante -----	1 unidad
1170	Soporte para la pieza de mano -----	1 unidad
1974	Adaptador para el envase aerosol Nou-Clean; para la conservación del motor electrónico--	1 unidad
1958	Adaptador para el envase aerosol Nou-Clean; para la conservación del instrumental-----	1 unidad
31595	Instrucciones de uso del OFA-Drill en CD-ROM-----	1 unidad

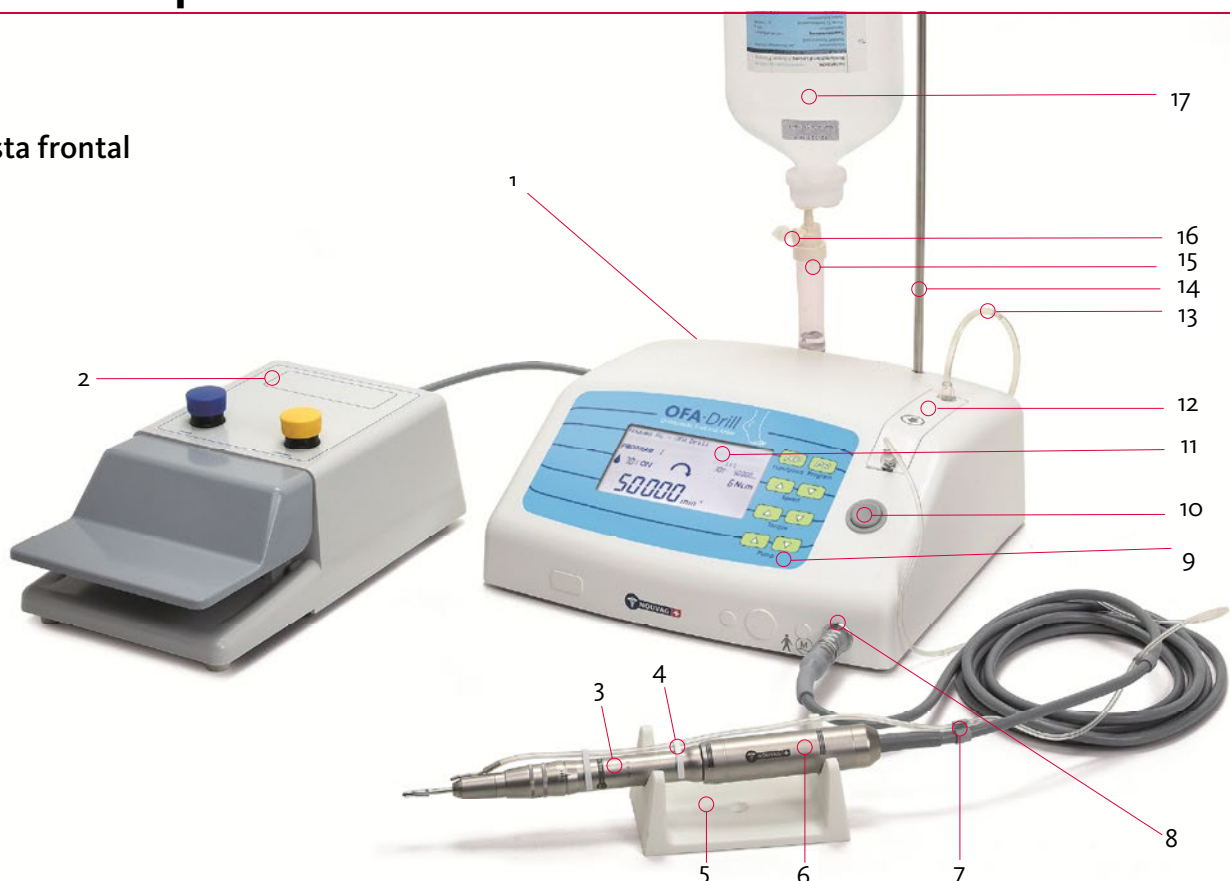


Debido a la normativa de mercancías peligrosas, el siguiente artículo no se suministra junto con la unidad de mando y se deberá encargar aparte:

1984 Aerosol conservador y limpiador Nou-Clean ----- 1 unidad

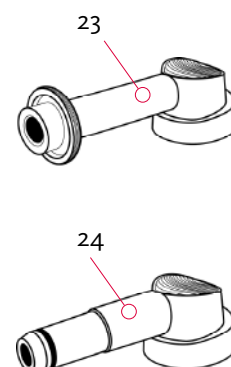
5 Descripción

Vista frontal



- | | |
|---|---|
| 1. Conector hembra para el interruptor de pedal, lado posterior del aparato | 14. Soporte para colgar la botella de medio refrigerante |
| 2. Interruptor de pedal Vario | 15. Cámara de goteo |
| 3. Piezas de mano (no incluidas en el volumen de suministro) | 16. Válvula de purga |
| 4. Grapa para el montaje del set de tubos en la pieza de mano o angular | 17. Botella de medio refrigerante con líquido refrigerante |
| 5. Soporte para la pieza de mano | 18. Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato |
| 6. Motor electrónico | 19. Ecualización Potencial |
| 7. Grapa para el montaje del set de tubos al cable del motor | 20. Módulo de red con cable de red |
| 8. Conexión hembra para motor | 21. Módulo de red con interruptor principal |
| 9. Panel de mando | 22. Módulo de red con compartimento de fusibles |
| 10. Tecla de desbloqueo de la bomba | 23. Adaptador de pulverización para la conservación del motor |
| 11. Pantalla | 24. Adaptador de pulverización para la conservación de las piezas de mano y angulares |
| 12. Bomba peristáltica | |
| 13. Set de tubos | |

Vista trasera



6 Puesta en marcha

6.1 Instalación del aparato

- El OFA-Drill con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver la pantalla.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente



Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato!

Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:



- A) Apaga el aparato y tirar del cable.
- B) Abrir la cubierta de los fusibles con un destornillador.
- C) Extraer el soporte del fusible.
- D) Extraer el soporte gris del fusible y volver a insertarlo de forma que en la ventanilla aparezca el valor de la tensión de red local.
- E) Insertar el soporte gris del fusible y cerrar la cubierta del fusible.
- F) Controlar el voltaje en la cubierta del fusible.
- G) Reconectar enchufe a unidad de control.



Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de tierra.

6.3 Preparación del aparato

1. Esterilice el motor (el motor no se suministra estéril). Si el motor ya se ha esterilizado, preste atención a que el embalaje estéril no esté dañado y que el indicador de esterilidad certifique la esterilidad cuando extraiga el motor del embalaje estéril (si no se ha incluido ningún indicador de esterilidad, el embalaje estéril deberá presentar al menos la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles).
2. Colocar la varilla de suspensión en el orificio de la consola.
3. Insertar el conector del motor electrónico en el conector hembra para motor.
4. Conectar la clavija del pedal en el enchufe del pedal situado en la parte posterior del equipo.
5. Insertar una pieza de mano o angular esterilizada en el motor electrónico. Presionar la pieza de mano o angular firmemente en el motor electrónico hasta que encaje, comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.
6. Montaje del set de tubos: Enganchar el set de tubos con la ref. 6024 para la refrigeración de la pieza de mano o angular o de la hoja del shaver según las indicaciones siguientes.



Sólo se debe usar el set de tubos de Nouvag con el ref. 6024, porque de lo contrario no se puede asegurar el funcionamiento.



Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje del set de tubos. Los set de tubos no estériles pueden provocar infecciones y en el peor de los casos la muerte.



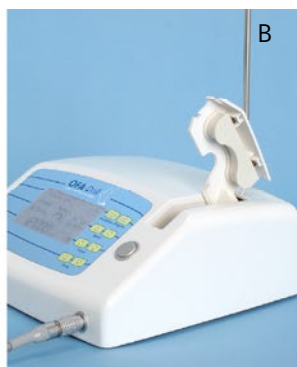
Al introducir el set de tubos se debe prestar atención a la marca de flecha en el brazo basculante de la bomba. Esta indica la dirección de flujo del líquido refrigerante.



La bomba peristáltica se emplea para refrigerar el tejido y evitar lesiones en él. La bomba sólo se debe usar con soluciones acuosas, como una solución de irrigación de NaCl estéril al 0,9 % o con una solución Ringer. Está expresamente prohibida la administración de medicamentos con la bomba integrada.



La cantidad de líquido refrigerante no se debe regular por medio del rodillo de presión en el set de tubos sino que es regulada por la bomba integrada en el OFA-Drill. Abra por ello el rodillo de presión hasta el tope (tenga en cuenta el apartado «7.4.5 Ajuste del caudal de la bomba»).



- A) Pulsar la tecla de desbloqueo de la bomba (¡en la parte superior de la unidad de mando!) para abrir la bomba.
- B) Se abre el brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo
- C) Enganchar el set de tubos en el alojamiento del tubo previsto de forma que la parte del set de tubos con el mandril salga de la bomba hacia el lado posterior del aparato. Comprobar la fijación del tubo.
- D) Presionar hacia abajo el brazo basculante con el set de tubos montado hasta que encaje.



7. Insertar el mandril situado en el extremo del set de tubos en la membrana de goma del tapón de la botella de medio refrigerante y colgar la botella en el soporte.
8. Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope.
9. Abrir la válvula de purga situada debajo de la cámara de goteo.
10. Conectar la unidad de mando a una toma de corriente.



«Cuando el usuario seleccione el instrumento/el set de tubos debe asegurarse de que éste es biocompatible conforme a la norma EN ISO 10993.»

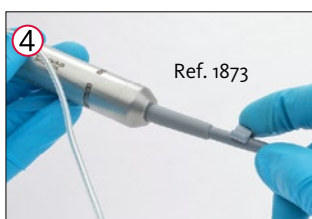


¡Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país!

6.4 Montaje de la refrigeración externa



Ref. 1881



Ref. 1873

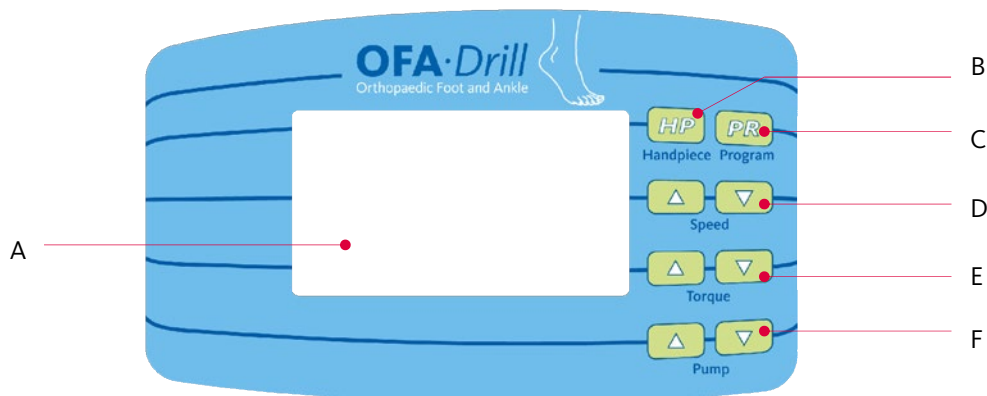
1. Coloque los clips de la manguera del radiador.
2. Conecte la manguera con tubo de enfriamiento y abracladera el clips en la pieza de mano.
3. Conectar el motor a la brida de acoplamiento.
4. Conecte el clip en el cable del motor y enquiciar la manguera.

7 Manejo

7.1 Encender/apagar el aparato

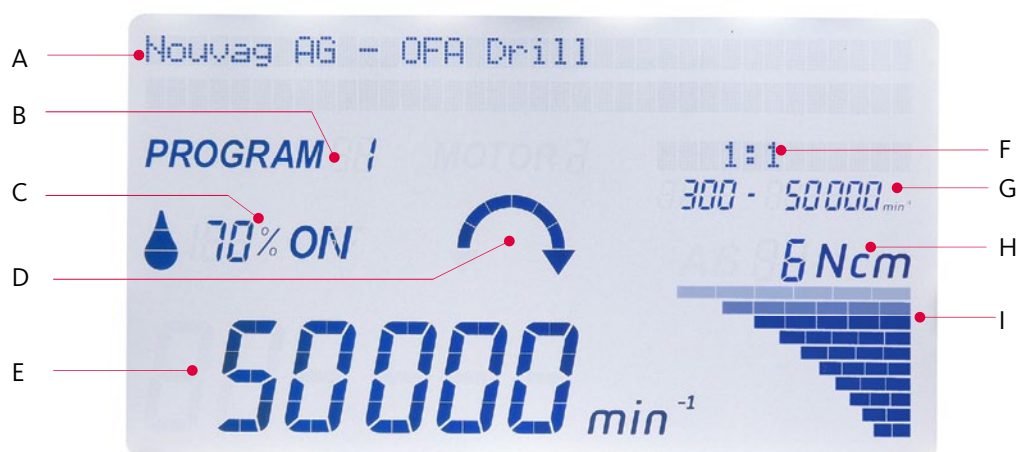
La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal «I/O» (situado en el lado posterior). El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

7.2 Vista general: Elementos de mando del panel de mando



- A) **Pantalla:** indicación de diferentes parámetros (ver «7.3 Vista general: Pantalla en funcionamiento normal»).
- B) **Tecla «Handpiece»:** Selección de la pieza de mano o angular con los ajustes asociados.
- El ajuste de fábrica incluye la piezas de mano 1 : 1, 4 : 1, Kirschner y micro sierras.
- C) **Tecla «Program»:** Memorizar las opciones individuales.
- 4 posiciones de memoria disponibles para almacenar ajustes individuales.
 - Al apretar simultáneamente las dos teclas «HP + PR», los programas vuelven a la configuración de fábrica.
- D) **Teclas «Speed»:**
- Para limitar las revoluciones máximas activables mediante el interruptor de pedal.
«▲»: aumento de las revoluciones máximas «▼»: reducción de las revoluciones máximas
 - Al apretar simultáneamente las dos teclas Speed, «Speed ▲ + ▼», se inicia el examen de la pieza de mano. (consultar «7.4.2 Examen de la pieza de mano»).
- E) **Teclas «Torque»:**
- Para limitar el par de giro máximo.
«▲»: aumento del par de giro máximo «▼»: reducción del par de giro máximo
 - En el utilizar de las sierras micro y la pieza de mano Kirschner el par de giro es fijo y no se puede cambiar.
- F) **Teclas «Pump»:**
- Para limitar el caudal activable mediante el interruptor de pedal.
«▲»: aumento del caudal «▼»: reducción del caudal
 - Si se pulsan simultáneamente las dos teclas «Pump», «Pump ▲ + ▼», se encenderá o apagará la bomba peristáltica.

7.3 Vista general Pantalla en funcionamiento normal



- A) **Línea de información**
Indicación de notas y mensajes de error. En caso de mensajes de error, la iluminación de fondo de la pantalla es roja.
- B) **Program**
Indica el número de programa seleccionado.
- C) **Bomba**
El valor numérico indica el rendimiento de la bomba en tantos por ciento y el símbolo de gota junto con la indicación ON-/OFF representa la disponibilidad operativa de la bomba peristáltica.
- D) **Dirección de giro del motor**
La flecha indica la dirección de giro del motor ajustada. La dirección del giro se puede cambiar entre «FOR/REV» con el interruptor de pedal. En el utilizar de las sierras micro ninguna dirección de rotación es visualizar.
- E) **Revoluciones actuales**
Cuando el aparato está en parada total se muestra las revoluciones máximas ajustadas. Cuando el motor comienza a girar al apretar el pedal se muestran las revoluciones del momento.
- F) **Indicación de la relación de engranaje de la pieza mano**
Muestra el nombre de la pieza de mano seleccionada, (Ver también 7.4.1, «Selección de la pieza de mano empleada»)
- G) **Rango de revoluciones**
Indica el rango de revoluciones ajustable de la pieza de mano utilizada. Cuando el motor comienza a girar, este mensaje desaparece.
- H) **Para de giro máximo**
Indica el par de giro máximo ajustado.
- I) **Par de giro actual**
El diagrama de barras representa gráficamente el par de giro actual. Si están visibles todas las barras, se habrá ajustado el par de giro máximo.



La bomba peristáltica solo funcionará si se activa el motor con el pedal.

7.4 Ajuste de los programas

El ajuste de los valores depende de la pieza de mano conectada y de la tarea que se desee realizar.

7.4.1 Paso 1, seleccionar la pieza de mano utilizada



La pieza de mano conectada al motor debe coincidir con la seleccionada con la tecla «HP» y con la relación de reducción mostrada en la pantalla.



Apretar la tecla «HP» para seleccionar la pieza de mano.

ES

Parameter, Piezas de mano

Designación piezas de mano con relación de transmisión	Pantalla	Revoluciones rpm mín.	Revoluciones rpm máx.	par min. Ncm	par max. Ncm
Pieza de mano 1 : 1	1 : 1	300	50'000	1	6
Pieza de mano 4 : 1	4 : 1	200	12'000	1	18
Micro Sierra Compás Micro Sierra Oscilante Micro Oseoesalpelo Sagital	Micro saw	fija 15'000		fija 6	
Pieza de mano Kirschner	Kirschner Hp	500	2'800	fija 48	

7.4.2 Paso 2, examen de las piezas de mano

Para que los valores indicados en la pantalla coincidan con los valores reales de la pieza de mano utilizada, se recomienda examen periódicamente la pieza de mano utilizada.

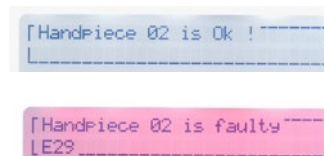
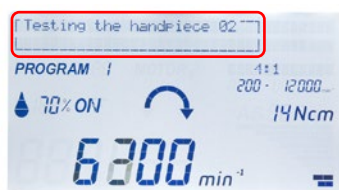
Se trata de un procedimiento sencillo pero importante para garantizar la seguridad y la precisión durante la utilización de cada pieza de mano.

Después de haber realizado todos los preparativos, como p. ej. la esterilización, la conservación de la pieza de mano y del motor, incluidas la preparación del aparato y la selección de la pieza de mano descrita en el punto 7.4.1, podrá iniciar la calibración.



La calibración asegura valores correctos del par de giro; estos pueden cambiar debido al desgaste, a diferentes cantidades de lubricante y por depósitos y una falta de limpieza y conservación de la pieza de mano.

1. Seleccionar la pieza de mano correcta montada en el motor con la tecla «HP» (Handpiece), y asegurarse de que en la pantalla se indica esta pieza de mano.
2. Sujetar el motor con la pieza de mano insertada a una distancia segura del cuerpo.
3. Pulsar simultáneamente las dos teclas «Speed» (Speed ▲ + ▼). La pantalla indica «Testing the handpiece XX».



4. El motor y la pieza de mano comienzan a girar y pasan por determinados ciclos de revoluciones.
5. Un tono informa del final de l'examen y la pantalla vuelve a indicar el modo de trabajo normal y la pantalla muestra el mensaje «Handpiece XX is OK».



Cuando una pieza de mano tampoco funciona dentro de los valores almacenados después de la limpieza y la lubricación, el equipo emite un mensaje de error con el fondo de la pantalla iluminado en color rojo, «Handpiece XX is faulty».

Esto es indicador de suciedad, desgaste o de defecto técnico. Estas piezas de mano se deben limpiar, reparar o sustituir.

7.4.3 Paso 3, ajuste de las revoluciones

El rango de revoluciones posible depende de la pieza de mano utilizada, que se debe activar a través del menú de configuración. Las revoluciones máximas se pueden ajustar dentro de este rango de revoluciones. A continuación se pueden ajustar con el pedal las revoluciones desde el valor mínimo hasta el valor máximo ajustado. Los sierras micro trabajo con una velocidad fija de 15.000 rev/min.

Ajuste de las revoluciones:

Pulsar las teclas «Speed» «▲» para aumentar o «▼» para reducir las revoluciones nominales. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



7.4.4 Paso 4, estableciendo el par de giro

Tras seleccionar las revoluciones, se puede especificar el par de giro en el rango del par correspondiente.

Pulsar la tecla «Torque/Frequency» «▲» para aumentar o «▼» para reducir el par de giro máximo. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



Aquí se representa gráficamente la evolución del par de giro. Al alcanzar el par de giro configurado están visibles todos los elementos de la barra.



Las piezas de mano siguientes disponen de un par fija que no se puede cambiar.

- Kirschner
- todas las sierras micro

ES

7.4.5 Paso 5, ajuste del caudal de la bomba

Pulsar la tecla «Pump» «▲» para aumentar o «▼» para reducir el caudal de la bomba. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



Para activar o desactivar la bomba pulsar simultáneamente las dos teclas «Pump», «Pump ▲ + ▼», o pisar brevemente el interruptor de pedal «PUMP».

7.4.6 Paso 6, Guardar los programmas

Sobre la tecla „Program“ puede ser guardar 4 configuraciones diferentes para su uso posterior.

1. Seleccione la posición (p.e. Program 1) de memoria deseada pulsando la tecla “Program”.
2. Realice los pasos 1 a 5.
3. Repita el procedimiento hasta que haya programado todas las posiciones de memoria.
4. Al apagar el aparato se almacenan automáticamente todos los ajustes modificados por el usuario almacenado automáticamente en todos los programas.



Para los sierras micro pueden cambiar sólo la cantidad de refrigerante.



Al apretar simultáneamente las dos teclas «HP + PR», los programas vuelven a la configuración de fábrica.

7.5 Limitación del par de giro

El dispositivo posee un limitador automático del par de giro cuyo funcionamiento es parecido al de una llave dinamométrica.

Cuando el instrumento montado encuentra una resistencia, el par de giro aumenta hasta el valor máximo y después la velocidad se reduce, llegando hasta la parada si es necesario. Se conserva el par de giro en el instrumento. Cuando la carga sobre el instrumento se reduce, aumenta nuevamente la velocidad hasta el valor máximo ajustado.

El diagrama de barras en la pantalla permite entender fácilmente este proceso. Los segmentos del diagrama de barras se irán completando conforme aumente la resistencia en el instrumento. Cuando el par de giro alcance el valor máximo, es decir, todos los segmentos estén visibles, se reducirá la velocidad. En cuanto se reduzca la presión ejercida sobre el instrumento, volverá a reducirse el par de giro. El diagrama de barras en la pantalla disminuirá y las revoluciones del instrumento volverán a aumentar.

7.6 Apagar el aparato

Al apagar el aparato se almacenan automáticamente todos los ajustes modificados por el usuario para:

- Pieza de mano
- Par de giro máximo
- Rendimiento de la bomba
- Revoluciones máximas
- Bomba On/Off
- Sentido de giro del motor

...almacenado automáticamente en todos los programas.

Por consiguiente, para modificar un programa es suficiente seleccionar el programa correspondiente y modificar los parámetros. Al apagar el aparato se almacenan los valores.

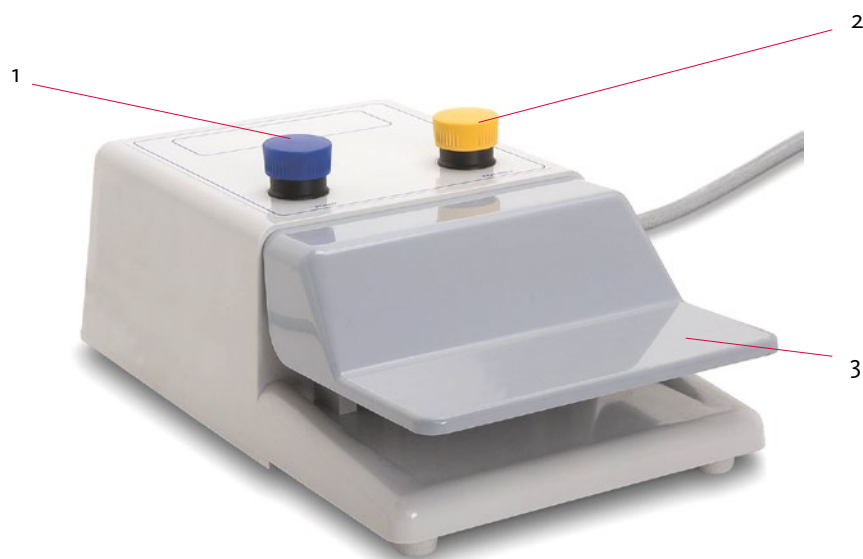


¡Al encender el OFA-Drill aparecerá en la pantalla siempre el último programa seleccionado con el último motor seleccionado!



Al apretar simultáneamente las dos teclas «HP + PR», los programas vuelven a la configuración de fábrica.

7.7 Operación con Vario-pedal



ES

1. **Tecla «PUMP»:**
Presionar brevemente: para apagar o encender la bomba (ver indicación en el display).
Presionar por más tiempo: para incrementar la potencia de la bomba (ver indicación en el display).
2. **Tecla «FOR/REV»:**
Presionar brevemente: cambio de programa (ver indicación en display).
3. **Plancha del pedal:**
Presionar la plancha para poner en marcha la bomba y para variar la velocidad del motor.

Plancha del pedal ...	Motor:	Bomba:
... sin presionar	Motor apagado	Bomba apagada
... ligeramente presionada	El motor opera lentamente	Bomba encendida, si «On» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)
... completamente presionada	Velocidad Max. del motor (velocidad como el ajuste en la unidad de control)	Bomba encendida, si «On» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)



Por motivos de seguridad, el aparato solo se puede manejar con el interruptor de pedal.

7.8 Control del funcionamiento

Antes de cada puesta en marcha del OFA-Drill y de sus accesorios, el usuario deberá comprobar el estado correcto y libre de fallos de los diferentes componentes. Esta comprobación incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento. Todas las etiquetas del aparato y de los accesorios deben ser legibles y no deben existir piezas sueltas en el aparato. Tras la conexión aparecerán en la pantalla los últimos datos ajustados.

7.8.1 Motor electrónico

La comprobación del funcionamiento del motor electrónico se hace sin pieza de mano. Aún así es preciso activar con la tecla **«Handpiece»** la pieza de mano 1:1 para poder comprobar la velocidad máxima. Ajustar las revoluciones del motor electrónico a 50.000 rpm con las teclas de selección **«Speed»**. Pisar el pedal del interruptor de pedal; el motor electrónico empieza a girar y acelera hasta el valor máximo de 50.000 rpm. Al soltar el pedal, el motor electrónico vuelve a frenar.



- A un número de revoluciones máximo, el motor electrónico está diseñado para un funcionamiento discontinuo de «1 min encendido/3 min apagado» durante 4 ciclos. Después se debe pausar durante 15 minutos.
- La no observancia de la operación intermitente (1 min. encendido/3 min. apagado/4 ciclos/15 min. descanso) puede provocar quemaduras al tocar la carcasa del engranaje/pieza de mano/motor.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

7.8.2 Bomba de tubo

Pulsar brevemente la tecla **«PUMP»** del interruptor de pedal; la bomba de tubo cambiará al estado de disponibilidad operativa, lo que se indica mediante el símbolo de gota en la pantalla. Pisar el pedal del interruptor de pedal; la bomba de tubo y el motor electrónico comienzan a funcionar. En la pieza de mano se expulsará agua del tubo de refrigeración.

7.8.3 Dirección de giro del motor electrónico

Pulsar brevemente la tecla **«FOR/REV»** del interruptor de pedal; la dirección de giro del motor electrónico cambiará. Pisar el pedal del interruptor de pedal; el motor electrónico girará hacia la izquierda y sonará un tono continuo. Soltar el pedal; el motor electrónico se parará y el tono se apagará. Si se vuelve a pulsar la tecla del motor, el motor girará nuevamente hacia la derecha, lo que se indica en la pantalla mediante el símbolo de dirección.

8 Desinfección, Limpieza y Esterilización

Las instrucciones aquí descritas están previstas para los componentes incluidos en el set. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización para extensiones y accesorios se describen en las correspondientes instrucciones de uso.

Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:



- ¡El aparato y componentes deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados respectivamente, después de cada uso!

- Material ¡Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente!

- ¡Los envases de esterilización sólo pueden estar llenos hasta el 80 %!



- ¡Autoclave el material en un proceso de vacío fraccionado a 135°C!

- ¡Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se deberá rotular el envase con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles!

- La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad

ES

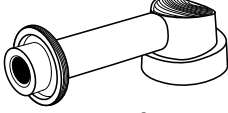
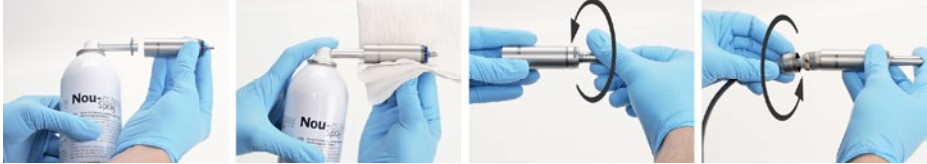
8.1 Unidad de mando y pedal

La unidad de mando y el interruptor de pedal no entran en contacto con el paciente.

Realice una desinfección por frote externa con desinfectantes de superficies comprobados microbiológicamente o alcohol isopropílico al 70 %. La placa frontal de la unidad de mando está correspondientemente sellada y se puede lavar.

8.2 Motor electrónico 21

Limitaciones en el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a los motores eléctricos. El fin de la vida útil del reducto está determinado normalmente por el desgaste y los daños provocados por su uso. El motor electrónico 21 está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
INDICACIONES	
En el lugar de su uso	Eliminar la suciedad de la superficie del producto con un pañuelo desechable/pañuelo de papel .
Almacenamiento y transporte	No hay requisitos especiales. Evitar esperar mucho tiempo hasta el reprocesamiento del motor porque los líquidos podrían secarse y provocar la oxidación del motor .
Preparación para la limpieza	Eliminar la suciedad del motor eléctrico con un pañuelo desechable/pañuelo de papel. Desenroscar el capuchón del motor, desconectar el cable y desenroscar el soporte de la pieza de mano. 
Limpieza y desinfección automáticas	Equipamiento: Unidad de limpieza y desinfección con un soporte especial para la carga que permita insertar los motores en el equipo de limpieza y desinfección y que garantice el lavado de los canales. Lavar el motor desde su cara anterior. Emplear un detergente neutro o alcalino. Colocar el motor eléctrico en el soporte de la carga (el lavado de los canales debe estar garantizado). Introducir el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano en la cesta. Ajustar un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realizar el último ciclo de aclarado con agua completamente desalinizada. Realizar un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93°C para conseguir una desinfección térmica. Al extraer el motor electrónico, el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano se debe comprobar si en los intersticios y en las ranuras todavía aparece suciedad visible. En caso necesario, repetir el ciclo o realizar una limpieza manual.
Limpieza manual	Medios necesarios: producto de limpieza neutro o alcalino, cepillo blando, agua corriente desmineralizada (< 38°C) Procedimiento: Lavado o cepillado de la suciedad superficial en el motor electrónico, en el capuchón del motor con cable y en el soporte de la pieza de mano. Aplicar el producto de limpieza con el cepillo a todas las superficies e intersticios. Enjuagar minuciosamente el motor electrónico, el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano bajo agua corriente.
Desinfección manual	Para la desinfección manual, limpiar el motor electrónico, el capuchón del motor con el conector y el cable subyacente, y el soporte de la pieza de mano con desinfectantes probados (sin cloro).
Secado	Si el equipo de limpieza y desinfección no dispone de un programa de secado, se deberá secar el motor electrónico manualmente o en el armario secador. Volver a enroscar después el soporte de la pieza de mano en el motor electrónico.

Controles y mantenimiento  Ref. 1974	Realizar una comprobación visual con respecto a daños, corrosión y desgaste. Enroscar el motor en el adaptador para el envase aerosol (Ref. 1974), pulverizar con SPRAY NOU-CLEAN durante aprox. 3 segundos y limpiar brevemente con un paño húmedo (ver instrucciones en el envase aerosol). Tras la pulverización, volver a enroscar el soporte de la pieza de mano y el cable con el capuchón del motor en el motor electrónico. 
Envase	Individual: Embalar el motor electrónico en un envase individual para materiales estériles. La bolsa debe ser suficientemente grande para que el cierre de sellado no esté sometido a tensión. La Nouvag AG recomienda incluir un indicador de esterilidad. Juegos: Introducir los motores electrónicos en las bandejas previstas o colocarlos en bandejas de esterilización universales.
Esterilización	 Esterilizar en autoclave de vacío (clase B o S según la norma EN 13060) a 135°C durante al menos 5 minutos*. Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe exceder la carga máxima del esterilizador. En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Dejar secar el motor electrónico en la bolsa como mínimo durante 1 hora a temperatura ambiente, con el lado del papel dirigido hacia arriba. * Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normas válidas en el país correspondiente, tiempo de mantenimiento máximo de 25 minutos.
Almacenamiento	Si el motor electrónico esterilizado no se utiliza directamente después de la esterilización, se deberá rotular en el envase con la fecha de esterilización. Se recomienda incluir un indicador de esterilidad.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto médico han sido validadas por NOUVAG AG como adecuadas para el reciclaje de dicho producto. El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento realizado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en el dispositivo de tratamiento. Para ello se requieren normalmente la validación y los controles rutinarios del proceso. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las efectividad y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

8.3 Set de tubos Ref. 6024



- ¡Los set de tubos Ref. 6024 no se deben reutilizar!
- ¡Los set de tubos utilizados se deben eliminar de forma reglamentaria!
- ¡No utilizar los set de tubos si el embalaje está abierto o dañado!
- ¡No utilizar los set de tubos si ha vencido la fecha de caducidad!
- ¡Solo se deben utilizar los set de tubos Nouvag Ref. 6024!



La esterilidad no se puede garantizar si los sets de tubos se reutilizan o reesterilizan. Las características del material se alteran de tal forma que pueden provocar el fallo del sistema. Las consecuencias pueden ser infecciones graves y, en el peor de los casos, la muerte del paciente.

8.4 Soporte para la pieza de mano

Los soportes para la pieza de mano sucios se limpian con un limpiador doméstico y se esterilizan después según las mismas instrucciones que para el motor electrónico 21.

9 Mantenimiento

9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse fácilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- Desconectar el cable principal.
- Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- Sustituir el fusible defectuoso T 3.15 AL 250 V AC.
- Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimiento del fusible.
- Controlar voltaje en el compartimiento del fusible.
- Conectar de nuevo el cable principal.



1. Cierre de la cubierta
2. Indicador de voltaje
3. Cubierta del fusible
4. Fusible 1
5. Fusible 2

9.2 Controles técnicos de seguridad

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para el OFA-Drill se ha establecido un intervalo de comprobación de **2 años**.

La NOUVAG AG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en «Centros de servicio técnico». Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

Encontrará otros centros de servicio técnico internacionales en la página web de Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service Places

10 Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	7.1 Encender/apagar el aparato
	El cable principal no se ha conectado	Conectar cable principal a la unidad de control	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Voltaje equivocado	Revisar el voltaje	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Intercambiar el fusible	9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
El motor no funciona	El motor no se ha encendido	Encender el motor por medio del pedal	7.7 Operación con Vario-pedal
	El motor no está conectado	Conectar el cable del motor a la unidad de control	5.0 Descripción 6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Pieza de mano no se han conectado correctamente	Presionar la pieza de mano firmemente en el motor electrónico hasta que encaje y comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.	6.3 Preparación del aparato
No hay solución para irrigación en el instrumento	La bomba de irrigación no está encendida	Encender la bomba de irrigación	7.7 Operación con Vario-pedal 7.4.5 Ajuste del caudal de la bomba
	La goma no está colocada correctamente	Colocar la goma correctamente (poner atención a dirección!)	6.3 Preparación del aparato
	La goma de la bomba está pegada/ encostrada	Cambiar la goma de la bomba	6.3 Preparación del aparato
	El recipiente con solución no está ventilado	Abrir el filtro de aire en la cámara de goteo	6.3 Preparación del aparato
	La goma gotea	Cambiar goma	6.3 Preparación del aparato
	Rodillo de presión en el set de tubos cerrado	Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope	6.3 Preparación del aparato
El aparato no funciona	El pedal no está conectado	Enchufar pedal a la unidad de control	6.3 Preparación del aparato
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	7.7 Operación con Vario-pedal

Sí los problemas no pueden solucionarse, contactar a Nouvag AG o su distribuidor, ver última página del manual de operación.

ES

OFA-Drill, Mensajes de error en la pantalla		
Mensaje de error/Código del error	Causa	Solución
Basic Initialisation/ W00	Primera inicialización básica	
Set default value/ W01	Ajuste de fábrica de los parámetros	
Memory error/ E02	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Handling error/ E03	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Program SW error/ E04	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
UserConfig SW error/ E05	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Display error/ E06	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Pump error/ E07	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Storing factory settings/ Program	Mensaje mientras se graban los ajustes de fábrica de los programas.	
Pedal not connected/ E10	a) El pedal no está enchufado b) La clavija o el cable están defectuosos	a) Enchufar el pedal b) Enviar la unidad de control y el pedal al punto de servicio técnico
Pedal test mode/ W11	Función de prueba del pedal encendida	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo
Keyboard test mode/ W12	Función de prueba del teclado encendida	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo
No motor connected/ E13	a) El motor no está conectado b) Motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos	a) Conectar un motor b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
Unknown motor E16	a) Se ha insertado un motor no válido. b) Se ha insertado un motor válido, pero el Motor, cable del motor, el enchufe o el aparato de mando es defectuosa.	a) Conectar un motor permitido b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
Pump is open/ E20	Cuando la caja de la bomba está abierta, el motor no gira para que no haya riesgo de lesiones.	Cerrar la caja de la bomba.
Motor or pump test mode/ W21	Función de prueba del motor o de la bomba encendida.	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si durante el encendido de la unidad de control se ha pisado el pedal, éste está bloqueado.	Soltar el pedal durante 1 segundo.
Handpiece XX is faulty/ E29	Durante la calibración o la prueba, la pieza de mano o angular ha alcanzado demasiado par de giro.	- Limpiar la pieza de mano o angular y tratar con Nou-Clean Spray. - Si el mensaje vuelve a aparecer durante la prueba que se realiza a continuación, la pieza de mano o angular se debe enviar al punto de servicio.
Handpiece XX is Ok!	La pieza de mano o angular calibrada está bien.	
Testing the handpiece XX	Se está probando la pieza de mano.	
NOU-Dongle is plugged in	Este mensaje aparece durante un segundo cuando se ha conectado el NOU-Dongle.	

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

11 Partes de recambio y Ref.

Accesorios	Ref.
Clip-Set large CL, para el montaje del set de tubos a la pieza de mano, envase de 3 unidades -----	1881
Clip-Set, para el montaje del set de tubos al cable del motor, envase de 10 unidades -----	1873
Set de tubos desechable, 3 m, estéril, envase de 10 unidades -----	6024
Líquido refrigerante; solución de NaCl al 0,9 %, 1 litro -----	1707
Aerosol conservador y limpiador Nou-Clean -----	1984
Adaptador de tubo de pulverización para el acoplamiento E de los instrumentos quirúrgicos -----	1958
Adaptador de tubo de pulverización para el motor electrónico 21 -----	1974

Para pedidos de otras partes o accesorios, por favor contactar a nuestro departamento de ventas.

Manual de uso OFA-Drill ----- 31595

Nouvag AG entrega el manual de uso como archivo PDF en CD-ROM junto con el equipo.

Si prefiere un ejemplar impreso se lo enviamos por correo postal de manera gratuita.

En el caso de que haya perdido el manual de uso, será un placer enviarle un nuevo ejemplar como archivo PDF por correo electrónico.

ES

12 Eliminación

Para la eliminación del aparato, de los componentes y accesorios se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador.

¡No eliminar las unidades de mando con la basura doméstica!

Como medida de protección del medio ambiente, los aparatos usados se pueden devolver al vendedor o al fabricante.



No eliminar los motores con la basura doméstica cuando haya finalizado su vida útil.

Los motores se deben esterilizar antes de eliminarlos. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.



Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.

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 +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
IEC 61000-4-2			
Electrical fast transient/burst	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-4			
Surge	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5			
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 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 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
IEC 61000-4-11			
Power frequency (50/60Hz) magnetic field	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.
IEC 61000-4-8			

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.

Centro de Servicio

Switzerland

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



Germany

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



Encontrará una lista completa de los centros de servicio autorizados en la página web de Nouvag, ubicada en la dirección: www.nouvag.com/service

Estudios posteriores a la comercialización

Si surgen problemas o incidentes graves relacionados con el producto o con su uso, descargue el formulario en PDF correspondiente en la dirección

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

cumplíméntelo y envíelo de inmediato a la siguiente dirección: 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⁺