

DE Gebrauchsanweisung



MD30

Motor System for Implantology and Oral Surgery

Inhoud

NL

1	Productbeschrijving	2
1.1	Bedoeld gebruik en bediening	2
1.2	Contra-indicaties	2
1.3	MD 30, technische gegevens	2
1.4	Omgevingscondities	2
1.5	Garantie	2
2	Symboolverklaring	3
3	Veiligheidsinformatie	4
3.1	Verklaring van overeenstemming van de fabrikant m.b.t. elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	4
3.2	Geïntegreerde peristaltische pomp	4
3.3	Wijziging en verkeerd gebruik	5
3.4	Essentiële eisen	5
3.5	Tijdens gebruik	5
4	Wijze van levering	6
5	Overzicht van het apparaat	7
6	Opstarten	8
6.1	Installatie van het apparaat	8
6.2	Aansluiting op de netvoeding	8
6.3	Voorbereiding van het apparaat	9
6.4	In elkaar zetten van het externe irrigatiesysteem	11
6.5	In elkaar zetten van het interne en externe irrigatiesysteem (optioneel)	12
7	Bediening	13
7.1	Het apparaat in- en uitschakelen	13
7.2	Overzicht: bedieningselementen op het bedieningspaneel	13
7.3	Overzicht: standaard display	14
7.4	De programma's aanpassen	15
7.4.1	Stap 1: Het handstuk of de transmissieverhouding selecteren	15
7.4.2	Stap 2: Handstukken kalibreren	17
7.4.3	<i>Stap 3: De snelheid instellen</i>	18
7.4.4	Stap 4: Het koppel instellen	18
7.4.5	Stap 5: De toevoerhoeveelheid van de pomp instellen	19
7.5	Koppelbeperkingsfunctie, AL-modus (Automatic Limiter)	19
7.6	Koppelbeperkingsfunctie, AS-modus (Automatic Stopper)	19
7.7	Verschillende programma's opslaan	20
7.8	Configuratiemenu	20
7.9	Bediening met het VARIO-pedaal	26
7.10	Controle van de werking	27
7.10.1	<i>Elektronische motor</i>	27
7.10.2	<i>Pomp</i>	27
7.10.3	<i>Draairichting van de elektronische motor</i>	27
7.10.4	<i>Programma</i>	27
8	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	28
8.1	Bedieningsunit en pedaal	28
8.2	Slangenset, REF 1706 en REF 6025	28
8.3	Handstukslede	28
8.4	Elektronische motor 21	28
9	Onderhoud	29
9.1	De zekering van de bedieningsunit vervangen	29
9.2	Veiligheidsinspecties (STI)	29
10	Storingen en het oplossen van problemen	30
11	Lijst van reserveonderdelen met bestelnummers	33
12	Informatie over afvoer	34

1 Productbeschrijving

1.1 Bedoeld gebruik en bediening

De MD 30 wordt, in combinatie met een motor en bijbehorend handstuk of hoekstuk (apart medisch hulpmiddel), hoofdzakelijk gebruikt in dentale implantologie. Het apparaat kan ook worden gebruikt voor micro-chirurgische toepassingen en in orale en maxillofaciale chirurgische procedures. Het apparaat is ontworpen voor het boren, frezen en zagen van bot en voor het plaatsen van schroeven in bot. Een geïntegreerde peristaltische pomp zorgt voor het koelen van de draaiende instrumenten, zodat beschadiging van weefsel voorkomen kan worden.

De MD 30 mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid personeel.

Het apparaat wordt specifiek gebruikt bij implantologie voor:

- Frezen en boren van het implantaatbed
- Tappen van de schroefdraad voor het implantaat
- Indraaien van het implantaat
- Verwijderen van de armatuur
- Plaatsen van de afdekschroef

1.2 Contra-indicaties

Relatieve of absolute contra-indicaties kunnen voortvloeien uit de algemene medische diagnose, of in speciale gevallen door een aanzienlijk verhoogd risico voor de patiënt door het gebruik van gemotoriseerde systemen.

Relevante gevallen in de literatuur moeten in overweging worden genomen.

1.3 MD 30, technische gegevens

Spanning: ----- variabel: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
 Zekering, elektrische voeding: ----- 2 zekeringen T 3,15 AL 250 VAC
 Stroomverbruik: ----- 120 VA
 Toegepast onderdeel: ----- Type BF*
 Beschermingsklasse: ----- Klasse I
 Afmetingen (B x D x H): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Netto gewicht bedieningsunit: ----- 3,7 kg

Motor:

Motorkoppeling: ----- Intra-koppeling ISO3964
 Motorsnelheid: ----- 300 - 50.000 tpm
 Max. motorkoppel: ----- 6 Ncm
 Gewicht motor: ----- 0,280 kg
 Lengte motorkabel ----- 2 m

Pedaal:

IP-code (pedaal) ----- IPX8

*Toegepast onderdeel Type BF is het instrument dat gebruikt wordt met de MD 30.

1.4 Omgevingscondities

	Transport en opslag:	Bedrijf:
Relatieve vochtigheid:	10% – 90%	Max. 80 %
Temperatuur:	0 – 60°C (32 – 140°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Luchtdruk:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantie

Bij aankoop van de MD 30 heeft u recht op 1 jaar garantie. Als u de garantietaal binnen vier weken na de aankoopdatum terugstuurt, wordt de garantie met nog eens **6 maanden** verlengd.

Verbruiksonderdelen vallen niet onder de garantie. Oneigenlijk gebruik of reparatie of het niet opvolgen van deze instructies ontslaat ons van elke verplichting die voortvloeit uit garantiebepalingen of andere claims.

2 Symboolverklaring

	Belangrijke informatie		Autoclaveerbaar bij 134°C
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Geschikt voor thermische desinfectie
	Waarschuwing		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Fabrikant		Houd u aan de gebruiksaanwijzing
1 min. on/ 3 min. off	Het apparaat is geschikt voor intermitterende werking met "1 min. AAN/3 min. UIT". "1 min. aan/3 min. uit" gedurende 4 cycli, na een pauze van 15 min.		Elektrische en elektronische apparaten die het einde van hun levensduur hebben bereikt vormen gevaarlijk afval, en mogen niet bij het huishoudelijke afval worden weggegooid. De geldende lokale voorschriften voor afvalverwerking zijn van toepassing.
	Type BF-toegepast onderdeel. Toegepaste onderdelen in het instrument.		Symbool dat het serienummer aangeeft met de productiedatum (jaar/maand).
	Niet hergebruiken		Symbool dat het ordernummer aangeeft.
	Biologisch gevaar		Symbool dat het lotnummer aangeeft.
	Motor 1		Motor 2
	Pedaal		Beschermende aarde
IPX8	Bescherming tegen contact en continue onderdompeling.		Gecertificeerd door de Canadian Standards Association (CSA)
	Productiedatum		Uiterste gebruiksdatum
	Gevaarlijke goederen Aerosol spray: Waarschuwing NouvaClean/NouvaOil		Indicatie van de pompstromingsrichting
	Gevaarlijke goederen Aerosol spray: Milieugevaarlijk NouvaClean/NouvaOil		Gevaarlijke goederen Aerosol spray: Zeer licht ontvlambaar NouvaClean/NouvaOil

NL

3 Veiligheidsinformatie

Uw veiligheid, de veiligheid van uw team en uiteraard die van uw patiënten is zeer belangrijk voor ons. Daarom is het van essentieel belang om de volgende informatie in gedachten te houden:

Elk ander gebruik van de MD 30 dan de productbeschrijving die gedefinieerd is in het hoofdstuk “Bedoeld gebruik en bediening”, leidt tot risico's voor patiënten en opgeleid personeel. Als er lichamelijke onderzoeken en behandelingen worden uitgevoerd zonder gebruik van de apparaten, dan moeten de apparaten uit de behandelruimte worden verwijderd. Vermijd aansluiting of dichte nabijheid van andere apparaten.

3.1 Verklaring van overeenstemming van de fabrikant m.b.t. elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het gebruik van radiofrequentie (RF)-emitterende apparaten en apparatuur en het optreden van negatieve omgevingsfactoren in de nabijheid van de MD 30 kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken. Het aansluiten of plaatsen van andere apparaten in de dichte nabijheid is niet toegestaan.

Het product is geschikt voor gebruik in gebouwen in de industriële sector en ziekenhuizen. Bij gebruik in woongebouwen biedt deze unit mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiodiensten. De gebruiker moet passende maatregelen nemen, zoals implementatie of heroriëntatie van het product.

Gebruik alleen accessoires en kabels zoals gespecificeerd in de productbeschrijving. Houd u aan de verklaring van overeenstemming m.b.t. EMC van de fabrikant.

3.2 Geïntegreerde peristaltische pomp

De geïntegreerde peristaltische pomp wordt gebruikt voor het koelen van weefsel om beschadiging van het weefsel te voorkomen. De pomp mag alleen worden gebruikt met waterige oplossingen, zoals een irrigatie-oplossing van 0,9% natriumchloride of “Ringer”-oplossing. Het toedienen van medicatie via de geïntegreerde pomp is uitdrukkelijk verboden.

3.3 Wijziging en verkeerd gebruik



- Wijziging of manipulatie van de MD 30 en de bijbehorende accessoires is verboden. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die het gevolg is van onbevoegde wijzigingen of manipulaties. De garantie wordt in dat geval ongeldig.
- Gebruik van de MD 30 buiten de indicaties die beschreven zijn in paragraaf 1.1 is verboden. De gebruiker of bediener is als enige verantwoordelijk voor dergelijk gebruik.

NL

3.4 Essentiële eisen



Het gebruik van producten van andere fabrikanten is de verantwoordelijkheid van de bediener. De functionaliteit en patiëntveiligheid kunnen niet worden gegarandeerd met accessoires van andere fabrikanten.



Oneigenlijk gebruik of reparatie van het apparaat en het niet opvolgen van deze instructies ontslaat ons van elke verplichting die voortvloeit uit garantiebepalingen of andere claims.



Gebruik alleen de NouvaClean-spray (REF 2127) voor de interne reiniging van handstukken en hoekstukken. Het gebruik van andere reinigingsproducten kan leiden tot storingen en maakt de garantie ongeldig!



Gebruik alleen de NouvaOil-spray (REF 2128) voor het smeren van elektronische motoren, handstukken en hoekstukken. Het gebruik van andere verzorgingsproducten kan leiden tot storingen. Hierdoor wordt de garantie ongeldig!



Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerde NOUVAG servicetechnici.



De MD 30 mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en getraind personeel.



Alvorens het apparaat te gebruiken, op te starten en te bedienen moet de gebruiker altijd verzekeren dat het apparaat en de accessoires in goede staat verkeren en schoon, steriel en operationeel zijn.

3.5 Tijdens gebruik



Het apparaat is niet steriel bij aflevering. Alle steriliseerbare onderdelen moeten voor gebruik worden gesteriliseerd (zie hoofdstuk 8.0 Reiniging, desinfectie en sterilisatie).



Bedien het klemmechanisme van de hand- of hoekstukken nooit terwijl het systeem in bedrijf is. Dit kan leiden tot beschadiging van instrumenten.



Handstukken en hoekstukken mogen alleen worden bevestigd wanneer de elektronische motor niet draait.



Om letsel te voorkomen mag u boren of slijpstenen nooit aanraken wanneer ze nog draaien.



Bij het uitkiezen van het instrument moet de bediener verzekeren dat dit biocompatibel is, in overeenstemming met EN ISO 10993.



Gebruik het apparaat, het pedaal en de motor niet in de buurt van brandbare mengsels!



Bij gebruik bij een patiënt dient u te zorgen dat u zo min mogelijk wrijvingswarmte produceert. Door overmatige thermische invloed op het weefsel kan er makkelijk weefselnecrose optreden. De warmtegeneratie is recht evenredig met de snelheid van het instrument en de contactdruk die uitgeoefend wordt door het instrument.

4 Wijze van levering

REF	Beschrijving	Aantal
3330	MD 30 bedieningsunit -----	1
1510nou	VARIO-pedaal; IPX8; elektronisch-----	1
 2097nou	Elektronische motor 21 incl. 2 m motorkabel, max. snelheid 50.000 tpm -----	1
 1706	Slangenset, steriel, 2 m, voor eenmalig gebruik -----	1
1873	Klemmenset (10 stuks) voor het vastzetten van de slangenset aan de motorkabel -----	1
1881	Klemmenset (3 stuks) voor het vastzetten van de slangenset aan hand- en hoekstukken -----	1
1770	Standaard voor irrigatievloeistof-----	1
1170	Slede voor handstuk-----	1
19584	Spuitadapter voor NouvaOil spray voor de verzorging van de elektronische motor -----	1
31686	Gebruikershandleiding MD 30 op CD-ROM -----	1

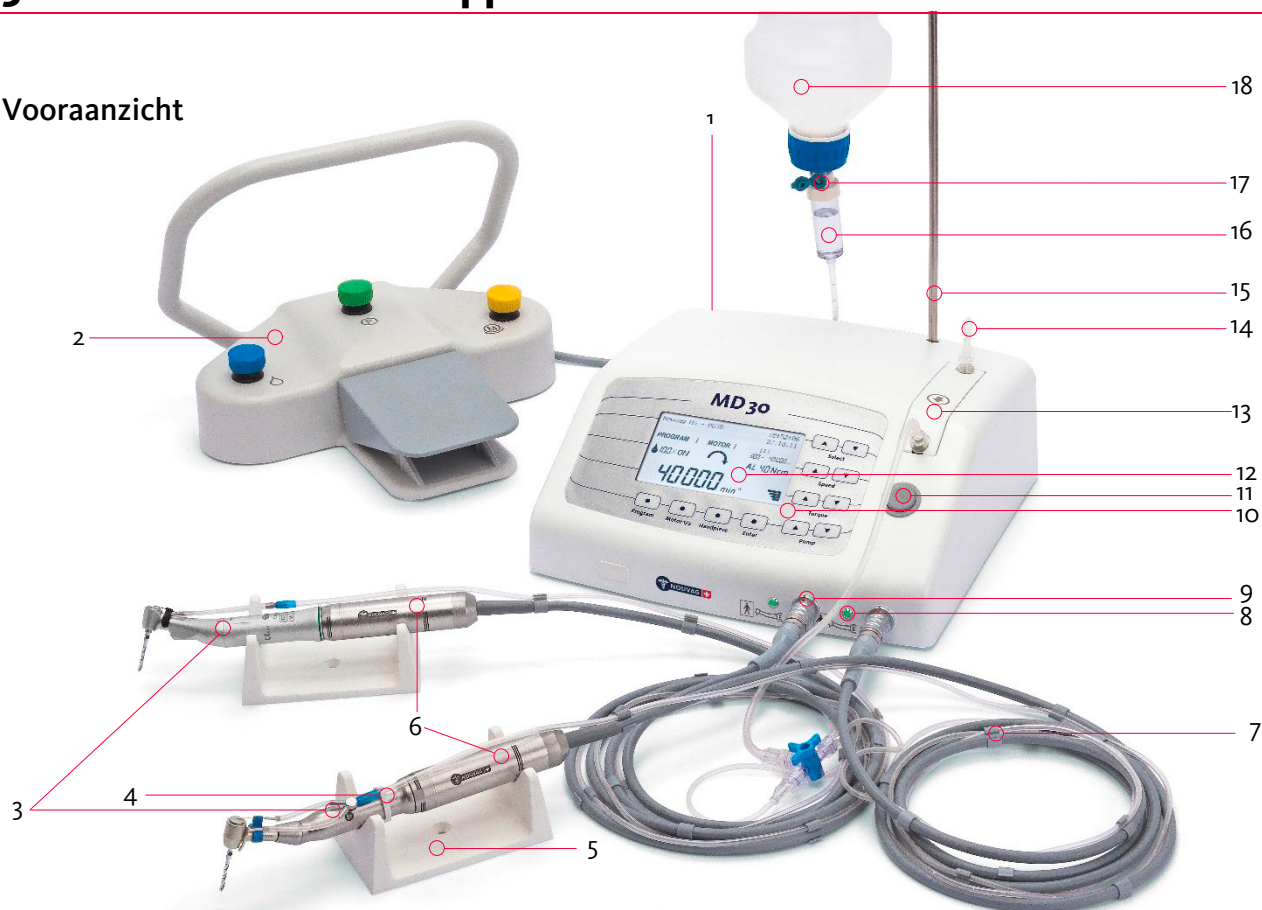


In overeenstemming met de voorschriften met betrekking tot gevaarlijke stoffen zijn de volgende onderdelen niet bijgeleverd bij de bedieningsunit en moeten deze apart worden besteld:

2127	NouvaClean reinigingsspray-----	6
2128	NouvaOil smeerspray -----	6

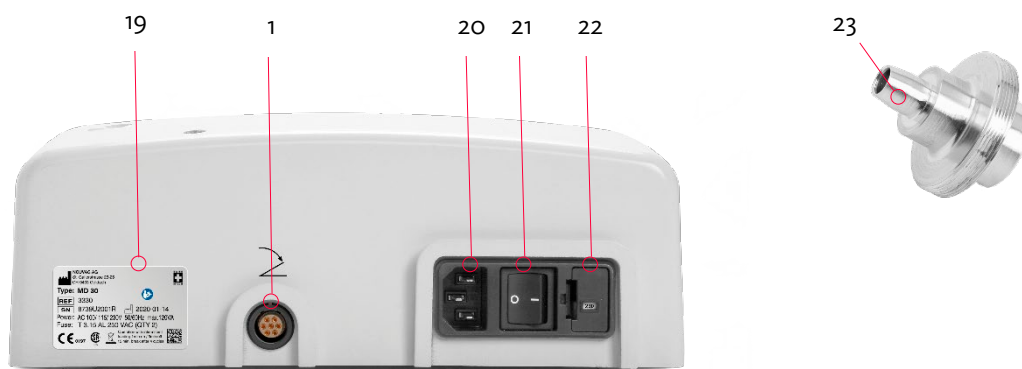
5 Overzicht van het apparaat

Vooraanzicht



- | | |
|--|---|
| 1. Pedalaansluiting (achterkant apparaat) | 13. Peristaltische pomp |
| 2. VARIO-pedaal | 14. Slangenset |
| 3. Handstuk en hoekstuk (niet bijgeleverd) | 15. Standaard voor fles met irrigatievloeistof |
| 4. Klem voor het vastzetten van de slangenset aan hand- en hoekstukken | 16. Druppelkamer |
| 5. Handstukslede | 17. Ontluchtingsventiel |
| 6. Elektronische motor (levering bevat 1 motor) | 18. Fles met irrigatievloeistof |
| 7. Klem voor het vastzetten van de slangenset aan de motorkabel | 19. Typeplaatje met typeaanduiding, referentienummer, serienummer, informatie over elektrische voeding en zekering. |
| 8. Indicatielampje voor elke motor | 20. Stroomingangsmodule met stekkeraansluiting |
| 9. 2 motoraansluitingen | 21. Stroomingangsmodule met hoofdschakelaar |
| 10. Bedieningspaneel | 22. Stroomingangsmodule met zekeringdoos |
| 11. Ontgrendelingstoets voor steun slangenset | 23. Spuitkop voor het smeren van de elektronische motor |
| 12. Display | |

Achteraanzicht



6 Opstarten

6.1 Installatie van het apparaat

- Installatie-opstelling



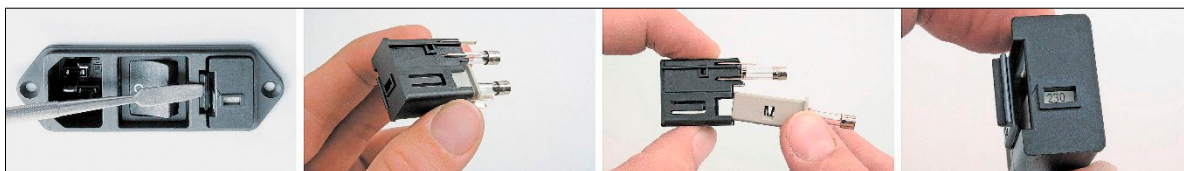
- Plaats de MD 30 en alle vereiste accessoires en instrumenten op een vlakke, slipvrije ondergrond en zorg dat u goede toegang heeft tot alle bedieningselementen.
- De installatie van het apparaat in de dichte nabijheid van andere apparaten is verboden vanwege EMC – zie paragraaf 3.1 en de EMC-verklaring van de fabrikant in de bijlage van deze handleiding.
- Zorg dat het werkingsbereik van het apparaat (inclusief de kabel en het hoekstuk) niet aangetast wordt door beperkende factoren.
- Het systeemdisplay moet te allen tijde volledig zichtbaar zijn.
- Het pedaal moet binnen stapafstand tussen de patiënt en de chirurg worden geplaatst.
- Er moet uitdrukkelijk voor worden gezorgd dat er geen voorwerpen op het pedaal kunnen vallen.
- De stekker van het netsnoer aan de achterkant van het apparaat moet te allen tijde toegankelijk zijn.
- De ventilatieopeningen van de motor moeten vrij worden gehouden om te voorkomen dat de motor-temperatuur te hoog oploopt.

6.2 Aansluiting op de netvoeding



Voordat u het netsnoer voor het eerst in de aansluiting steekt, moet u de voedingsspanningsinstelling naast de hoofdschakelaar controleren.

Als het weergegeven voltage niet overeenkomt met de plaatselijke netvoeding, moet de grijze zekeringhouder op het correcte voltage worden ingesteld:

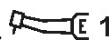


- Schakel het apparaat uit en haal het netsnoer uit het stopcontact.
- Gebruik een schroevendraaier om de zekeringdoos te openen.
- Verwijder de zekeringhouder.
- Verwijder de grijze zekeringhouder en plaats hem terug zodat de plaatselijke netvoeding wordt weergegeven in het kleine venster.
- Schuif de grijze zekeringhouder terug naar binnen en sluit de zekeringdoos.
- Controleer de netvoeding die weergegeven wordt op de zekeringdoos.
- Steek het netsnoer weer in het apparaat.



Om het risico op een elektrische schok te voorkomen, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een stroomnetwerk met een beschermende aardgeleider (PE).

6.3 Voorbereiding van het apparaat

1.  Steriliseer de motor (de motor is niet steriel bij levering). Als de motor al gesteriliseerd is: wanneer u de motor uit de steriele verpakking verwijdt, zorg dan dat de steriele verpakking niet beschadigd is en dat de steriliteitsindicator steriliteit bevestigt (als er geen steriliteitsindicator aanwezig is, moet de steriele verpakking ten minste de datum tonen waarop de houdbaarheid van het steriele voorwerp afloopt).
2. Plaats de standaard voor de irrigatievloeistof in de standaardhouder.
3. Steek de stekker van de elektronische motor in een van de motoraansluitingen. 
4. Steek indien gewenst de stekker van een tweede elektronische motor in een motoraansluiting. 
5. Steek de pedaalstekker in de pedaalaansluiting op de achterkant van de bedieningsunit. 
6. Bevestig het gesteriliseerde handstuk aan de elektronische motor. Duw het handstuk stevig op de elektronische motor tot het op zijn plaats klikt. Zorg dat het stevig vastzit door het een beetje in de tegenovergestelde richting te bewegen.
7. Zet de slangenset in elkaar: beslis of u slangenset REF 1706 voor het koelen van één hoekstuk gaat gebruiken, of dat u slangenset REF 6025 met een geïntegreerde 3-wegskraan gaat gebruiken voor het koelen van beide hoekstukken tijdens een procedure waarbij beide motoren zijn aangesloten.



Gebruik alleen Nouvag-slangensets REF 1706 en 6025, anders kan de correcte werking niet worden gegarandeerd.



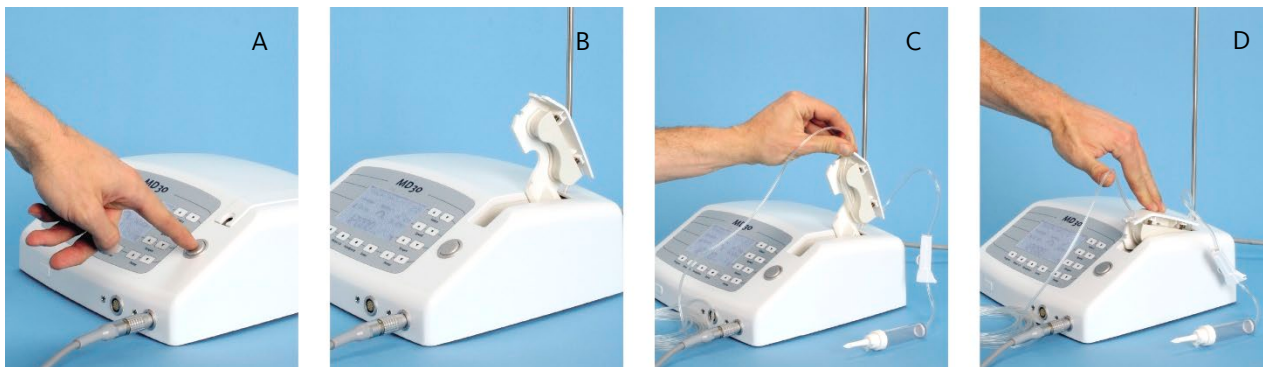
Controleer de uiterste gebruiksdatum van de slangenset en verzeker u ervan dat de verpakking niet beschadigd is. Het gebruik van niet-steriele slangensets kan leiden tot ernstige infecties en kan in het ergste geval fataal zijn.



Kijk bij het plaatsen van de slangenset naar de pijl op het deksel van het pompvak. Deze geeft de stromingsrichting van de koeloplossing aan.



Reguleer de hoeveelheid irrigatievloeistof niet met de rolklem op de slangenset; bij de MD 30 wordt deze geregeld met de geïntegreerde pomp. Zorg daarom dat u de rolklem zover mogelijk opent (zie ook 7.4.5 De pomptoevoerhoeveelheid instellen).



- A) Druk op de ontgrendelingstoets voor de slangensetsteun (op de bedieningsunit) om de pomp te openen.
- B) Het vak met de geïntegreerde slangensetsteun gaat open.
- C) Plaats de slangenset zodanig in de slangensetsteun, dat het deel van de slangenset met de punt aan de achterkant van het apparaat uit de pomp komt. Zorg dat de slang goed vastzit.
- D) Duw het vak met de geplaatste slangenset omlaag tot het op zijn plaats klikt.



- 8. Steek de punt aan het begin van de slangenset in de fles met irrigatievloeistof en hang de fles aan de standaard.
- 9. Open de rolklem op de slangenset zover mogelijk.
- 10. Open het ontluchtingsventiel onder de druppelkamer.
- 11. Sluit de bedieningsunit aan op het stopcontact.



Verzekert u ervan dat de voedingsspanning overeenkomt met de plaatselijke netvoeding.

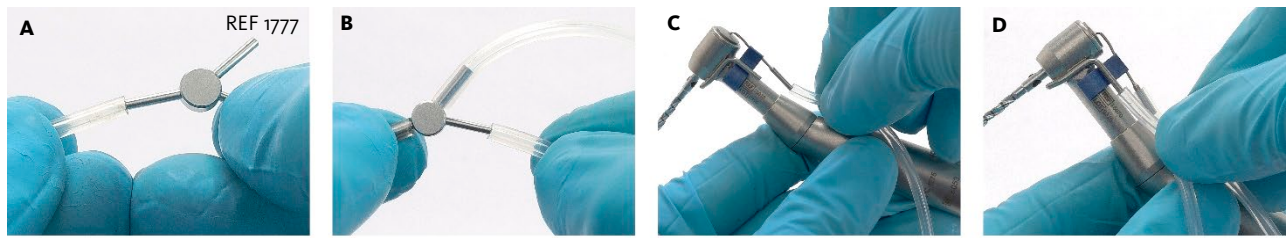
6.4 In elkaar zetten van het externe irrigatiesysteem



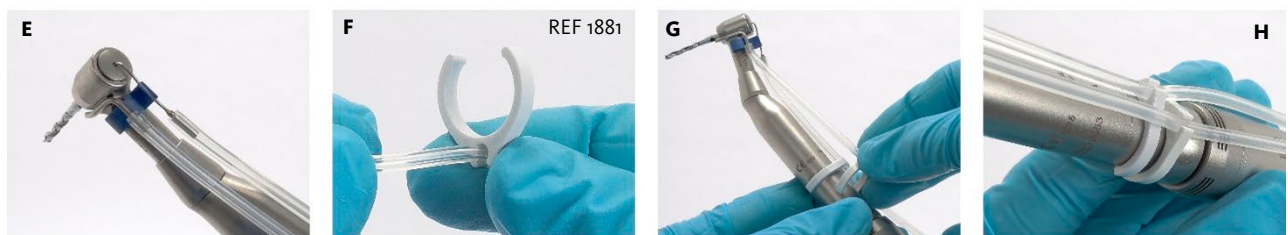
- A) Sluit het open uiteinde van de irrigatieslangenset aan op de koelleiding van het hoekstuk.
- B) Bevestig de witte klem (REF 1881) op de slangenset.
- C) Bevestig de witte klem met de slangenset aan het hoekstuk.
- D) Sluit de elektronische motor aan op het hoekstuk.
- E) Bevestig de grijze klem (optioneel, REF 1873) op de slangenset.
- F) Bevestig de grijze klem met de slangenset aan de kabel van de motor
- G) Gebruiksklare boorunit met het externe koelsysteem bevestigd.

Bevestig indien nodig extra klemmen aan de motorkabel.

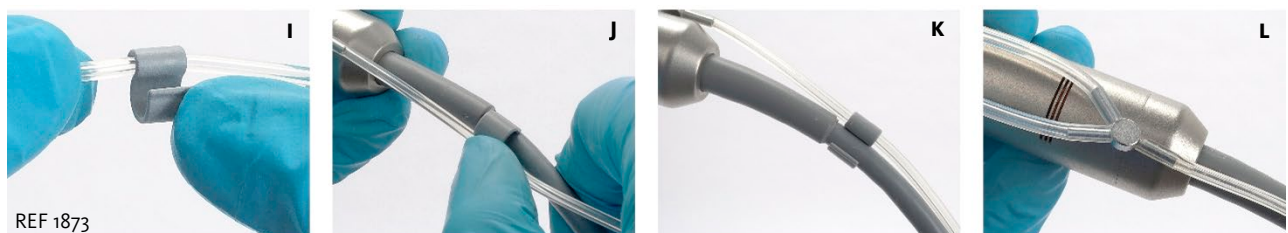
6.5 In elkaar zetten van het interne en externe irrigatiesysteem (optioneel)



- A) Bevestig het open uiteinde van de slangenset (REF 1706) aan de enkele uitgaande tak van de Y-connector (optioneel, REF 1777).
- B) Sluit een stuk slang van 16 cm (optioneel, REF 1773) aan op beide vertakkingen van de Y-connector.
- C) Sluit één van de stukken slang van 16 cm die uit de Y-connector komen aan op de interne koelleiding van het hoekstuk (bijgeleverd bij het hoekstuk, REF 39116).
- D) Sluit het andere stuk slang dat uit de Y-connector komt aan op de externe koelleiding van het hoekstuk (lateraal op de kop van het hoekstuk gelast).



- E) Beide stukken slang van 16 cm zijn nu aangesloten op het koelsysteem van het hoekstuk.
- F) Bevestig een witte slangklem (bijgeleverd bij het hoekstuk, REF 1881) op elk van de korte stukken slang.
- G) Bevestig de slangklemmen aan het hoekstuk.
- H) Hoekstuk met slangklemmen bevestigd.



- I) Bevestig een grijze klem (optioneel, REF 1873) op de slangenset die naar de Y-connector leidt.
- J) Bevestig de slangenset met de grijze klem aan de motorkabel.
- K) Motorkabel met bevestigde slangenset. Bevestig zo nodig meerdere grijze klemmen aan de motorkabel.
- L) Geleiding van de slangenset met Y-connector voor interne en externe koeling van het instrument.



Essentiële accessoires voor interne koeling:



REF 1777
Y-connector



REF 1873
Motorkabelklem-



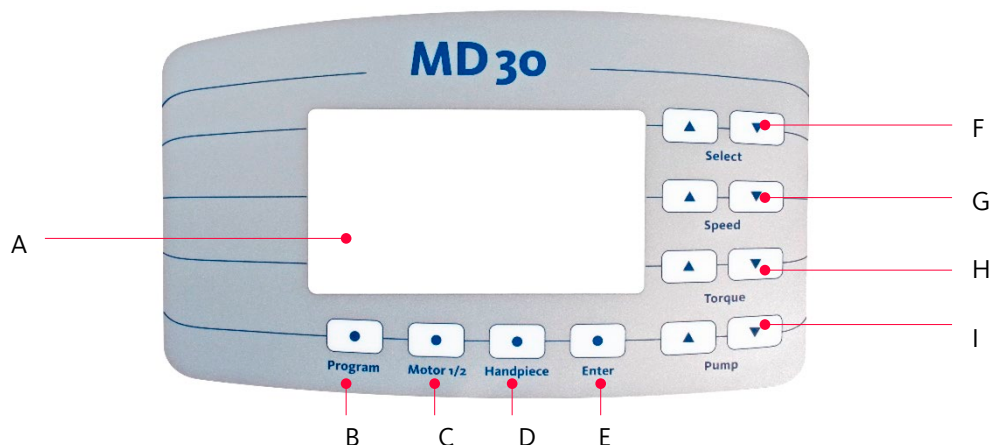
REF 1773
Aansluitslangen van 16 cm

7 Bediening

7.1 Het apparaat in- en uitschakelen

De hoofdschakelaar "I/O" (op de achterkant) wordt gebruikt om de bedieningsunit aan en uit te zetten. Het apparaat kan op elk gewenst moment worden uitgeschakeld, ongeacht de procedure voor het uitschakelen van het apparaat.

7.2 Overzicht: bedieningselementen op het bedieningspaneel



- A) **Display:** toont de werkwijswaarden (zie hoofdstuk "7.3 Overzicht: standaard display").
- B) **Toets "Program" (Programma):** selectie van programma 1 tot 10. Er zijn 10 selecteerbare programma's voor elke motor. (Om het selecteren van programma's te vereenvoudigen, kan het aantal selecteerbare programma's worden beperkt tot de programma's die u nodig heeft. Zie "7.8 Configuratiemenu", Niveau 1, Programma's/Aantal programma's).
- C) **Toets "Motor 1/2":** overschakelen tussen de aangesloten motoren (de groene indicatielampjes naast de motor-aansluitingen geven de actieve motor aan). Door de toets Motor langer ingedrukt te houden verandert de draairichting.
- D) **Toets "Handpiece" (Handstuk):** keuze uit handstukken of hoekstuk (kan afzonderlijk worden uitgeschakeld, zie "7.8 Configuratiemenu").
- E) **Toets "Enter":** door deze lang ingedrukt te houden wordt het configuratiemenu geopend (zie "7.8 Configuratiemenu").
- F) **Toetsen "Select" (Selecteren):**
 - door op de linker "Select"-toets "Select ▲" te drukken wordt de softwareversie weergegeven.
 - door tegelijk op beide "Select"-toetsen "Select ▲ + ▼" te drukken, worden de programma's teruggezet op de standaard fabrieksinstellingen.
 - Met de Select-toetsen kunnen waarden en parameters in het configuratiemenu worden veranderd:
 - "▲": waarde aanpassen (omhoog)
 - "▼": waarde aanpassen (omlaag)
- G) **Toetsen "Speed" (Snelheid):**
 - deze beperken de maximumsnelheid die geselecteerd kan worden met het pedaal.
 - "▲": verhoogt de maximumsnelheid
 - "▼": verlaagt de maximumsnelheid
 - Door beide "Speed"-toetsen "Speed ▲ + ▼" tegelijk in te drukken, wordt de kalibratie van het handstuk gestart (zie "7.4.2 Handstukken kalibreren").

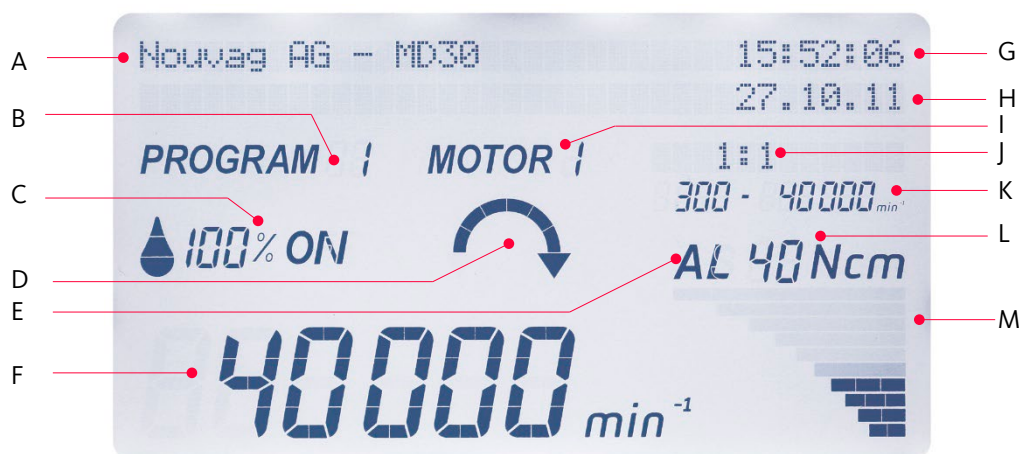
H) Toetsen "Torque" (Koppel):

- beperken het maximale koppel.
"▲": verhoogt het maximale koppel "▼": verlaagt het maximale koppel
- Door beide "Torque"-toetsen "Torque ▲ + ▼" tegelijk in te drukken, worden de koppelmodi AL en AS omgewisseld, mits de maximumsnelheid van het instrument in de AS-modus niet overschreden wordt (zie hoofdstuk "7.5 Koppelbeperkingsfunctie, AL-modus (Automatic Limiter)" en hoofdstuk "7.6 Koppelbeperkingsfunctie, AS-modus (Automatic Stopper)").

I) Toetsen "Pump" (Pomp):

- veranderen van de pompstroomsnelheid die toegevoerd kan worden met behulp van het pedaal.
"▲": verhoogt de maximale toevoerhoeveelheid "▼": verlaagt de maximale toevoerhoeveelheid
- Door beide "Pump"-toetsen "Pump ▲ + ▼" tegelijk in te drukken, wordt de pomp op afroep gezet; door nogmaals te drukken wordt de pomp uitgeschakeld.

7.3 Overzicht: standaard display



- A) **Informatieregel**
Informatie- en foutmeldingen worden hier weergegeven.
- B) **Programma**
Toont het geselecteerde programmanummer voor de actieve motor.
- C) **Pomp**
De numerieke waarde toont de pompstroomsnelheid in procenten en het druppelsymbool geeft samen met de indicatie ON/OFF aan of de pomp in de stand-by-modus staat of uitgeschakeld is.
- D) **Draairichting van de motor**
De pijl geeft de ingestelde draairichting van de motor aan. De draairichting kan veranderd worden door op de knop "Ⓜ" op het pedaal te drukken of door de toets "Motor 1/2" op het bedieningspaneel ingedrukt te houden. In de omgekeerde modus geeft de unit een geluidssignaal tijdens de werking.
- E) **AS/AL**
Indicatie van de Auto Stopper (AS)-modus of de Automatic Limiter (AL)-modus (zie hoofdstuk "7.5 Koppelbeperkingsfunctie, AL-modus" en hoofdstuk "7.6 Koppelbeperkingsfunctie, AS-modus").
- F) **Huidige snelheid**
Toont het huidige aantal omwentelingen per minuut van de motor.
- G) **Tijd**
- H) **Datum**
- I) **Motor**
Toont de geselecteerde motor → zie ook het groene indicatielampje naast de motoraansluitingen.
- J) **Naam van het handstuk of de overeenkomstige transmissieverhouding**
Toont de naam van het gebruikte handstuk of de geselecteerde transmissieverhouding. (Zie ook 7.4.1, "Het hoekstuk of transmissieverhouding selecteren")

- K) **Snelheidsbereik**
Toont het snelheidsbereik van het gebruikte handstuk.
- L) **Maximaal koppel**
Toont de maximale koppelinstelling.
- M) **Huidig koppel**
Staafdiagram met een grafische weergave van het huidige koppel. Als alle staven actief zijn, betekent dit dat het maximale koppel bereikt is.

NL



De pomp begint pas te werken als de motor geactiveerd wordt door het pedaal in te drukken.

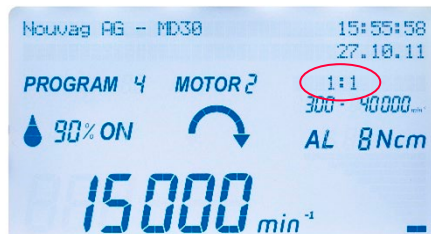
7.4 De programma's aanpassen

De waarden voor de bedieningsinstellingen zijn afhankelijk van het aangesloten handstuk of hoekstuk en van de uit te voeren taak.

7.4.1 Stap 1: Het handstuk of de transmissieverhouding selecteren



Het hand- of hoekstuk dat aangesloten is op de motor, moet overeenkomen met de geselecteerde overbrengingsverhouding die aangegeven is op het display.



Druk herhaaldelijk op de toets "Handpiece" (Handstuk) tot de naam van het gewenste hand- of hoekstuk met de overeenkomstige transmissieverhouding wordt weergegeven op het display. Wanneer de toets ingedrukt wordt gehouden, worden de hand- of hoekstukken "snel vooruit" weergegeven.

Naam van de handstukken/hoekstukken met transmissieverhouding	Display	Snelheid min. tpm	Snelheid max. tpm	Koppel min. Ncm	Koppel max. Ncm	AS-bereik (in fabriek gedef.) tpm	Limiet AS-bereik tpm (*)
Boorhoekstuk, 1:5	1 : 5	1500	240.000	1	1	Nee	–
Boorhoekstuk, 1:3	1 : 3	900	150.000	1	2	Nee	–
Boorhoekstuk, 1:2	1 : 2	600	100.000	1	2	Nee	–
Boorhandstuk, 1:1	1 : 1	300	50.000	1	6	Nee	–
Boorhoekstuk, 4:1	4 : 1	75	12.000	1	20	max. 75	75 – 80 *
Boorhoekstuk, 16:1	16 : 1	20	2800	5	27	max. 20	20 – 45 *
Boorhoekstuk, 20:1	20 : 1	15	2100	10	70	max. 20	15 – 45 *
Boorhoekstuk, 32:1	32 : 1	10	1200	10	55	max. 20	10 – 45 *
Boorhoekstuk, 70:1	70 : 1	5	700	10	55	max. 20	5 – 45 *
Microzagen	Microzaag	vast 15.000		vast 6		Nee	–
Mucotoom	Mucotoom	vast 8000		vast 6		Nee	–
Kirschner-handstuk	Kirschner	500	2800	vast 6		Nee	–

* De beperking van het AS-bereik (Automatic Stopper) kan worden aangepast in het Configuratiemenu.

Hand- of hoekstukken die niet tot uw eigen uitrusting behoren kunnen worden gedeactiveerd in het Configuratiemenu (zie “7.8 Configuratiemenu, Parameters niveau 1, Handstuk aanwezig”). Als u vervolgens op de toets «Hand-piece» drukt, dan worden niet alle handstukken opgeroepen, maar alleen die behoren tot uw uitrusting.

7.4.2 Stap 2: Handstukken kalibreren

Om te zorgen dat de weergegeven parameters overeenkomen met de feitelijke, meetbare parameters van het hand- of hoekstuk, wordt aanbevolen om elk handstuk of hoekstuk regelmatig te kalibreren.

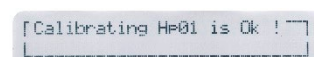
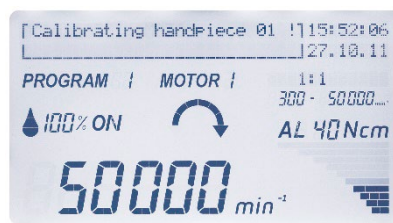
Het is even simpele als belangrijke procedure om de veiligheid en precisie van elk hand- of hoekstuk dat gebruikt wordt te garanderen.

Nadat u alle eerdere voorbereidingen zoals sterilisatie, onderhoud en verzorging van handstukken, voorbereiding van het apparaat en de selectie van het handstuk heeft getroffen, kan de kalibratieprocedure worden uitgevoerd.



De kalibratie van handstukken of hoekstukken garandeert een nauwkeurig koppel. Door slijtage en variërende smering van de handstukken of hoekstukken, en gebrek aan onderhoud en verzorging kan de koppeldeling sterk uiteenlopen.

1. Houd de motor met het gemonteerde hand- of hoekstuk in uw hand, op veilige afstand van uw lichaam.
2. Druk beide «**Speed**»-toetsen tegelijkertijd in (**Speed ▲ + ▼**).
3. De motor en het handstuk beginnen te draaien en doorlopen verschillende snelheidscycli tot aan de maximumsnelheid.
4. Nadat er een geluidstoon heeft geklonken en er een bericht is verschenen, is de kalibratie voltooid.



Als een handstuk niet werkt binnen het bereik van kalibratiealgoritmes, zelfs wanneer het vooraf gereinigd en gesmeerd is, dan toont het display een fout met een rode achtergrond, “**Handpiece XX is faulty**” (Defect in handstuk XX).

Dit wijst op vervuiling, slijtage of een technisch defect van het handstuk. Deze handstukken moeten een onderhouds- en verzorgingscyclus ondergaan of moeten worden gerepareerd of vervangen.



Tijdens de kalibratieprocedure worden de handstukken getest op hun koppelafigtegedrag. Met de volgende hoekstukken (4:1, 16:1, 20:1, 32:1, 70:1) wordt de bedieningsunit aanvullend afgesteld op gewijzigde condities van het hoekstuk om te zorgen dat het apparaat het juiste koppel blijft afgeven.

7.4.3 Stap 3: De snelheid instellen

Het mogelijke snelheidsbereik hangt af van het aangesloten hand- of hoekstuk. De maximumsnelheid binnen dit snelheidsbereik kan worden beperkt tot de gewenste waarde. Met het pedaal kan de snelheid gevarieerd worden van de minimumsnelheid tot de ingestelde maximumsnelheid.

De snelheid instellen:

Druk op de «**Speed**»-toets “▲” om de maximumsnelheid te verhogen of op “▼” de maximumsnelheid te verlagen. Wanneer de toets ingedrukt wordt gehouden, worden de snelheden “snel vooruit” weergegeven.



De volgende handstukken werken alleen met één specifieke snelheid; deze kan niet worden veranderd. De specifieke tpm-waarden van alle handstukken worden weergegeven in de tabel in hoofdstuk 7.4.1.

- Microzagen (Micro-kompaszaag MSS 5000, Oscillerende microzaag OMS 5000, Sagittale microzaag MOS 5000)
- Mucotoom

7.4.4 Stap 4: Het koppel instellen

Als de snelheid is ingesteld, kan het koppel worden bepaald uit het overeenkomstige koppelbereik. Afhankelijk van de snelheid wordt de koppelmodus AL of AS toegepast.



Zie voor informatie over de AL- en AS-modus hoofdstuk “7.5 Snelheidsvermindering AL (Automatic Limiter)” en hoofdstuk “7.6 Koppelbeperkingsfunctie: AS (Automatic Stopper)”

Druk op de “**Torque**”-toetsen “▲” om het maximale koppel te verhogen of op “▼” om het maximale koppel te verlagen. Door de toets ingedrukt te houden worden de koppelwaarden “snel vooruit” weergegeven.



De verhoging van het koppel wordt getoond in een staafdiagram. Wanneer het maximale koppel is bereikt, worden alle elementen van het staafdiagram volledig weergegeven.



De volgende handstukken werken alleen met een vast koppel (6 Ncm) en kunnen niet worden veranderd.

- Microzagen
- Mucotoom
- Kirschner-handstuk

7.4.5 Stap 5: De toevoerhoeveelheid van de pomp instellen

Druk op de "Pump"-toetsen "▲" om de maximale toevoerhoeveelheid van de pomp te verhogen of op "▼" om deze te verlagen. Door de toets ingedrukt te houden worden de waarden "snel vooruit" weergegeven.



De minimale en maximale pomptoevoerhoeveelheid en de bedieningsstappen kunnen worden ingesteld in het Configuratiemenu (zie «7.8 Configuratiemenu, Parameterniveau 2, Pomp»).



Om de pomp in of uit te schakelen houdt u beide "Pump"-toetsen, "Pump ▲ + ▼" tegelijkertijd ingedrukt, of gebruikt u de voetschakelaar .

60% OFF

7.5 Koppelbeperkingsfunctie, AL-modus (Automatic Limiter)

De AL-functie beperkt het koppel dat wordt toegepast op het instrument, bijvoorbeeld om het optreden van scheurtjes en botfracturen te voorkomen.

De snelheid van het instrument blijft constant tot het vooraf ingestelde koppel is bereikt. Als de toegepaste kracht over deze limiet gaat, dan wordt de snelheid verlaagd, zo nodig terug tot een stop, maar het koppel blijft constant. Als de toegepaste kracht verminderd is, wordt de snelheid weer hervat.

Op het display wordt deze procedure weergegeven als een staafdiagram. De staven in het diagram worden helemaal opgevuld naarmate het koppel toeneemt tot de vooraf ingestelde waarde. Wanneer het staafdiagram de volledige capaciteit weergeeft, wordt de snelheid verminderd. Zodra de kracht op het instrument wordt verminderd, neemt het koppel af en begint de snelheid weer toe te nemen zoals weergegeven op het display.

De AL-modus is actief bij alle snelheden, behalve bij snelheden waarbij de AS-modus in werking treedt.

7.6 Koppelbeperkingsfunctie, AS-modus (Automatic Stopper)

De AS-functie beperkt het koppel dat wordt toegepast op het instrument. Zodra het voorgeconfigureerde koppel is bereikt, stopt de elektronische motor onmiddellijk. De elektronische motor genereert dan geen kracht meer. Om de elektronische motor weer te starten moet het pedaal worden losgelaten en weer ingedrukt.

Op het display neemt het staafdiagram toe tot het maximale koppel bereikt is, en loopt dan terug naar nul.



De functie "AS" is alleen actief bij bepaalde hoekstukken en alleen binnen een bepaald snelheidsbereik. Van de minimumsnelheid tot aan de snelheden rechts wordt de AS-mode automatisch geactiveerd. (zie "7.8 Configuratiemenu, Parameterniveau 2, AS-zone")

AS	Hoekstuk	4:1	16:1	20:1	32:1	70:1
	tpm	75	20	20	20	20

De bovenlimiet van het AS-bereik kan worden ingesteld in het configuratiemenu.



In de volgende snelheidsbereiken kan de AS-/AL-modus ook handmatig worden geschakeld door beide koppeltoetsen "Torque ▲ + ▼" tegelijk in te drukken.

Hoekstuk	4:1	16:1	20:1	32:1	70:1
Van tpm:	75	20	15	10	5
Tot tpm:	80	45	45	45	45

7.7 Verschillende programma's opslaan

Bij de MD 30 kunnen maximaal 10 verschillende instellingen per motor worden ingesteld als vast programma (programma 1 tot 10). Welk programma op dat moment actief is, wordt weergegeven op het display.

Bij uitschakeling worden de instellingen van de gebruiker automatisch opgeslagen. Hieronder vallen de volgende parameters:

- Handstuk/Transmissieverhouding
- Maximale snelheid
- Maximaal koppel
- Pomp aan/uit
- Werking van de pomp
- AS/AL-modus

Om een programma te veranderen gaat u naar de specifieke parameter en verandert u deze. Wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld, worden alle parameters in dat programma opgeslagen.



Het aantal programma's dat opgeslagen kan worden, kan worden beperkt in het configuratiemenu van 3 tot 10 programma's.



Wanneer de MD 30 wordt ingeschakeld, toont het display het eerder gebruikte programma en motor.

7.8 Configuratiemenu

In het Configuratiemenu kan de gebruiker het apparaat naar zijn of haar eigen wens aanpassen. De parameters zijn ingedeeld in verschillende niveaus. Hierin zijn de volgende informatie en parameters opgeslagen.

• Softwareversie • Serienummer moederbord • Datum en tijd • Verlichting van het display, helderheid • Aantal programma's • Bedrijfsuren MD 30 • Bedrijfsuren motor 1 • Bedrijfsuren motor 2 • Bedrijfsuren van de irrigatiepomp	• Foutmeldingen (de laatste 8) • Activering van beschikbare handstukken • Snelheidsbeperking voor elk handstuk • Werkingsbereik van de AS-modus • Gedrag van de pomp • Gedrag van de motor voor 4 verschillende motoren • Gedrag van het koppel bij de omgekeerde modus • Terugzetten op de fabrieksinstelling
---	---



Wees voorzichtig met het veranderen van parameters. Ongewoon gedrag van instrumenten tijdens gebruik kan ongewenste reacties veroorzaken en de patiënt in gevaar brengen. Elke instelling en het nieuwe gedrag van het instrument moet gecontroleerd en getest worden.

1. Toegang tot het configuratiemenu:

- Houd de toets **"Enter"** ongeveer 3 seconden ingedrukt, tot er een geluidstoon klinkt. Op het display verschijnt de eerste positie van het configuratiemenu:



Enter

De pijltjes aan het begin van de regel geven aan dat u in het configuratiemenu bent.

```
>Software      V1.00
>Version
```

2. Selectie van parameters:

- Kies de gewenste parameter door op **"Select ▲"** of **"Select ▼"** te drukken.
- Druk op **"Enter"** om de waarden te veranderen.
- Verander de waarde door op **"Select ▲"** of **"Select ▼"** te drukken.
- Om de instelling te bevestigen drukt u 1 seconde op **"Enter"** tot er een geluidstoon klinkt.
- Om de instelling te annuleren drukt u kort op de **"Enter"**-toets. De instelling springt terug naar de eerdere waarde.



3. Het configuratiemenu afsluiten:

- Om het configuratiemenu af te sluiten drukt u 3 seconden op **"Enter"** tot er een lange geluidstoon klinkt.



Parameters niveau 1

Groep/Parameter	Rechten	Fabrieks-waarde	Definitie
Software/Versie	lezen	VX.XX	Toont de huidige softwareversie
Hardware/Serienummer MB	lezen	XXXXXXXXX	Toont het serienummer van het moederbord
Datum-tijd/Datumnotatie VS	lezen/schrijven	nee	Instellen op Amerikaanse datumnotatie
Datum-tijd/Datum	lezen/schrijven	–	Huidige datum veranderen
Datum-tijd/Tijd	lezen/schrijven	–	Huidige tijd veranderen
Achtergrondverlichting/helderheid (o. .10)	lezen/schrijven	9	Helderheid van het scherm, wijzigbaar: 0, ... , 10
Programma's/Aantal programma's	lezen/schrijven	10	Aantal geactiveerde programma's: 3, ... , 10
Bedrijfsuren/MD 30	lezen	o	Toont de bedrijfsuren van de MD 30
Bedrijfsuren/Motor 1	lezen	o	Toont de bedrijfsuren van motor 1
Bedrijfsuren/Motor 2	lezen	o	Toont de bedrijfsuren van motor 2
Bedrijfsuren/Pomp	lezen	o	Toont de bedrijfsuren van de pomp
Foutgeheugen/ 1 – 8	lezen	o	8 Foutmeldingen in chronologische volgorde.

Activering van handstukken	Naam van handstuk op het display	Keuze	Fabrieks-instelling	Definitie
Handstuk aanwezig/HP o1	1 : 5	ja/nee	nee	Deselecteer handstukken die niet tot uw uitrusting behoren door ze op “nee” te zetten. Hierdoor wordt de lijst met “Handstukken” verkort. Anders moet u later steeds door de hele lijst met beschikbare handstukken scrollen, telkens wanneer u een handstuk wilt selecteren. <i>*Handstuk 1 : 1 kan niet worden gedeactiveerd.</i>
Handstuk aanwezig/HP o2	1 : 3	ja/nee	nee	
Handstuk aanwezig/HP o3	1 : 2	ja/nee	nee	
Handstuk aanwezig/HP o4	1 : 1	ja*	ja	
Handstuk aanwezig/HP o5	4 : 1	ja/nee	ja	
Handstuk aanwezig/HP o6	16 : 1	ja/nee	ja	
Handstuk aanwezig/HP o7	20 : 1	ja/nee	ja	
Handstuk aanwezig/HP o8	32 : 1	ja/nee	ja	
Handstuk aanwezig/HP o9	70 : 1	ja/nee	nee	
Handstuk aanwezig/HP o10	Microzaag	ja/nee	ja	
Handstuk aanwezig/HP o11	Mucotoom	ja/nee	ja	
Handstuk aanwezig/HP o12	Kirschner	ja/nee	ja	

Parameters niveau 2

Om de waarden in niveau 2 te wijzigen, moet het wachtwoord “9403” worden ingevoerd. Het wachtwoord kan niet worden veranderd.

1. Toegang krijgen tot het menu met parameters niveau 2: Druk kort op **Enter**.
2. De toegangscode instellen: Druk op **Speed ▲** om de waarde te verhogen of op **Speed ▼** om deze te verlagen.
3. De toegangscode bevestigen: Druk 1 seconde op **Enter tot er een geluidstoon klinkt.**
(Houd de toetsen ingedrukt om snel vooruit of achteruit te gaan)

Max. snelheid handstuk	Naam van handstuk op het display	Snelheidsbereik tpm	Fabrieks-instelling	Definitie
Max. snelheid handstuk/HP 01	1 : 5	1500 – 240.000	240.000	Beperk de maximumsnelheid van uw handstukken op basis van uw eigen ervaring.
Max. snelheid handstuk/HP 02	1 : 3	900 – 150.000	150.000	
Max. snelheid handstuk/HP 03	1 : 2	600 – 100.000	100.000	
Max. snelheid handstuk/HP 04	1 : 1	300 – 50.000	50.000	
Max. snelheid handstuk/HP 05	4 : 1	75 – 12.000	12.000	
Max. snelheid handstuk/HP 06	16 : 1	20 – 2800	2800	
Max. snelheid handstuk/HP 07	20 : 1	15 – 2100	2100	
Max. snelheid handstuk/HP 08	32 : 1	10 – 1200	1200	
Max. snelheid handstuk/HP 09	70 : 1	5 – 700	700	
Max. snelheid handstuk/HP 10	Microzaag	vast 15.000	15.000	
Max. snelheid handstuk/HP 11	Mucotoom	vast 8000	8000	
Max. snelheid handstuk/HP 12	Kirschner	500 – 2800	2800	

AS-zone voor handstukken	Handstuk op display	Snelheidsbereik tpm	Fabrieks-instelling	Definitie
Handstuk AS-modus/HP 05	4 : 1	75 – 80	75	Effectief AS-bereik 75 – 80 tpm
Handstuk AS-modus/HP 06	16 : 1	20 – 45	20	Effectief AS-bereik 20 – 45 tpm
Handstuk AS-modus/HP 07	20 : 1	15 – 45	20	Effectief AS-bereik 15 – 45 tpm
Handstuk AS-modus/HP 08	32 : 1	10 – 45	20	Effectief AS-bereik 10 – 45 tpm
Handstuk AS-modus/HP 09	70 : 1	5 – 45	20	Effectief AS-bereik 5 – 45 tpm

Pompparameters	Bereik	Fabrieksinstelling	Definitie
Pomp/Achteruitdraaien, variabele modus	Nee/Ja	Ja	De drukwaarden in de slangenset variëren met de pompsnelheid. In de "variabele modus" wordt hier rekening mee gehouden, om morsen te voorkomen wanneer de pomp wordt uitgeschakeld in de achteruitgaande modus.
Pomp/Achteruit	1 – 100%	25%	Specificeren hoe ver de pomp terugdraait
Pomp/Snelheid achteruit	10 – 50%	33%	Specificeren hoe snel de pomp achteruit moet draaien om morsen te voorkomen na het uitschakelen van de motor.
Pomp/Bereik 1 - stap	1 – 10%	5%	Instelstappen in sectie 1.
Pomp/Bereik 1 - einde	5 – 50%	10%	Het bereik instellen waarin sectie 1 actief is
Pomp/Bereik 2 - stap	1 – 10%	5%	Instelstappen in sectie 2.
Pomp/Bereik 2 - einde	10 – 90%	50%	Het bereik instellen waarin sectie 2 actief is.
Pomp/Bereik 3 - stap	1 – 10%	10%	Instelstappen in sectie 3.
Pomp/Bereik 3 - einde	20 – 100%	100%	Het bereik instellen waarin sectie 3 actief is.

De MD 30 kan het type van een aangesloten motor herkennen. Dit maakt het gebruik van toekomstige motoren en de veilige werking ervan mogelijk.

Motor type 1	Bereik	Fabrieksinstelling	Definitie
Motor type 1/Min. snelheid	300 – 5000 tpm	300 tpm	De min. snelheid van motor 2 instellen
Motor type 1/Max. snelheid	5000 – 50.000 tpm	50.000 tpm	De max. snelheid van motor 2 instellen
Motor type 1/Startversnelling	1 – 1000 ms/10.000 tpm	100 ms	De acceleratietijd naar 10.000 tpm instellen
Motor type 1/Stopvertraging	1 – 1000 ms/10.000 tpm	50 ms	De deceleratietijd van 10.000 – 0 rpm instellen

Omgekeerd koppel	Bereik	Fabrieksinstelling	Definitie
Omgekeerd koppel/Verhogen	5 – 30 %	25 %	Verhoging van het geselecteerde koppel in omgekeerde draairichting.
Omgekeerd koppel/Verhogingstijd	100 – 2000 ms	500 ms	De tijd dat het koppel wordt verhoogd.

Het maximale koppel van de motor wordt opgevoerd bij het starten en bij de omgekeerde draairichting.

Terugzetten op fabrieksinstelling	Keuze	Fabrieksinstelling	Definitie
Standaardwaarde/Standaardwaarde instellen	Ja/Nee	Nee	Alle parameters van het Configuratiemenu terugzetten op de fabrieksinstelling.



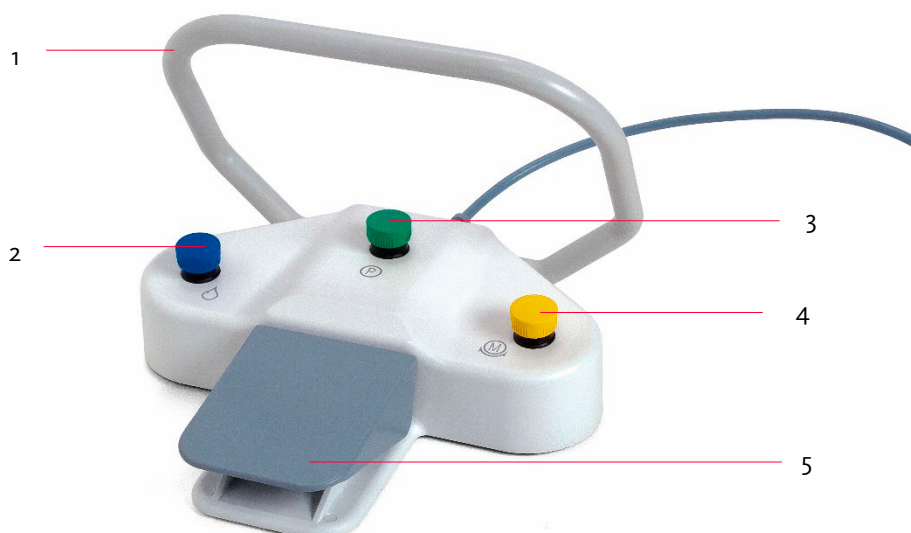
- **Let op:** na het terugzetten op de fabrieksinstellingen verschijnen alle parameters met de standaardwaarden uit de fabriek (behalve datum en tijd).
- **Opmerking:** om de "programma's" terug te zetten op de fabrieksinstellingen houdt u de twee "Select"-toetsen ("Select ▲ + ▼") tegelijk ingedrukt. Voor deze procedure moet u het Configuratiemenu hebben verlaten.

Het configuratiemenu afsluiten:

- Om het configuratiemenu af te sluiten drukt u **3 seconden op “Enter”** tot er een lange geluidstoon klinkt.



7.9 Bediening met het VARIO-pedaal



1. **Draagbeugel**
De draagbeugel kan met de voet gehanteerd worden.
2. **Knop **:
Kort op de knop drukken: schakelt de pomp in of uit (zie de informatie op het display).
Langer op de knop drukken: verhoogt de pompsnelheid (zie de informatie op het display).
3. **Knop **:
Kort op de knop drukken: verandert het programma (+1, zie de informatie op het display).
Langer op de knop drukken: verandert het programma (-1, zie de informatie op het display).
4. **Knop **:
Kort op de knop drukken: verandert de draairichting (zie de informatie op het display).
Langer op de knop drukken: verandert de motor (zie ook de indicatielampjes naast de motoraansluitingen op de bedieningsunit).
5. **Intrappaneel**
Met het intrappaneel van het pedaal wordt de motorsnelheid variabel aangepast en wordt de pomp geactiveerd.

Intrappaneel...	Motor:	Pomp:
...niet ingedrukt	Motor uit	Pomp uit
...een beetje ingedrukt	Motor draait langzaam (snelheid als ingesteld op de bedieningsunit)	Pomp aan, als pomp "On" wordt weergegeven (snelheid als ingesteld op de bedieningsunit)
...helemaal ingedrukt	Motor draait op de maximale snelheid (snelheid als ingesteld op de bedieningsunit)	Pomp aan, als pomp "On" wordt weergegeven (snelheid als ingesteld op de bedieningsunit)



Om veiligheidsredenen kan de unit alleen worden bediend met het pedaal.
De volgende handstukken werken alleen met één specifieke snelheid; deze kan niet worden veranderd.

- Microzagen
- Mucotoom

7.10 Controle van de werking

Voor het opstarten van de MD 30 of het gebruik van hulpapparatuur, moet de gebruiker er altijd voor zorgen dat elk afzonderlijk onderdeel in goede staat is, geen defecten vertoont en schoon, steriel en klaar voor gebruik is. Alle inscripties op het apparaat en de accessoires moeten leesbaar zijn en er mogen geen losse onderdelen in het apparaat zitten. Zodra het apparaat wordt ingeschakeld, verschijnen de meest recente instellingen op het display en gaat het groene ledlampje voor motor 1 branden.

7.10.1 Elektronische motor

Gebruik de selectietoetsen **“Speed”** om de snelheid van de elektronische motor in stellen op 50.000 tpm. Druk het pedaal in; de elektronische motor start en accelereert tot 50.000 tpm. Wanneer het pedaal wordt losgelaten, vertraagt de elektronische motor weer.



- De elektronische motor is ontworpen voor intermitterende werking op de maximale snelheid van “1 min. AAN/3 min. UIT” gedurende 4 cycli. Hierna moet er een pauze van 15 minuten zijn.
- De ventilatieopeningen van de motor moeten vrij worden gehouden om te voorkomen dat de motortemperatuur te hoog oploopt.

7.10.2 Pomp

Druk kort op de knop  op het pedaal; de peristaltische pomp wordt ingeschakeld, wat op het display wordt weergegeven door het druppelsymbool. Druk het intrappaneel van het pedaal in; de peristaltische pomp en de elektronische motor worden opgestart. Er spuit water uit de irrigatiennaald op het hoekstuk.

7.10.3 Draairichting van de elektronische motor

Druk kort op de knop  op het pedaal; de draairichting van de elektronische motor verandert. Druk het intrappaneel van het pedaal in; de elektronische motor draait naar links en er klinkt een continue geluidstoon. Laat het pedaal los; de elektronische motor stopt met draaien en de geluidstoon stopt. Door nogmaals op de motorknop te drukken wordt de draairichting weer veranderd in de juiste richting. Dit wordt op het display weergegeven door het symbool van een veranderende pijl.

7.10.4 Programma

Het gewenste programma kan worden ingesteld door meerdere malen op de knop  op het pedaal te drukken.

8 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

De hieronder beschreven instructies zijn bedoeld voor de onderdelen die meegeleverd zijn in de set. De instructies m.b.t. reiniging, desinfectie en sterilisatie van verlengstukken en accessoires worden beschreven in de bijbehorende bedieningshandleiding.

De volgende punten zijn met name belangrijk met betrekking tot de verzorging van het materiaal:



- Voer reiniging, desinfectie en sterilisatie uit na elke behandeling.
- Autoclaveer het materiaal altijd in de sterilisatieverpakking.
- Zorg dat de sterilisatieverpakking niet meer dan voor 80% gevuld is.
- Autoclaveer het materiaal bij 134°C gedurende minimaal 5 minuten.
- Als het gesteriliseerde materiaal niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet de verpakking van het materiaal gelabeld worden met de sterilisatiedatum.
- Nouvag AG beveelt het opnemen van een steriliteitsindicator aan.

8.1 Bedieningsunit en pedaal

De bedieningsunit en het pedaal komen niet in contact met de patiënt.

Neem de buitenkant af met een microbiologisch getest oppervlaktedesinfectans of een 70% isopropylalcoholoplossing. De voorplaat van de bedieningsunit is voor dit doel geseald en kan worden afgenomen.

8.2 Slangenset, REF 1706 en REF 6025



De slangensets voor eenmalig gebruik 1706 en 6025 mogen niet worden hergebruikt. Slangensets moeten op de juiste manier worden afgevoerd na gebruik! Gebruik slangensets niet als de verpakking al open of beschadigd is! Gebruik slangensets niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is. Gebruik alleen Nouvag-slangensets REF 1706 en REF 6025!



De steriliteit kan niet gegarandeerd worden bij hergebruik en hersterilisatie van slangensets. De kenmerken van het materiaal veranderen dan op een manier die kan leiden tot storing van het systeem. Dit kan leiden tot ernstige infecties of in het ergste geval zelfs tot overlijden van de patiënt.

8.3 Handstukslede

Vuile handstuksledes moeten worden gereinigd met een huishoudelijk reinigingsmiddel en vervolgens worden gesteriliseerd volgens dezelfde instructies als voor de elektronische motor 21.

8.4 Elektronische motor 21

Raadpleeg voor herverwerkingsinstructies voor de Elektronische motor 21 de bedieningshandleiding bij de elektronische motor.

9 Onderhoud

9.1 De zekering van de bedieningsunit vervangen

Gebruikers kunnen defecte zekeringen van de bedieningsunit zelf vervangen. Deze bevinden zich aan de achterkant van het apparaat in de zekeringdoos naast de hoofdschakelaar:

- Trek de stekker uit het stopcontact.
- Open de zekeringdoos met behulp van een schroevendraaier.
- Vervang de defecte zekering T 3,15 AL, 250 V AC.
- Schuif de zekeringhouder terug naar binnen en sluit de zekeringdoos.
- Controleer de netvoeding die weergegeven wordt op de zekeringdoos.
- Steek de stekker weer in het stopcontact.



1. Vergrendelingsmechanisme zekeringdoos
2. Weergavevenster voor voltage-instelling
3. Zekeringdoos
4. Zekering 1
5. Zekering 2

9.2 Veiligheidsinspecties (STI)

De essentiële eisen zijn gedefinieerd en beoordeeld binnen de risicoanalyse. De goedgekeurde resultaten zijn geregistreerd in de risicobeheersing die gedeponneerd is bij de fabrikant.

De resultaten van veiligheidsinspecties bij medische hulpmiddelen zijn wettelijk verplicht in verschillende landen. De veiligheidsinspectie is een reguliere veiligheidscontrole die verplicht is voor personen die medische hulpmiddelen bedienen. Het doel van deze maatregelen is te verzekeren dat defecten aan het hulpmiddel en risico's voor patiënten, gebruikers of externe partijen tijdig worden vastgesteld.

De STI (Safety technical inspection) voor de MD 30 dient elke 2 jaar te worden uitgevoerd door geautoriseerde deskundigen. De resultaten moeten worden vastgelegd.

De service-instructies, diagrammen en beschrijvingen zijn op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant.

NOUVAG AG biedt een veiligheidsinspectie aan haar klanten aan. Adressen vindt u in de bijlage van deze bedieningshandleiding onder "Servicecentra". Neem voor verdere informatie contact op met onze technische serviceafdeling.

Verdere internationale servicecentra staan vermeld op de website van Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service providers

10 Storingen en het oplossen van problemen

Storing	Oorzaak	Oplossing	Zie de bedieningshandleiding
Apparaat werkt niet	Bedieningsunit is niet ingeschakeld	Zet de hoofdschakelaar "I/O" op "I"	7.1 Het apparaat in- en uitschakelen
	Elektrische aansluiting niet tot stand gebracht	Sluit de bedieningsunit aan op de netvoeding	6.2 Aansluiting op de netvoeding
	Onjuiste bedrijfsspanning	Controleer de spanning van de netvoeding	6.2 Aansluiting op de netvoeding
	Defecte zekering	Vervang de zekering	9.1 De zekering van de bedieningsunit vervangen
	Fout processor	Zet de hoofdschakelaar "I/O" op stand "I", wacht 10 sec. en zet hem weer op stand "O".	7.1 Het apparaat in- en uitschakelen
Motor draait niet	Motor is niet ingeschakeld	Schakel de motor in met het pedaal	7.9 Bediening met het VARIO-pedaal
	Onjuiste motor actief	Schakel naar de andere motor met behulp van het VARIO-pedaal	7.9 Bediening met het VARIO-pedaal
	Motor niet aangesloten	Sluit de motorkabel aan op de bedieningsunit	5.0 Overzicht van het apparaat 6.2 Aansluiting op de netvoeding
	Handstuk of hoekstuk niet op de juiste manier gemonteerd	Duw het handstuk stevig op de elektronische motor tot het op zijn plaats klikt en controleer of het stevig vastzit door het een beetje in de tegenovergestelde richting te bewegen.	6.3 Voorbereiding van het apparaat
Geen irrigatievloeistof voor het instrument	Peristaltische pomp niet ingeschakeld	Schakel de peristaltische pomp in	7.9 Bediening met het VARIO-pedaal
	Slangenset verkeerd geplaatst	Plaats de slangenset op de juiste manier (kijk naar de richting)	6.3 Voorbereiding van het apparaat
	Slangenset verstopt/aangekoekte deeltjes zichtbaar	Vervang de slangenset	6.3 Voorbereiding van het apparaat
	Fles met natriumchlorideoplossing niet geventileerd	Open het ventilatiefilter bij de druppelkamer	6.3 Voorbereiding van het apparaat
	Slangenset druppelt	Vervang de slangenset	6.3 Voorbereiding van het apparaat
	Rolklem van de slangenset is gesloten	Open de rolklem zo ver mogelijk	6.3 Voorbereiding van het apparaat
	Niet-conforme slangenset (niet van Nouvag of van Nouvag maar van het verkeerde type)	Gebruik de slangenset die aanbevolen wordt door Nouvag	6.3 Voorbereiding van het apparaat
Pedaal werkt niet	Pedaal niet aangesloten	Sluit het pedaal aan op de bedieningsunit	6.3 Voorbereiding van het apparaat
	Onjuiste werking	Controleer de bedieningshandleiding	7.9 Bediening met het VARIO-pedaal
Rode verlichting display	Motor ontbreekt	Sluit de motor aan	6.3 Voorbereiding van het apparaat
	Motorstoring of motorkabel is defect	Controleer de motor en de bijbehorende kabel	6.3 Voorbereiding van het apparaat
	AS-limiet bereikt bij een instrument	Laat het pedaal los en druk het weer in	7.9 Bediening met het VARIO-pedaal

Als de storing niet kan worden opgelost, neem dan contact op met uw leverancier of met een erkend servicecentrum. De adressen vindt u op de laatste pagina van de bedieningshandleiding.



Als het display rood verlicht is door een foutmelding, kunt u de foutcode vinden op de volgende pagina in deze gebruikershandleiding onder "MD 30 - Foutmeldingen op het display".

MD 30 - Foutmeldingen op het display		
Foutmeldingen/Foutcode	Oorzaak	Oplossing
Basic Initialization/ W00	Eerste initialisatie	
Set default value/ E01	Parameter gereset naar de standaardwaarde	
Memory error/ E02	Systeemfout	Stuur de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Handling error/ E03	Systeemfout	Stuur de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Program SW error/ E04	Systeemfout	Stuur de bedieningsunit naar een servicecentrum.
UserConfig SW error/ E05	Systeemfout	Stuur de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Display error/ E06	Systeemfout	Stuur de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Pump error/ E07	Systeemfout	Stuur de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Storing factory settings/ User Config & Program	Bericht terwijl de standaardwaarden van parameters en programma's worden opgeslagen naar de MD 30-dongle.	
Storing factory settings/ Program	Bericht terwijl de standaardwaarden van programma's worden opgeslagen.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedaal is niet aangesloten. b) Stekker of kabel is defect.	a) Sluit het pedaal aan b) Stuur de bedieningsunit en het pedaal naar een servicecentrum.
Pedal test mode/ W11	Testmodus pedaal ingeschakeld	Schakel het apparaat 5 seconden uit en schakel het weer in.
Keyboard test mode/ W12	Testmodus toetsenbord ingeschakeld	Schakel het apparaat 5 seconden uit en schakel het weer in.
No motor connected/ E13	a) Geen motor aangesloten b) De motor, motorkabel, motorstekker of bedieningsunit is defect	a) Sluit de motor aan b) Stuur de motor en de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Motor 2 not connected/ E14	a) Motor 2 is geselecteerd maar er is geen motor aangesloten b) Motor aangesloten op motoraansluiting 2, maar de motor, motorkabel, motorstekker of bedieningsunit is defect.	a) Sluit de motor aan b) Stuur de motor en de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Motor 1 not connected/ E15	a) Motor 1 is geselecteerd maar er is geen motor aangesloten. b) Motor aangesloten op motoraansluiting 1, maar de motor, motorkabel, motorstekker of bedieningsunit is defect.	a) Sluit de motor aan b) Stuur de motor en de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Unknown motor 2/ E16	a) Motor 2 is geselecteerd maar de verkeerde motor is aangesloten. b) De juiste motor is aangesloten op motoraansluiting 2, maar de motor, motorkabel, motorstekker of bedieningsunit is defect.	a) Sluit de juiste motor aan b) Stuur de motor en de bedieningsunit naar een servicecentrum.

Unknown motor 1/ E17	a) Motor 1 is geselecteerd maar de verkeerde motor is aangesloten. b) De juiste motor is aangesloten op motor-aansluiting 1, maar de motor, motorkabel, motorstekker of bedieningsunit is defect.	a) Sluit de juiste motor aan. b) Stuur de motor en de bedieningsunit naar een servicecentrum.
Pump is open/ E20	De motor werkt niet wanneer het pompvak open is, om letsel te voorkomen.	Sluit het pompvak.
Motor or pump test mode/ W21	Testmodus motor of pomp is ingeschakeld.	Schakel het apparaat 5 seconden uit en schakel het weer in.
Pedal locked/ W26, pedal release	Als het pedaal wordt ingedrukt tijdens het inschakelen, dan werkt het pedaal niet.	Laat het pedaal een seconde los.
Battery is almost empty/ W27, continue with „Enter“	Batterij is bijna leeg.	- Na drukken op "Enter" kan het werk worden hervat. - Stuur de bedieningsunit zo snel mogelijk naar een servicecentrum.
Watch Error XX/ E28, continue with „Enter“	a) De klok op de bedieningsunit is defect. b) Het apparaat is ingeschakeld na het vervangen van de batterij, maar de klok is nog niet ingesteld.	a) Na drukken op "Enter" kan het werk worden hervat, maar de bedieningsunit moet zo snel mogelijk naar een servicecentrum worden gestuurd. b) Stel de datum en tijd in.
Handpiece XX is faulty/ E29	Bij het kalibreren of testen is het handstuk blootgesteld aan te hoge koppelwaarden.	- Reinig handstukken/hoekstukken met NouvaClean-spray en smeer ze met NouvaOil-spray. - Als het bericht nog steeds verschijnt na de testprocedure, moet het handstuk naar een servicecentrum worden gestuurd.
Handpiece XX is Ok!	Het geteste handstuk is OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	Het gekalibreerde handstuk is OK.	
Testing the handpiece XX	Het handstuk wordt getest.	
Calibrating handpiece XX!	Het handstuk wordt gekalibreerd.	
NouDongle is plugged in	Dit bericht wordt 1 seconden weergegeven nadat de dongle is aangesloten.	

De rood gemarkeerde foutmeldingen worden ook rood verlicht op het display van het bedieningsapparaat.

De overige berichten zijn informatief en vereisen geen actie van de gebruiker.

11 Lijst van reserveonderdelen met bestelnummers

Accessoires	REF
Klemmenset large CL, voor bevestiging aan het handstuk, verpakking met 3 stuks -----	1881
Klemmenset motorkabel, voor bevestiging aan de motorkabel, verpakking met 10 stuks -----	1873
Slangenset voor eenmalig gebruik, 2 m, steriel, verpakking met 10 eenheden -----	1706
Slangenset voor eenmalig gebruik met geïntegreerde 3-wegskraan, 2 m, steriel, verpakking met 10 eenheden ----	6025
Y-connector, voor vertakkingsslangenset voor interne en externe koeling -----	1777
Interne koelspuitmond voor boorhandstukken met vergrendelingssysteem -----	1712
Interne koelspuitmondklem voor boorhandstukken met drukknopsysteem -----	39116
NouvaClean interne reinigingsspray voor handstukken en hoekstukken -----	2127
NouvaOil, interne smeerspray voor handstukken, hoekstukken en elektronische motoren -----	2128
Spray-adapter voor de E-koppeling van de elektronische motor 21 -----	19584

Gebruikershandleiding voor de MD 30 ----- 31686

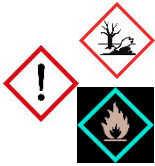
Er wordt geen papieren gebruiksaanwijzing bij dit product geleverd. De Gebruiksaanwijzing in PDF-formaat is bijgesloten op CD-ROM. Hiervoor is een CD-ROM-station en Adobe Acrobat Reader-software vereist om de gebruiksaanwijzing te kunnen weergegeven of afdrukken. Als u de gebruiksaanwijzing liever in papieren vorm wilt, dan moet u deze aanvragen via het adres of de website die op het typeplaatje vermeld staat.

Handstukken en hoekstukken

1:3 handstuk, voor instrumenten met een aslengte van 44 mm, Ø 2,35 mm, ISO3964-koppeling, 900-150.000 tpm -----	1047nou
1:1 hoekstuk, voor instrumenten met een dentale as, Ø 2,35 mm, ISO3964-koppeling, 300-50.000 tpm -----	5051nou
2:1 hoekstuk, voor instrumenten met een dentale as, Ø 2,35 mm, ISO3964-koppeling, 150-25.000 tpm -----	5109nou
16:1 hoekstuk, voor instrumenten met een dentale as, Ø 2,35 mm, ISO3964-koppeling, 20-2800 tpm -----	5200nou
20:1 hoekstuk, voor instrumenten met een dentale as, Ø 2,35 mm, ISO3964-koppeling, 15-2100 tpm -----	5053nou
32:1 hoekstuk, voor instrumenten met een dentale as, Ø 2,35 mm, ISO3964-koppeling, 10-1200 tpm -----	5201nou
70:1 hoekstuk, voor instrumenten met een dentale as, Ø 2,35 mm, ISO3964-koppeling, 5-700 tpm -----	5065nou
20:1 LED-hoekstuk, voor instrumenten met een hexagonale as, Ø 2,35 mm, ISO3964-koppeling, 15-2100 tpm -----	5052nou

Neem het bestellen van aanvullende onderdelen contact op met onze klantenservice.

12 Informatie over afvoer



Bij het afdanken van het toestel, onderdelen van het toestel en toebehoren moeten de voorschriften van de wetgever in acht worden genomen.

Spuitbussen, zoals NouvaClean en NouvaOil, zijn gevaarlijke goederen die bij verzending dienovereenkomstig moeten worden aangegeven.

moeten dienovereenkomstig worden aangegeven. Nouvag AG/Nouvag GmbH is niet aansprakelijk indien dit voorschrift niet wordt nageleefd. Defect of zelfs beschadigde spuitbussen mogen niet aan Nouvag AG/Nouvag GmbH worden geretourneerd, maar moet ter plaatse op een professionele manier worden verwijderd.



Gooi bedieningsunits niet weg bij het huishoudelijke afval! Om het milieu te beschermen kunnen oude apparaten worden teruggestuurd naar de dealer of fabrikant.

Motoren die het einde van hun levensduur hebben bereikt mogen niet bij het huishoudelijke afval worden weggegooid.



Motoren moeten worden gesteriliseerd voordat ze worden weggegooid. Houd u aan de geldende nationale voorschriften m.b.t. afvoer van besmettelijk afval.

Voor besmette slangensets voor eenmalig gebruik gelden specifieke afvoervereisten. Houd u aan de geldende nationale voorschriften m.b.t. afvoer van besmettelijk afval.

Anhang **DE**

Appendix **EN**

Appendice **FR**

Appendice **IT**

Apéndice **ES**

Appendix **NL**

Aneks **PL**

Apendix **SK**

Appendix **CZ**

Függelék **HU**

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Wir, die Firma
We, of the company
Nous, la firme
Noi, della ditta
Nosotros, la empresa

NOUVAG AG
St.Gallerstrasse 23
CH-9403 Goldach
Switzerland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare on our own responsibility that the medical device
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico
declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que el dispositivo médico

MD 30 SET (REF 2004 / 2005 / 2007 / 2008 / 2009 / 2016)

REF	Bezeichnung / Description	Klassifizierung nach MDD / Classification acc. MDD
3330	Steuergerät MD 30 / Control unit MD 30	Ila
1706	Schlauchset / Tubing set	Ila
5052nou	Winkelstück 20:1 LED / Contra angle 20:1 LED	Ila
5053nou	Winkelstück 20:1 / Contra angle 20:1	Ila
5200nou	Winkelstück 16:1 / Contra angle 16:1	Ila
5201nou	Winkelstück 32:1 / Contra angle 32:1	Ila

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the medical directive 93/42/EEC which apply to him.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.
adempie a tutte le esigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
cumple con todos los requisitos establecidos en la Directiva Médica 93/42/CEE que le corresponden.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedures
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Procedimiento de evaluación de la conformidad

93/42/EWG, Anhang II
93/42/EEC, Appendix II
93/42/CEE, Appendice II
93/42/CEE, Appendice II
93/42/CEE, Apéndice II

Gültigkeitsdauer Konformitätserklärung
Validity of declaration of conformity
Durée de validité de la déclaration de conformité
Durata della validità della dichiarazione di conformità
Tiempo de validez de la declaración de conformidad

**26. Mai 2024 (Gültigkeit EG-Zertifikat
Reg.-Nr. HD 1709948-1)**

Benannte Stelle / Notified body / Organisme notifié /
Organismo notificato / Organismo notificado

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
DE-90431 Nürnberg



Goldach, 27.01.2021
Ort, Datum / place, date
lieu, date / luogo, data / lugar, fecha


W. Miesch, CEO

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the MD 30.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

WARNING

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Essential Performance

The essential performance is that the drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed and max. torque is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 5\%$ at a range between 300 – 50'000 RPM and the maximum torque deviation is -10%, +20% at a maximum motor torque of 6 Ncm.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2097nou	2.0m
Foot pedal IPX8 REF 1510nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	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	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0 % U_T for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T for 1 cycle	0 % U_T for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it

IEC 61000-4-11	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment			
The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Servicestellen/Service center/Service/Assistenza tecnica/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 | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----|

Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Phone +49 7531 1290-0 • Fax +49 7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA

Nouvag USA • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA
Phone +1 (817) 887 9814 • Fax +1 (817) 887 9817 • Toll free (800) 673 7427
www.nouvagusa.com • info@nouvagusa.com

Alle Nouvag-Servicestellen weltweit siehe:

For all Nouvag service centers worldwide please check:

Tous nos centres de service mondial visitez:

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul:

Nouvag Centros de Servicio autorizados ver:

www.nouvag.com

