



DE Gebrauchsanweisung



MD30

Motor System for Implantology and Oral Surgery

Inhaltsverzeichnis

1	Produktebeschreibung	2
1.1	Einsatz und Funktionsweise	2
1.2	Kontraindikation	2
1.3	Technische Daten, MD 30	2
1.4	Umgebungsbedingungen	2
1.5	Garantieleistungen	2
2	Erläuterung der Symbole	3
3	Sicherheitshinweise	4
3.1	EMV-Herstellererklärung	4
3.2	Integrierte Peristaltik-Pumpe	4
3.3	Manipulationen und Zweckentfremdung	5
3.4	Grundsätzliches	5
3.5	Bei der Anwendung	5
4	Lieferumfang	6
5	Geräteübersicht	7
6	Inbetriebnahme	8
6.1	Aufstellen des Gerätes	8
6.2	Anschluss an die Spannungsversorgung	8
6.3	Gerätevorbereitung	9
6.4	Montage Extern-Kühlung	10
6.5	Montage Intern-/Externkühlung (optional)	11
7	Bedienung	12
7.1	Gerät ein- bzw. ausschalten	12
7.2	Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel	12
7.3	Übersicht: Display in Normalbetrieb	13
7.4	Einstellen der Programme	14
7.4.1	<i>Schritt 1, Auswählen des verwendeten Handstücks bzw. Winkelstücks</i>	14
7.4.2	<i>Schritt 2, Handstück kalibrieren</i>	15
7.4.3	<i>Schritt 3, Einstellen der Drehzahl</i>	15
7.4.4	<i>Schritt 4, Einstellen des Drehmoments</i>	16
7.4.5	<i>Schritt 5, Einstellen der Pumpen-Fördermenge</i>	16
7.5	Drehmomentbegrenzung AL-Modus (Automatic Limiter)	17
7.6	Drehmomentbegrenzung AS-Modus (Automatic Stopper)	17
7.7	Speichern verschiedener Programme	17
7.8	Konfigurationsmenü	18
7.9	Steuerung mit VARIO-Pedal	22
7.10	Funktionskontrolle	23
7.10.1	<i>Elektronikmotor</i>	23
7.10.2	<i>Schlauchpumpe</i>	23
7.10.3	<i>Drehrichtung Elektronikmotor</i>	23
7.10.4	<i>Program</i>	23
8	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	24
8.1	Steuergerät und Pedal	24
8.2	Schlauchsets REF 1706 und REF 6025	24
8.3	Handstückablage	24
8.4	Elektronikmotor 21	24
9	Wartung	25
9.1	Austausch der Steuergerätesicherung	25
9.2	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	25
10	Störungen und Fehlersuche	26
11	Ersatzteilliste mit Bestellnummern	29
12	Hinweise zur Entsorgung	29

1 Produktebeschreibung

1.1 Einsatz und Funktionsweise

Der MD 30 in Verbindung mit einem Motor und entsprechendem Hand- oder Winkelstück (eigenständiges Medizinprodukt) wird hauptsächlich in der dentalen Implantologie eingesetzt. Weitere Einsatzmöglichkeiten bietet das Gerät in der Mikrochirurgie und der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Das Gerät ist für das Bohren, Fräsen, Schrauben und Sägen am Knochen konzipiert. Zur Kühlung der rotierenden Instrumente ist eine Peristaltik-Pumpe integriert, um Gewebeschädigungen zu vermeiden.

Der MD 30 darf nur von fachkundigem und medizinisch geschultem Personal bedient werden.

In der Implantologie wird das Gerät spezifisch eingesetzt zum:

- Fräsen und Bohren des Implantatbetts
- Entfernen des Einbringpfostens
- Schneiden des Gewindes für das Implantat
- Setzen der Verschlusskappe
- Eindrehen des Implantats

1.2 Kontraindikation

Relative oder absolute Kontraindikationen können aus der generellen medizinischen Diagnose auftreten oder in Spezialfällen, wo das Patientenrisiko bei motorbetriebenen Systemen signifikant höher ist. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

1.3 Technische Daten, MD 30

Spannung: -----umschaltbar: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
 Sicherung Stromversorgung: ----- 2 Sicherungen T 3.15 AL 250 V AC
 Leistungsaufnahme: ----- 120 VA
 Anwendungsteil: ----- Typ BF*
 Schutzklasse: ----- Klasse I
 Masse (B x T x H): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Gewicht Steuergerät netto: ----- 3,7 kg

Motor:

Motor-Kupplung ----- Intra-Kupplung ISO3964
 Motordrehzahl: ----- 300 - 50'000 U/min.
 Max. Motor-Drehmoment Motor: ----- 6 Ncm
 Gewicht Motor: ----- 0,280 kg
 Länge Motorkabel ----- 2 m

Pedal:

IP-Code (Pedal) ----- IPX8

*Anwendungsteil des Typs BF ist das mit dem MD 30 verwendete Instrument.

1.4 Umgebungsbedingungen

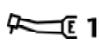
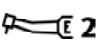
	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0 – 60°C (32 – 140°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Luftdruck:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantieleistungen

Mit dem Kauf des MD 30 erhalten Sie Anspruch auf 1 Jahr Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um weitere **6 Monate**.

Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

2 Erläuterung der Symbole

	Hinweis beachten		Autoklavierbar bei 134°C
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Für Thermodesinfektion geeignet
	Warnung		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
1 min. on/ 3 min. off	Das Gerät ist für einen Aussetzbetrieb von «1 min ein/3 min aus» zu 4 Zyklen konzipiert, danach 15 min Pause.		Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
	Anwendungsteil des Typs BF. Anwendungsteil ist das Instrument.		Symbol mit Hinweis auf Seriennummer mit Herstellungsdatum Jahr/Monat
	Nicht zur Wiederverwendung		Symbol mit Hinweis auf die Bestellnummer
	Biogefährdung		Symbol mit Hinweis auf die Chargennummer
	Motor 1		Motor 2
	Pedal		Schutzerde
IPX8	Schutz gegen Berührung und dauerndes Untertauchen		Zertifiziert durch die Canadian Standards Association (CSA)
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Gefahrgut Aerosolspray: Warnung NouvaClean/NouvaOil		Anzeige der Pump-Flussrichtung
	Gefahrgut Aerosolspray: Umweltgefährdend NouvaClean/NouvaOil		Gefahrgut Aerosolspray: Hochentzündlich NouvaClean/NouvaOil

3 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

Jede andersartige Verwendung des MD 30 als in der Produktebeschreibung in Kapitel 1.1 „Einsatz und Funktionsweise“ festgelegt, beinhaltet Risiken für Patienten und Personal. Werden andere Behandlungen oder Untersuchungen vorgenommen bei welchem die Geräte nicht benötigt werden, müssen diese vom unmittelbaren Behandlungsort entfernt werden.

3.1 EMV-Herstellererklärung

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe des MD 30 kann unerwartete oder nachteilige Eigenschaften verursachen. Das Anschließen oder nahe Beistellen von anderen Geräten ist untersagt.

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im Wohnbereich bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Verwenden Sie ausschließlich die zum Produkt spezifizierten Netzkabel. Im Weiteren beachten Sie die EMV-Herstellererklärung.

3.2 Integrierte Peristaltik-Pumpe

Die integrierte Peristaltik-Pumpe dient zur Kühlung des Gewebes und damit zur Vermeidung von Gewebeschädigungen. Sie darf nur mit wässrigen Lösungen, wie etwa 0,9 %-iger NaCl-Spüllösung oder Ringer-Lösung betrieben werden. Die Förderung von Arzneimitteln mit der integrierten Pumpe ist ausdrücklich untersagt.

3.3 Manipulationen und Zweckentfremdung



- Eine Änderung/Manipulation des MD 30 und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung. Die Garantie erlischt.
- Eine Verwendung des MD 30 außerhalb der in Kapitel 1.1 beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.

3.4 Grundsätzliches



Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.



Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!



Verwenden Sie zur Reinigung von Hand- und Winkelstücken ausschließlich den NouvaClean-Spray (REF 2127). Die Verwendung anderer Reinigungsprodukte kann zu Funktionsstörungen führen, die Garantie erlischt!



Verwenden Sie zur Schmierung von Elektronikmotoren, Hand- und Winkelstücken ausschließlich den NouvaOil-Spray (REF 2128). Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen führen. Die Garantie erlischt!



Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG-Service-Techniker vorgenommen werden!



Der MD 30 darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!



Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.

3.5 Bei der Anwendung



Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert! Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden (siehe «8.0 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation»).



Nie während des Laufens oder Auslaufens die Spannmechanismen der Hand- oder Winkelstücke betätigen! Instrumente können beschädigt werden.



Hand- und Winkelstücke dürfen nur im Stillstand des Elektronikmotors aufgesetzt werden!



Nie in laufende oder auslaufende Bohrer oder Fräser greifen, es besteht Verletzungsgefahr!



Bei der Auswahl des Instrumentes hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäß EN ISO 10993 biokompatibel ist.



Gerät, Fußschalter und Motor nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwenden.



Beim Einsatz am Patienten muss darauf geachtet werden, dass möglichst wenig Reibungshitze entsteht. Durch exzessiven thermischen Einfluss nekrotisiert das Gewebe. Die Wärmeentwicklung steht in direkter Relation zur Drehzahl und zum Anpressdruck des Instruments.

4 Lieferumfang

REF	Bezeichnung	Stückzahl
3330	Steuergerät MD 30	1
1510nou	VARIO-Pedal; IPX8; elektronisch	1
 2097nou	Elektronikmotor 21 inkl. 2 m Motorkabel, max. 50'000 U/min.	1
 1706	Schlauch-Set, steril, 2 m, Einweg	1
1873	Clip-Set (10 Stück) für Schlauchset-Montage am Motorkabel	1
1881	Clip-Set (3 Stück) für Schlauchset-Montage am Hand- oder Winkelstück	1
1770	Stativ für Kühlflüssigkeit	1
1170	Handstückablage	1
19584	Sprüh-Adapter zu NouvaOil-Spray zur Pflege des Elektronikmotors	1
31686	Bedienungsanleitung MD 30 auf CD-ROM	1



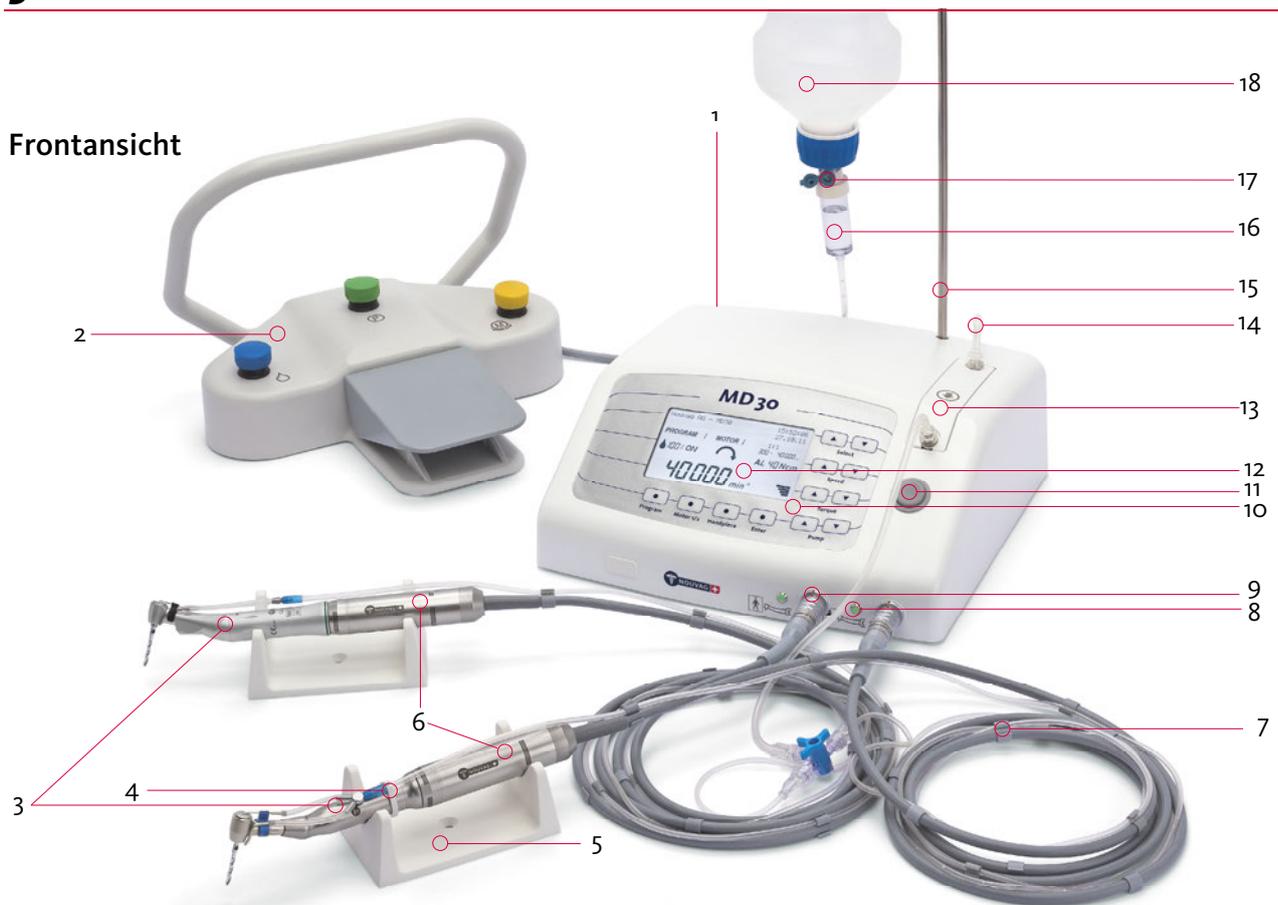
Folgende Artikel werden aufgrund der Gefahrgutbestimmungen nicht zusammen mit dem Steuergerät geliefert und müssen separat bestellt werden:

2127	NouvaClean-Reinigungsspray für Hand- und Winkelstücke	6
2128	NouvaOil-Schmierspray für Hand- und Winkelstücke und Elektronikmotoren	6

5 Geräteübersicht

DE

Frontansicht



- | | |
|---|---|
| 1. Pedalbuchse (Geräte-Rückseite) | 14. Schlauchset |
| 2. VARIO-Pedal | 15. Stativ zur Aufhängung der Kühlmittelflasche |
| 3. Hand- und Winkelstücke (Nicht im Lieferumfang) | 16. Tropfkammer |
| 4. Clip zur Schlauchset-Montage am Hand- oder Winkelstück | 17. Entlüftungsventil |
| 5. Handstückablage | 18. Kühlmittelflasche mit Kühlflüssigkeit |
| 6. Elektronikmotor (Lieferumfang 1 Motor) | 19. Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenz-Nummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Geräte-Sicherungs-Angabe |
| 7. Clip zur Schlauchset-Montage am Motorkabel | 20. Netzmodul mit Netzstecker |
| 8. je 1 Kontrollleuchte pro Motor | 21. Netzmodul mit Hauptschalter |
| 9. 2 Motorbuchsen | 22. Netzmodul mit Sicherungsfach |
| 10. Bedienpanel | 23. Spray-Adapter zur Schmierung des Elektronikmotors (REF 19584) |
| 11. Pumpen-Entriegelungstaste | |
| 12. Display | |
| 13. Peristaltik Pumpe | |

Rückansicht



6 Inbetriebnahme

6.1 Aufstellen des Gerätes

- Installations-Layout



- Den MD 30 mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Das Aufstellen des Gerätes in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten ist aufgrund der EMV untersagt – bitte Abschnitt 3.1 und die EMV-Herstellererklärung, im Anhang dieser Gebrauchsanweisung, beachten.
- Der Aktionsradius des Gerätes samt Kabel, Motor und Winkelstück darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allezeit gewährleistet sein.
- Das Pedal muss in Schrittweite zwischen Patient und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Gerätes, muss jederzeit zugänglich sein.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung



Vor dem erstmaligen Einstecken des Netzkabels in die Steckdose muss die eingestellte Versorgungsspannung neben dem Hauptschalter kontrolliert werden!

Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, so muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung gedreht werden:



- Gerät ausschalten und Netzkabel ausstecken.
- Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
- Sicherungshalter herausziehen.
- Grauen Sicherungshalter herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert sichtbar ist.
- Grauen Sicherungshalter wieder so einschieben, dass im kleinen Fenster der richtige, örtliche Netzspannungswert angezeigt wird.
- Sicherungshalterung wieder ins Netzmodul einschieben und Sicherungsfach schließen.
- Netzkabel wieder am Gerät einstecken.



Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

6.3 Gerätevorbereitung

1. Motor sterilisieren (Motor wird nicht steril ausgeliefert). Falls der Motor schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme des Motors aus der Steril-Verpackung darauf achten, dass die Steril-Verpackung nicht beschädigt ist und der Steril-Indikator Sterilität bescheinigt (wurde kein Sterilindikator beigefügt, muss die Steril-Verpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgut-Lagerfrist versehen sein). 
2. Stativ für Kühlflüssigkeit in Stativhalter einstecken.
3. Motorstecker des Elektronikmotors in eine der Motorbuchsen stecken. 
4. Eventuell Motorstecker eines zweiten Elektronikmotors in Motorbuchse stecken. 
5. Pedalstecker in Pedalbuchse, auf der Rückseite des Steuergeräts, stecken. 
6. Sterilisiertes Hand- oder Winkelstück auf den Elektronikmotor aufstecken. Hand- oder Winkelstück fest auf den Elektronikmotor drücken bis es einschnappt, mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.
7. Schlauchset-Montage: Entscheiden Sie sich für eines der beiden erhältlichen Schlauchsets REF 1706 zur Kühlung eines einzigen Winkelstücks oder REF 6025 zur gleichzeitigen Kühlung beider Winkelstücke, bei Einsatz von zwei Motoren. Das Schlauchset REF 6025 ist mit einem integrierten 3-Wege- Hahn ausgestattet, der den gleichzeitigen Anschluss von 2 Motoren mit je einem Winkelstück erlaubt.



Es dürfen nur die NOUVAG-Schlauchsets REF 1706 und 6025 verwendet werden, ansonsten kann die Funktion nicht gewährleistet werden.



Schlauchset kontrollieren auf Ablaufdatum und Unversehrtheit der Verpackung. Unsterile Schlauchsets können zu schweren Infektionen und im schlimmsten Fall zum Tod führen.



Beim Einlegen des Schlauchsets ist die Pfeilmarkierung auf dem Schwenkarm der Pumpe zu beachten. Sie gibt die Flussrichtung der Kühlflüssigkeit an.



Die Kühlflüssigkeitsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch die im MD 30 integrierte Pumpe reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag (bitte «7.4.5 Einstellen der Pumpen-Fördermenge» beachten).



Die integrierte Peristaltik-Pumpe dient zur Kühlung des Gewebes und damit zur Vermeidung von Gewebeschädigungen. Sie darf nur mit wässrigen Lösungen, wie etwa steriler 0,9 %-iger NaCl Spüllösung oder Ringer Lösung betrieben werden. Die Förderung von Arzneimitteln mit der integrierten Pumpe ist ausdrücklich untersagt.



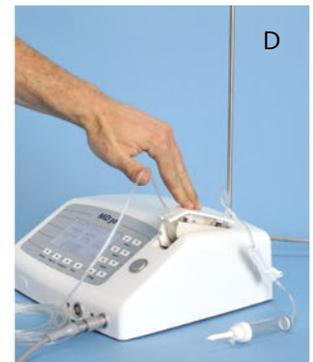
A



B



C



D

- A) Pumpen-Entriegelungstaste (oben am Steuergerät) zum Öffnen der Pumpe drücken.
- B) Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.
- C) Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchset-Teil mit dem Einstechedorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauches prüfen.
- D) Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken bis Schwenkarm einrastet.



Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.



Zum Anschluss des Gerätes an die Spannungsversorgung darf nur ein geprüftes Netzkabel verwendet werden.



8. Einstechdorn des Schlauchsets in die Gummimembran des Verschlusses der Kühlmittelflasche einstecken und Flasche am Stativ aufhängen.
9. Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen.
10. Entlüftungsventil unterhalb der Tropfkammer öffnen.
11. Steuergerät an Steckdose anschließen.



Vergewissern Sie sich, dass die eingestellte Betriebsspannung und die landestypische Netzspannung übereinstimmen!

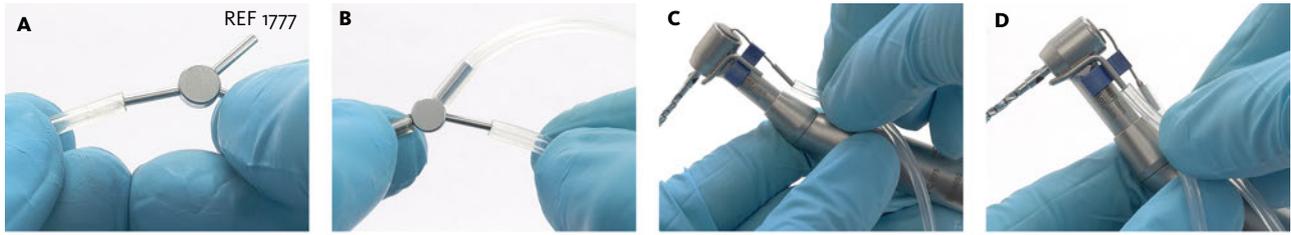
6.4 Montage Extern-Kühlung



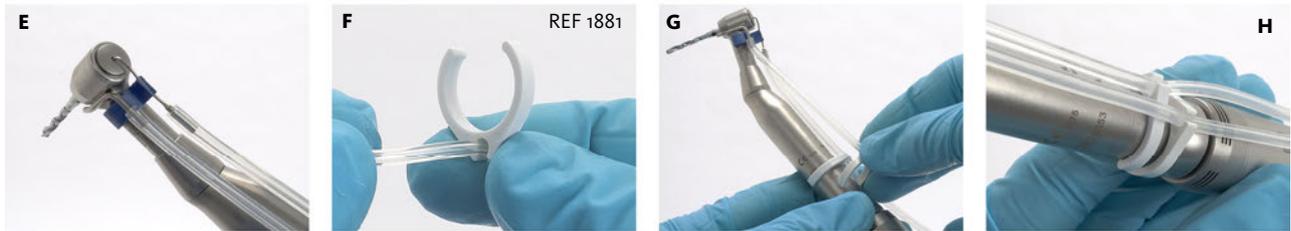
- A) Schlauchset-Ende (REF 1706 oder REF 6025) mit dem Kühlröhrchen des Winkelstücks verbinden.
- B) Weißen Schlauch-Clip (optional, REF 1881) an Schlauchset klemmen.
- C) Weißen Schlauch-Clip mit Schlauchset an Winkelstück klemmen.
- D) Motor mit Winkelstück verkoppeln.
- E) Grauen Clip (optional, REF 1873) an Schlauchset klemmen.
- F) Grauen Clip mit Schlauchset an Motorkabel klemmen.
- G) Fertig montierte Außenkühlung

Bei Bedarf weitere Clips am Motorkabel befestigen.

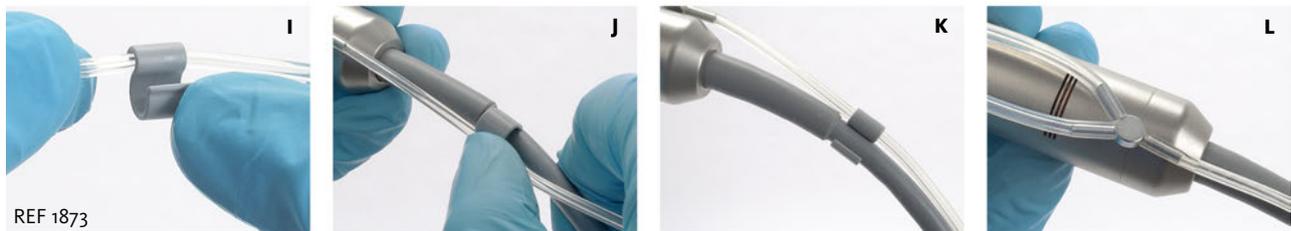
6.5 Montage Intern-/Extern-Kühlung (optional)



- A) Offenes Ende des Schlauchsets (REF 1706) am Y-Verbinder (optional, REF 1777) montieren.
 B) Je ein 16 cm Schlauchstück (optional, REF 1773) auf die verzweigenden Röhrcchen des Y-Verbinders stecken.
 C) Eines der beiden aus dem Y-Verbinder verzweigenden Schlauchstücke mit dem Intern-Kühlröhrchen (wird mit Winkelstücken mitgeliefert oder optional, REF 39116) verbinden.
 D) Zweites, aus dem Y-Verbinder verzweigenden Schlauchstück mit dem Außen-Kühlröhrchen des Winkelstücks verbinden (ist seitlich am Winkelstück-Kopf angeschweißt).



- E) Beide Schlauchstücke sind jetzt mit den Kühlröhrchen des Winkelstücks verbunden.
 F) Klemmen Sie nun je ein Winkelstück-Clip (REF 1881) an beide Schlauchstücke.
 G) Beide Clips auf Winkelstück klemmen.
 H) Winkelstück mit fertig montierten Schlauchaltern.



- I) Kabel-Clip (optional REF 1873) an Schlauchset, welches in den Y-Verbinder mündet, klemmen.
 J) Clip auf das Motorkabel klemmen.
 K) Motorkabel mit fertig montiertem Schlauchhalter. Bei Bedarf weitere Clips am Motorkabel befestigen.
 L) Kühlschlauchführung mit Y-Verbinder-Verzweigung für Innen- und Außen-Kühlung.



Benötigte Erweiterungen zur Intern-Kühlung:



REF 1777
Y-Verbinder

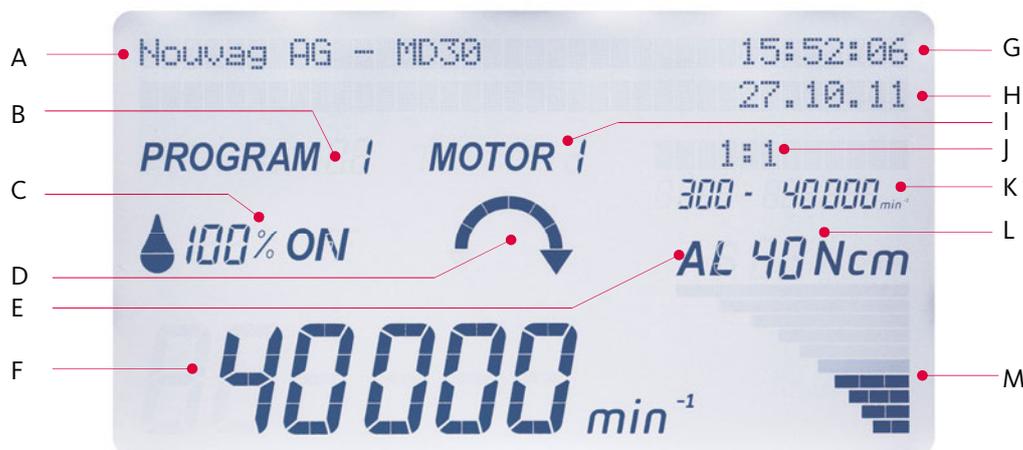


REF 1873
Motorkabel-Clips



REF 1773
16 cm Verbindungsschläuche

7.3 Übersicht: Display in Normalbetrieb



- A) **Infozeile**
Anzeige von Hinweisen und Fehlermeldungen. Display wird bei Fehlermeldungen rot hinterleuchtet. Im Normalbetrieb wird „Nouvag AG – MD 30“ angezeigt.
- B) **Program**
Zeigt die ausgewählte Programmnummer des aktiven Motors an.
- C) **Pumpe**
Der numerische Wert zeigt die Pumpleistung in Prozent an und das Tropfensymbol zusammen mit der ON-/OFF-Anzeige symbolisiert die Bereitschaft der Peristaltik-Pumpe.
- D) **Drehrichtung des Motors**
Der Pfeil zeigt die eingestellte Drehrichtung des Motors an. Die Drehrichtung lässt sich per Fußschalter «» umschalten oder durch langes Drücken der Taste «Motor 1/2» auf dem Bedienpanel. Im Rückwärts-Modus sendet das Gerät während des Betriebs ein akustisches Signal aus.
- E) **AS/AL**
Anzeige der Drehmomentmodi Automatic stopper (AS) und Automatic limiter (AL), (siehe «7.5 Drehmomentbegrenzung AL-Modus» und «7.6 Drehmomentbegrenzung AS-Modus»).
- F) **Aktuelle Drehzahl**
Anzeige der momentanen Drehzahl des Motors.
- G) **Uhrzeit**
- H) **Datum**
- I) **Motor**
Zeigt den gewählten Motor an. Siehe auch grüne Kontrollleuchten bei Motorbuchsen.
- J) **Name des Hand- oder Winkelstücks oder entsprechendes Übersetzungsverhältnis**
Zeigt den Namen des verwendeten Hand- oder Winkelstückes oder das gewählte Über- bzw. Untersetzungsverhältnis an. (Siehe auch 7.4.1, «Auswählen des verwendeten Handstücks»)
- K) **Drehzahlbereich**
Zeigt den einstellbaren Drehzahlbereich des verwendeten Hand- oder Winkelstückes an.
- L) **Maximales Drehmoment**
Zeigt das eingestellte maximale Drehmoment an.
- M) **Aktuelles Drehmoment**
Balkendiagramm zeigt das aktuelle Drehmoment grafisch an. Alle Balken sichtbar entsprechen dem eingestellten maximalen Drehmoment.



Die Peristaltik-Pumpe läuft erst, wenn der Motor mit dem Pedal aktiviert wird.

7.4 Einstellen der Programme

Die Einstellungen der Werte richten sich nach dem angeschlossenen Hand- bzw. Winkelstück und nach der zu erfüllenden Aufgabe.

7.4.1 Schritt 1: Auswählen des verwendeten Hand bzw. Winkelstücks



Das am Motor angeschlossene Hand- oder Winkelstück muss mit dem über die «Handpiece»-Taste ausgewählten und auf dem Display angezeigten Über- bzw. Untersetzungsverhältnis übereinstimmen.



«**Handpiece**»-Taste mehrmals drücken bis der Name des gewünschten Hand- oder Winkelstücks oder des entsprechenden Über-, bzw. Untersetzungsverhältnis auf dem Display angezeigt wird. Wird die Taste anhaltend gedrückt, erscheinen die Hand- und Winkelstücke aufeinanderfolgend.

Bezeichnung Handstücke/Winkelstücke mit Getrieberatio	Display	Drehzahl min. rpm	Drehzahl max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm	AS-Bereich (ab Werk) rpm	Limit AS-Bereich rpm (*)
Bohr-Winkelstück, 1:5	1 : 5	1500	240'000	1	1	Nein	-
Bohr-Winkelstück, 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2	Nein	-
Bohr-Winkelstück, 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2	Nein	-
Bohr-Handstück, 1:1	1 : 1	300	50'000	1	6	Nein	-
Bohr-Winkelstück, 4:1	4 : 1	75	12'000	1	20	bis 75	75 – 80 *
Bohr-Winkelstück, 16:1	16 : 1	20	2'800	5	27	bis 20	20 – 45 *
Bohr-Winkelstück, 20:1	20 : 1	15	2'100	10	70	bis 20	15 – 45 *
Bohr-Winkelstück, 32:1	32 : 1	10	1'200	10	55	bis 20	10 – 45 *
Bohr-Winkelstück, 70:1	70 : 1	5	700	10	55	bis 20	5 – 45 *
Mikro-Sägen	Micro Saw	fix 15'000		fix 6		Nein	-
Mucotom	Mucotome	fix 8'000		fix 6		Nein	-
Kirschner Handstück	Kirschner	500	2800	fix 6		Nein	-

* Die Begrenzung des AS-Bereichs (Automatic Stopper) lässt sich im Konfigurationsmenü einstellen.

Hand- oder Winkelstücke, die nicht zum eigenen Sortiment gehören, können im Konfigurationsmenü (siehe «7.8 Konfigurationsmenü, Parameter Level 1, Handpiece existing») deaktiviert werden. Dadurch werden bei der Betätigung der «Handpiece»-Taste nicht mehr alle Handstücke abgerufen, sondern vorzugsweise nur noch diejenigen, welche zum eigenen Sortiment gehören.

7.4.2 Schritt 2: Handstück kalibrieren

Damit die auf dem Display angezeigten Werte mit den tatsächlichen Werten des verwendeten Hand- bzw. Winkelstückes übereinstimmen, ist es empfehlenswert, das jeweils verwendete Hand- oder Winkelstück regelmäßig zu kalibrieren.

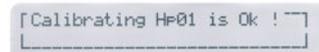
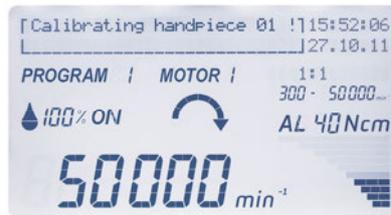
Dies ist eine einfache, aber wichtige Prozedur, um die Sicherheit und Präzision während des Gebrauchs jedes einzelnen Hand- oder Winkelstückes zu gewährleisten.

Nachdem Sie alle Vorbereitungen, wie Sterilisation, Handstückpflege und Motorpflege getroffen haben und auch die Gerätevorbereitung und die im letzten Punkt 7.4.1 beschriebene Handstück-Auswahl durchgeführt haben, können Sie mit der Kalibrierung beginnen.



Die Kalibrierung sorgt für korrekte Drehmomentwerte, welche sich durch Verschleiß, unterschiedliche Schmierstoffmenge sowie durch Ablagerungen und mangelnde Reinigung und Pflege des Hand- oder Winkelstückes verändern können.

1. Motor mit aufgesetztem Hand- oder Winkelstück in die Hand nehmen und in sicherem Abstand zum Körper festhalten.
2. Beide «Speed» -Tasten (Speed ▲ + ▼) gleichzeitig drücken.
3. Motor und Handstück beginnen zu drehen und durchlaufen bestimmte Drehzahlzyklen.
4. Die Kalibrierung wird mit einem Ton und einer Mitteilung auf dem Display abgeschlossen.



Arbeitet ein Handstück auch nach der Reinigung und Schmierung nicht innerhalb der in der Kalibrierung hinterlegten Werte, gibt das Gerät eine Fehlermeldung mit rot hinterleuchtetem Display aus, «Handpiece XX is faulty».

Dies deutet auf Verschmutzung, Abnutzung oder einen technischen Defekt hin. Solche Handstücke müssen gereinigt und gepflegt, repariert oder ersetzt werden.



Alle Handstücke werden bei der Kalibrierung auf ihr Drehmomentverhalten überprüft.

Bei den unteretzten Winkelstücken (4:1, 16:1, 20:1, 32:1, 70:1) wird die Steuerung des Gerätes zusätzlich auf veränderte Bedingungen des Winkelstückes hin angepasst, um innerhalb der Toleranzen im Drehmomentverhalten zu bleiben.

7.4.3 Schritt 3: Einstellen der Drehzahl

Der mögliche Drehzahlbereich ist vom verwendeten Hand- bzw. Winkelstück abhängig. Innerhalb dieses Drehzahlbereichs kann die Maximal-Drehzahl eingestellt werden. Per Pedal kann die Drehzahl dann vom Minimalwert bis zum eingestellten Maximalwert variiert werden.

Drehzahl einstellen:

«Speed»-Tasten «▲» zum Erhöhen bzw. «▼» zum Reduzieren der Solldrehzahl drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf angezeigt.





Bei nachfolgenden Handstücken ist die Drehzahl fix und kann nicht verändert werden. Die Drehzahlwerte sind in der Tabelle Kapitel 7.4.1 aufgelistet.

- Mikro-Sägen (Mikro-Stichsäge MSS 5000, Oszillierende Mikrosäge OMS 5000, Sagittal-Mikrosäge MOS 5000)
- Mucotom

7.4.4 Schritt 4: Einstellen des Drehmoments

Nach dem Auswählen der Drehzahl kann aus dem entsprechenden Drehmomentbereich das Drehmoment bestimmt werden. Je nach Drehzahl kommen die Drehmoment-Modi AL und AS zur Anwendung.



Hinweise zum AL- und AS-Modus siehe «7.5 Drehmomentbegrenzung AL (Automatic limiter)» und «7.6 Drehmomentbegrenzung AS (Automatic stopper)»

«Torque»-Taste «▲» zur Erhöhung, bzw. «▼» zur Reduktion des maximalen Drehmoments drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf angezeigt.



Der Aufbau des Drehmoments wird hier graphisch dargestellt. Beim Erreichen des eingestellten Drehmoments sind alle Elemente des Balkens sichtbar.



Bei nachfolgenden Handstücken ist das Drehmoment auf 6 Ncm beschränkt und kann nicht verändert werden.

- Mikro-Sägen
- Mucotom
- Kirschner Handstück

7.4.5 Schritt 5: Einstellen der Pumpen-Fördermenge

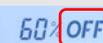
«Pump»-Taste «▲» zur Erhöhung, bzw. «▼» zur Reduktion der Pumpen-Fördermenge drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf angezeigt.



Minimum und Maximum der Pumpen-Fördermenge wie auch die Bedienschritte können im Konfigurationsmenü angepasst werden (siehe «7.8 Konfigurationsmenü, Parameter Level 2, Pump»).



Zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Pumpe jeweils beide «Pump»-Tasten gleichzeitig drücken, «Pump ▲ + ▼», oder dazu den Fußschalter  kurz drücken.



7.5 Drehmomentbegrenzung AL-Modus (Automatic Limiter)

Die Funktion «AL» begrenzt das Drehmoment am Instrument. Dies schützt z.B. vor Rissbildungen und Brüchen im Knochen.

Die Drehzahl am Instrument bleibt bis zum Erreichen des gewählten Drehmoments konstant. Wird die Belastung auf das Instrument über das gewählte Limit erhöht, verringert sich die Drehzahl, wenn nötig bis zum Stillstand. Das Drehmoment am Instrument bleibt erhalten. Nimmt die Belastung ab, erhöht sich die Drehzahl wieder.

Auf dem Display lässt sich dieser Vorgang anhand des Balkendiagramms leicht nachvollziehen. Die Segmente des Balkendiagramms füllen sich, je näher das voreingestellte Drehmoment rückt. Wenn alle Segmente sichtbar sind, reduziert sich die Drehzahl. Sobald der Druck auf das Instrument reduziert wird, nimmt das Drehmoment wieder ab. Das Balkendiagramm auf dem Display geht zurück und die Drehzahl am Instrument erhöht sich wieder.

Der AL-Modus ist im gesamten Drehzahlbereich aktiv, außer wenn der AS-Modus aktiv ist.

7.6 Drehmomentbegrenzung AS-Modus (Automatic Stopper)

Die Funktion AS begrenzt das Drehmoment am Instrument. Sobald das voreingestellte Drehmoment erreicht ist, stoppt der Elektronikmotor sofort, der Bildschirm wird rot hinterleuchtet und ein akustisches Signal ertönt. Der Elektronikmotor erzeugt keine Kraft mehr. Um den Elektronikmotor wieder zu starten, muss die Trittplatte losgelassen und erneut gedrückt werden.

Auf dem Display nimmt das Balkendiagramm stetig zu bis es vollständig gefüllt ist und das maximale Drehmoment erreicht ist, und fällt dann ganz auf die Null-Stellung zurück.



Die Funktion «AS» ist nur für bestimmte Winkelstücke und nur in bestimmten Bereichen aktiv.

Von der minimalen bis und mit der nebenstehenden Drehzahlen wird automatisch der AS-Modus aktiviert.

(Siehe «7.8 Konfigurationsmenü, Parameter Level 2, AS-Bereich»)

AS	Winkelstück	4:1	16:1	20:1	32:1	70:1
	U/min.	75	20	20	20	20

Die obere Bereichsgrenze kann im Konfigurationsmenü verändert werden.



Für nachfolgende Drehzahlbereiche kann der AS-/AL-Modus auch manuell durch gleichzeitiges drücken beider Torque-Tasten «**Torque ▲ + ▼**» umgeschaltet werden.

	Winkelstück	4:1	16:1	20:1	32:1	70:1
AS	Von U/min.:	75	20	15	10	5
	Bis U/min.:	80	45	45	45	45
AL	Werkseinstellung U/min.	12000	2800	2100	1200	700

7.7 Speichern verschiedener Programme

Beim MD 30 können jeweils 10 verschiedene Programme für Motor 1 und Motor 2 gespeichert werden (Programm 1 bis Programm 10). Auf dem Display wird angezeigt, welches Programm aktiv ist.

Beim Ausschalten des Gerätes werden alle vom Benutzer geänderten Einstellungen gespeichert, für:

- Handstück/Getrieberatio
- Maximal-Drehzahl
- Maximal-Drehmoment
- Pumpe On/Off
- Pump-Leistung
- AS-/AL-Modus

Zum Ändern eines Programms genügt es daher das entsprechende Programm anzuwählen und die Parameter zu ändern. Beim Ausschalten des Gerätes werden die Werte gespeichert.



Die Anzahl speicherbarer Programme kann im Konfigurations-Menü zwischen 3 und 10 Programmen begrenzt werden.



Beim Einschalten des MD 30 erscheint auf dem Display immer das zuletzt benutzte Programm mit dem zuletzt verwendete Hand- bzw. Winkelstück.

7.8 Konfigurationsmenü

Im Konfigurationsmenü kann der Benutzer das Gerät individuell auf seine Bedürfnisse anpassen. Die Parameter sind in 2 Ebenen eingeteilt. Im Konfigurationsmenü können folgende Infos entnommen oder Parameter nach eigenen Bedürfnissen eingestellt werden:

<ul style="list-style-type: none"> • Software-Version • Mainboard-Seriennummer • Datum und Uhrzeit • Displaybeleuchtung, Helligkeit • Anzahl Programme • Betriebsstunden-Zähler MD 30 • Betriebsstunden-Zähler Motor 1 • Betriebsstunden-Zähler Motor 2 • Betriebsstunden-Zähler Kühlmittelpumpe 	<ul style="list-style-type: none"> • Error-Meldungen (die letzten 8) • Aktivierung von möglichen Handstücken • Limitierung der maximalen Drehzahl der Handstücke • Wirkungsbereich des AS-Modus • Das Pumpverhalten • Das Motorverhalten für 4 verschiedene Motoren • Drehmomentverhalten beim Rückwärtsdrehen • Auf Werkseinstellung zurücksetzen
---	--



Vorsicht beim Verstellen der Parameter. Ungewohntes Verhalten des Instrumentes während einer Operation kann falsche Reaktionen hervorrufen und somit den Patienten gefährden. Jede Einstellung und das neue Verhalten des Instruments muss überprüft werden.

1. Einstieg ins Konfigurationsmenü:

- «**Enter**» für ca. **3 Sekunden** drücken, bis ein Ton erklingt. Auf der Infozeile im Display erscheint die erste Position des Konfigurationsmenüs:



Die Pfeile am Zeilenanfang zeigen an, dass man sich im Konfigurationsmenü befindet.

```

>Software          U1.00
>Version
    
```

2. Auswahl des Parameters:

- Mit «**Select ▲**» oder «**Select ▼**» den gewünschten Parameter auswählen.
- «**Enter**» drücken, um die Werte ändern zu können.
- Mit «**Select ▲**» oder «**Select ▼**» den gewünschten Wert einstellen.
- Zur Bestätigung der Eingabe **1 Sekunde «Enter»** drücken bis ein Ton erklingt.
- Um die Eingabe zu verwerfen «**Enter**» nur **kurz drücken**, die Eingabe fällt wieder auf den Anfangswert zurück.



3. Ausstieg aus dem Konfigurationsmenü:

- Um das Konfigurationsmenü wieder zu verlassen «**Enter**» **3 Sekunden** lang drücken bis ein langer Ton erklingt.



Parameter Level 1

Gruppe/Parameter	Berechtigung	ab Werk	Definition
Software/Version	Lesen	VX.XX	Anzeige der aktuellen Software-Version
Hardware/Serialnummer MB	Lesen	XXXXXXXX	Anzeige der Mainboard-Seriennummer
Date-Time/Date format US	Lesen/Ändern	no	Anzeigeeinstellung für US-Datumsformat
Date-Time/Date	Lesen/Ändern	–	Ändern des aktuellen Datums
Date-Time/Time	Lesen/Ändern	–	Ändern der aktuellen Uhrzeit
Backlight/brightness (o..10)	Lesen/Ändern	9	Display Helligkeit, verstellbar: 0, ... , 10
Programs/Number of programs	Lesen/Ändern	10	Anzahl abrufbarer Programme limitieren 3, ... , 10
Operating hours/MD 30	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des MD 30
Operating hours/Motor 1	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des Motor 1
Operating hours/Motor 2	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des Motor 2
Operating hours/Pump	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden der Pumpe
Error memory/ 1 – 8	Lesen	0	Chronologische Anzeige der letzten 8 Error Meldungen.

Handstück-Aktivierung	Handstückname Display	Auswahl	ab Werk	Definition
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes/no	no	<p>Handstücke, die nicht zu Ihrem Sortiment gehören, können hier durch Umstellen auf «no» in der Auswahl deaktiviert werden. Dies erleichtert das Auffinden Ihres Winkelstücks aus der Liste «Handpieces». Ansonsten müssen immer alle Winkelstücke durchgeklickt werden.</p> <p><i>*Handpiece 1 : 1 kann nicht deaktiviert werden.</i></p>
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 04	1 : 1	yes*	yes	
Handpiece existing/HP 05	4 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 06	16 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 07	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 08	32 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 09	70 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 10	Micro Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Mucotome	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 12	Kirschner	yes/no	yes	

Parameter Level 2

Werte in Level 2 können nach Eingabe des Passwortes «9403» verändert werden. Das Passwort kann nicht verändert werden.

1. Freigabe-Code eingeben: **Enter** kurz drücken.
2. Freigabe-Code mit **Speed ▲** zum Erhöhen des Wertes, oder **Speed ▼** zum Verringern des Wertes, einstellen.
3. Zur Bestätigung des Freigabe-Codes **1 Sekunde Enter** drücken, bis ein Ton erklingt.

(für schnellen Vor- bzw. Rücklauf Taste gedrückt halten)

Handstücke Max. Speed	Handstückname auf Display	Drehzahl-Bereich U/min	ab Werk	Definition
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1500 – 240'000	240'000	Limitieren Sie hier die Drehzahl Ihrer Handstücke nach Ihren eigenen Erfahrungswerten.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150'000	150'000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100'000	100'000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 50'000	50'000	
Handpiece max speed/HP 05	4 : 1	75 – 12'000	12'000	
Handpiece max speed/HP 06	16 : 1	20 – 2'800	2'800	
Handpiece max speed/HP 07	20 : 1	15 – 2'100	2'100	
Handpiece max speed/HP 08	32 : 1	10 – 1'200	1'200	
Handpiece max speed/HP 09	70 : 1	5 – 700	700	
Handpiece max speed/HP 10	Micro Saw	fix 15'000	15'000	
Handpiece max speed/HP 11	Mucotome	fix 8'000	8'000	
Handpiece max speed/HP 12	Kirschner	500 – 2'800	2'800	

AS-Bereich für Handstücke	Handstückname auf Display	Drehzahlbereich ... bis ... U/min	ab Werk	Definition
Handpiece AS-Mode/HP 05	4 : 1	75 – 80	75	Wirkung AS-Bereich 75 – 80 U/min
Handpiece AS-Mode/HP 06	16 : 1	20 – 45	20	Wirkung AS-Bereich 20 – 45 U/min
Handpiece AS-Mode/HP 07	20 : 1	15 – 45	20	Wirkung AS-Bereich 15 – 45 U/min
Handpiece AS-Mode/HP 08	32 : 1	10 – 45	20	Wirkung AS-Bereich 10 – 45 U/min
Handpiece AS-Mode/HP 09	70 : 1	5 – 45	20	Wirkung AS-Bereich 5 – 45 U/min

Pumpen-Parameter	Einstellbereich	ab Werk	Definition
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Entsprechend der Pumpgeschwindigkeit sind die Drücke im Schlauch verschieden. Im Variabel-Modus wird dies berücksichtigt, damit sicher kein Nachfließen mehr stattfindet.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Bestimmen Sie wie weit die Pumpe zurückdreht nachdem sie ausgeschaltet wurde.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Bestimmen Sie wie schnell die Pumpe rückwärts laufen soll, um ein Nachspritzen nach dem Ausschalten der Pumpe zu vermeiden.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Bedien-Schritte im Bereich 1
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 1 wirksam ist.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Bedien-Schritte im Bereich 2
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 2 wirksam ist.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Bedien-Schritte im Bereich 3
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 3 wirksam ist.

Der MD 30 kann den Typ eines eingesteckten Motors erkennen. So können zukünftig weitere Motoren angepasst und sicher betrieben werden.

Motor-Typ 1	Eingabe-Bereich	ab Werk	Definition
Motor type 1/Min. speed	300 – 5'000 U/min	300 U/min	Eingabe der Minimal-Geschwindigkeit mit der der Motor drehen soll.
Motor type 1/Max. speed	5'000 – 50'000 U/min	50'000 U/min	Eingabe der Maximal-Geschwindigkeit mit der der Motor drehen darf.
Motor type 1/Start ramp	1 – 1000 ms/10'000 U/min	100 ms	Eingabe der Beschleunigungszeit für 10'000 U/min
Motor type 1/Stop ramp	1 – 1000 ms/10'000 U/min	50 ms	Eingabe der Abbremszeit für 10'000 U/min

Das Drehmoment-Maximum wird beim Starten oder Rückwärtsdrehen für eine kurze Zeit erhöht.

Rückwärts-Drehmoment	Eingabe-Bereich	ab Werk	Definition
Reverse torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Erhöhung des eingestellten Drehmoments beim Rückwärtsdrehen.
Reverse torque/Increase time	100 – 2'000 ms	500 ms	Zeit während der das Drehmoment erhöht wird.

Gerät auf Werkseinstellung zurücksetzen	Auswahl	ab Werk	Definition
Default value/Set default value	Yes/No	No	Werkseinstellungen der Parameter im Konfigurationsmenü wiederherstellen.



- **Vorsicht:** Mit dem Wiederherstellen der Werkseinstellungen werden alle Parameter (außer Datum/Uhrzeit) auf den Auslieferungszustand zurückgesetzt.
- **Achtung:** Für das Zurücksetzen der Programme auf Werkseinstellung müssen die beiden Select-Tasten, «**Select ▲ + ▼**» betätigt werden. Dazu darf man sich nicht im Konfigurationsmenü befinden.

Ausstieg aus dem Konfigurationsmenü:

- Um das Konfigurationsmenü wieder zu verlassen «**Enter**» **3 Sekunden** lang drücken bis ein langer Ton erklingt.



Enter

7.9 Steuerung mit VARIO-Pedal



1. **Tragbügel**
Der Tragbügel kann mit dem Fuß bedient werden (Zusammenklappbar)
2. **Taste **:
Kurzer Tastendruck: Pumpe ein- respektive ausschalten (siehe Anzeige Display).
Langer Tastendruck: Pumpgeschwindigkeit erhöhen (siehe Anzeige Display).
3. **Taste **:
Kurzer Tastendruck: Umschalten des Programms, (+1) (siehe Anzeige Display).
Langer Tastendruck: Umschalten des Programms, (-1) (siehe Anzeige Display).
4. **Taste **:
Kurzer Tastendruck: Umschalten der Drehrichtung (siehe Anzeige Display).
Langer Tastendruck: Wechseln des Motors (siehe auch Kontrollleuchten neben Motorbuchsen am Steuergerät).
5. **Trittplatte:**
Mit der Trittplatte des Pedals wird die Drehzahl des Motors variabel gesteuert und der Pumpvorgang wird aktiviert.

Trittplatte...	Motor:	Pumpe:
... nicht gedrückt	Motor aus	Pumpe aus
... leicht gedrückt	Motor läuft langsam (Drehzahl wie am Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls Pumpe «On» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)
... bis Anschlag gedrückt	Motor läuft maximal (Drehzahl wie am Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls Pumpe «On» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)



Das Gerät kann aus Sicherheitsgründen nur mit dem Pedal gesteuert werden.

Bei nachfolgenden Handstücken ist die Drehzahl auf einen Wert beschränkt und kann nicht verändert werden:

- Mikro-Sägen
- Mucotom

7.10 Funktionskontrolle

Vor jeder Inbetriebnahme des MD 30 und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen, dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und Funktion. Alle Aufschriften auf dem Gerät und dem Zubehör müssen lesbar sein, und es dürfen keine losen Teile im Gerät vorhanden sein. Nach dem Einschalten erscheinen die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display und die Kontrollleuchte bei Motor 1 leuchtet.

7.10.1 Elektronikmotor

Mit den Wahl Tasten «**Speed**» die Drehzahl des Elektronikmotors auf 50'000 U/min einstellen. Trittplatte am Pedal drücken, der Elektronikmotor läuft an und beschleunigt bis zum Maximalwert von 50'000 U/min. Beim Loslassen der Trittplatte bremst der Elektronikmotor wieder ab.



- Der Elektronikmotor ist bei maximaler Drehzahl für einen Aussetzbetrieb von «1 min ein/3 min aus» zu 4 Zyklen konzipiert. Danach 15 min Pause.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

7.10.2 Schlauchpumpe

Die Fuß-Taste  beim Pedal kurz drücken, die Schlauchpumpe wird in Bereitschaft versetzt, was durch das Tropfen-Symbol im Display angezeigt wird. Trittplatte am Pedal drücken und die Schlauchpumpe und der Elektronikmotor beginnen zu laufen. Am Winkelstück spritzt Wasser aus dem Kühlrohr.

7.10.3 Drehrichtung Elektronikmotor

Fuß-Taste  am Pedal kurz drücken, die Drehrichtung des Elektronikmotors ändert sich. Trittplatte am Pedal drücken, der Elektronikmotor dreht links herum und ein kontinuierlicher Ton erklingt. Trittplatte loslassen, der Elektronikmotor stoppt und der Ton verstummt. Durch erneutes Drücken der Motor Fuß-Taste wird die Drehrichtung des Motors wieder in den Rechtslauf geschaltet, was auf dem Display mit dem Richtungs-Symbol angezeigt wird.

7.10.4 Program

Durch wiederholtes Drücken der Fuß-Taste  am Pedal wird das gewünschte Programm eingestellt.

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die hier beschriebenen Anweisungen sind für die im Set mitgelieferten Teile bestimmt. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für Erweiterungen und Zubehör werden jeweils in deren beiliegenden Bedienungsanleitungen beschrieben.

Für die Pflege des Materials sind insbesondere folgende wichtige Punkte zu beachten:



- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!
- Material immer in der Sterilisationsverpackung autoklavieren!
- Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80 % gefüllt werden!
- Material bei 134°C während mindestens 5 Minuten autoklavieren!
- Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilisationsverpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden!
- Es wird empfohlen einen Sterilindikator beizulegen.



8.1 Steuergerät und Pedal

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.

Äußerliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

8.2 Schlauchsets REF 1706 und REF 6025



Einwegschlauchsets, REF 1706 und REF 6025, dürfen nicht wiederverwendet werden!
 Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen!
 Schlauchsets nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung!
 Schlauchsets nicht verwenden bei abgelaufenem Haltbarkeitsdatum!
 Es dürfen nur die Nouvag Schlauchsets REF 1706 und REF 6025 verwendet werden!



Bei Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann die Sterilität nicht gewährleistet werden. Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

8.3 Handstückablage

Verschmutzte Handstückablagen werden mit einem Haushaltsreiniger gereinigt und anschließend gemäß denselben Anweisungen wie für den Elektronikmotor 21 sterilisiert.

8.4 Elektronikmotor 21

Die Aufbereitungsanweisung für den Elektronikmotor 21 entnehmen Sie bitte der mit dem Motor mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

9 Wartung

9.1 Austausch der Steuergerätesicherung

Defekte Steuergerätesicherungen können vom Anwender selbständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

- Gerät ausschalten
- Netzstecker ziehen.
- Wippe am Sicherungshalter mit Hilfe eines Schraubendrehers drücken und Sicherungshalter herausziehen.
- Defekte Sicherung T 3.15 AL 250 V AC auswechseln.
- Sicherungshalter wieder einschieben und Sicherungsfach mit einem Klick verschließen.
- Prüfen der angezeigte Netzspannung im Fenster des Sicherungsfachs.
- Netzstecker wieder einstecken.



1. Verschluss Sicherungsfach
2. Sichtfenster für eingestellte Spannung
3. Sicherungsfach
4. Sicherung 1
5. Sicherung 2

9.2 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagement-Akte beim Hersteller hinterlegt.

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

Die STK (Sicherheitstechnische Kontrolle) für den MD 30 ist alle 2 Jahre und nur durch autorisierte Stellen durchzuführen und zu dokumentieren.

Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Die NOUVAG AG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Bedienungsanleitung unter «Servicestellen». Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

Weitere, internationale Servicestellen sind auf der Nouvag Webseite aufgelistet:

www.nouvag.com > Service > Servicestellen

10 Störungen und Fehlersuche

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Bedienungsanleitung
Gerät funktioniert nicht	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	7.1 Gerät ein-, bzw. ausschalten
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschließen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	9.1 Austausch der Steuergerätesicherung
	Prozessor-Fehler	Hauptschalter «I/O» auf «O»-Position, nach 10 Sek. wieder auf «I»-Position schalten.	7.1 Gerät ein-, bzw. ausschalten
Motor läuft nicht	Motor nicht eingeschaltet	Motor durch Trittplatte einschalten	7.9 Steuerung mit VARIO-Pedal
	Falscher Motor aktiv	Umschalten des Motors mit VARIO-Pedal	7.9 Steuerung mit VARIO-Pedal
	Motor nicht angeschlossen	Motorkabel an Steuergerät anschließen	5.0 Geräteübersicht 6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Hand- oder Winkelstück nicht richtig montiert	Handstück fest auf Elektromotor drücken bis es einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.	6.3 Gerätevorbereitung
Kein Kühlmittel am Instrument	Schlauchpumpe nicht eingeschaltet	Schlauchpumpe einschalten	7.9 Steuerung mit VARIO-Pedal
	Schlauchset falsch gespannt	Schlauchset richtig einspannen (Richtung beachten!)	6.3 Gerätevorbereitung
	Schlauchset verklebt / verkrustet	Schlauchset austauschen	6.3 Gerätevorbereitung
	Flasche von Kochsalzlösung nicht belüftet	BelüftungsfILTER bei Tropfkammer öffnen	6.3 Gerätevorbereitung
	Schlauchset tropft	Schlauchset austauschen	6.3 Gerätevorbereitung
	Quetschrolle am Schlauchset geschlossen	Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen	6.3 Gerätevorbereitung
	Kein konformes Schlauchset (Nicht von Nouvag oder falscher Typ von Nouvag)	Von Nouvag empfohlenes Schlauchset einsetzen	6.3 Gerätevorbereitung
Pedal funktioniert nicht	Pedal nicht angeschlossen	Pedalkabel an Steuergerät anschließen	6.3 Gerätevorbereitung
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	7.9 Steuerung mit VARIO-Pedal
Display ist rot hinterleuchtet	Motor ist nicht angeschlossen	Motor anschließen	6.3 Gerätevorbereitung
	Motor defekt oder Kabelbruch	Motor und Kabel prüfen	6.3 Gerätevorbereitung
	AS-Limit wurde erreicht mit angeschlossenem Winkelstück	Pedal loslassen und erneut drücken.	7.9 Steuerung mit VARIO-Pedal

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung zu finden.



Wird das Display durch eine Fehlermeldung rot hinterleuchtet kann der Error-Code in dieser Gebrauchsanweisung auf der nächsten Seite unter „MD 30 Fehlermeldungen, Display-Anzeige“ nachgelesen werden.

MD 30 Fehlermeldungen, Display-Anzeige		
Fehlermeldung/Fehler-Code	Ursache	Behebung
Basic Initialisation/ W00	Erste Grundinitialisierung	
Set default value/ E01	Werkseinstellung der Parameter	
Memory error/ E02	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Handling error/ E03	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Program SW error/ E04	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
UserConfig SW error/ E05	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Display error/ E06	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Pump error/ E07	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Storing factory settings/ User Config & Program	Meldung während mit dem MD 30 Dongle die Werkseinstellungen der Parameter und der Programme gespeichert werden.	
Storing factory settings/ Program	Meldung während die Werkseinstellungen der Programme gespeichert werden.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedal ist nicht eingesteckt b) Stecker oder Kabel defekt	a) Pedal einstecken b) Steuergerät und Pedal an Servicestelle senden
Pedal test mode/ W11	Pedal-Test-Funktion eingeschaltet	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten
Keyboard test mode/ W12	Tastatur-Test-Funktion eingeschaltet	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten
No motor connected/ E13	a) Es ist kein Motor eingesteckt b) Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt	a) Einen Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Motor 2 not connected/ E14	a) Motoranschluss 2 angewählt und kein Motor eingesteckt b) Motor an Motorbuchse 2 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	a) Einen Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Motor 1 not connected/ E15	a) Motoranschluss 1 angewählt und kein Motor eingesteckt. b) Motor an Motorbuchse 1 angesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	a) Einen Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Unknown motor 2/ E16	a) Motoranschluss 2 angewählt und ein unerlaubter Motor eingesteckt. b) Ein erlaubter Motor an Motorbuchse 2 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt	a) Einen erlaubten Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Unknown motor 1/ E17	a) Motoranschluss 1 angewählt und ein unerlaubter Motor eingesteckt. b) Ein erlaubter Motor an Motorbuchse 1 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	a) Einen erlaubten Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Pump is open/ E20	Bei geöffnetem Pumpenschacht dreht der Motor nicht, damit keine Verletzungsgefahr besteht.	Pumpenfach schließen.

Motor or pump test mode/ W21	Motor- oder Pumpen-Test-Funktion eingeschaltet.	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten.
M2 AS-mode torque reached	Wenn im AS-Modus das eingestellte maximale Drehmoment erreicht ist, stoppt der Motor 2 und es wird diese Meldung angezeigt.	Pedal loslassen und durch erneutes betätigen des Pedals Motor wieder starten.
M1 AS-mode torque reached	Wenn im AS-Modus das eingestellte maximale Drehmoment erreicht ist, stoppt der Motor 1 und es wird eine Meldung angezeigt.	Pedal loslassen und durch erneutes betätigen des Pedals Motor wieder starten.
Pedal locked/ W26, pedal release	Wenn während des Einschaltens des Steuergerätes das Pedal betätigt wurde, ist das Pedal gesperrt.	Pedal für 1 Sekunde loslassen.
Battery is almost empty/ W27, continue with „Enter“	Batterie ist fast leer.	<ul style="list-style-type: none"> - Nach Betätigen der Taste „Enter“ kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden. - Steuergerät baldmöglichst zur Servicestelle senden.
Watch Error XX/ E28, continue with „Enter“	a) Uhr im Steuergerät ist defekt. b) Das Gerät wurde nach dem Batteriewechsel eingeschaltet und die Uhr ist noch nicht eingestellt.	a) Nach Betätigen der Taste „Enter“ kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden. Steuergerät aber baldmöglichst zur Servicestelle senden. b) Zeit und Datum einstellen
Handpiece XX is faulty/ E29	Beim Kalibrieren oder Testen hat das Hand-/Winkelstück zu viel Drehmoment aufgenommen.	<ul style="list-style-type: none"> - Hand-/ Winkelstück mit NouvaClean-Spray reinigen und mit NouvaOil-Spray schmieren. - Wenn beim anschließenden Test die Meldung immer noch erscheint, muss das Hand-/Winkelstück zur Servicestelle geschickt werden.
Handpiece XX is Ok!	Das getestete Hand-/Winkelstück ist OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	Das kalibrierte Hand-/Winkelstück ist OK.	
Testing the handpiece XX	Handstück wird getestet.	
Calibrating handpiece XX!	Handstück wird kalibriert.	
Nou-Dongle is plugged in	Diese Meldung wird für eine Sekunde angezeigt, wenn der Nou-Dongle eingesteckt wurde.	

*Die rot hinterlegten Fehlermeldungen werden auch auf dem Display des Steuergerätes rot hinterleuchtet.
Die übrigen Meldungen sind informativ und erfordern vom Benutzer keine Aktion.*

11 Ersatzteilliste mit Bestellnummern

Zubehör	REF
Clip-Set large CL, zur Montage des Schlauchsets an das Handstück, Packung zu 3 Stück-----	1881
Clip-Set, zur Montage des Schlauchsets an Motorkabel, Packung zu 10 Stück-----	1873
Einweg-Schlauchset, 2 m, steril, Packung zu 10 Stück-----	1706
Einweg-Schlauchset mit Integriertem 3-Wege Hahn, 2 m, steril, Packung zu 10 Stück-----	6025
Y-Verbinder, zur Verzweigung des Schlauchsets für gleichzeitige Innen- und Außenkühlung-----	1777
Kühlröhrchen für die Innenkühlung von Bohrhandstücken mit Latch-System-----	1712
Kühlröhrchen-Clip für die Innenkühlung von Bohrhandstücken mit Push-Button-System-----	39116
NouvaClean, Innen-Reinigungsspray für Hand- und Winkelstücke-----	2127
NouvaOil, Innen-Schmierspray für Handstücke, Winkelstücke und Elektronikmotoren-----	2128
Spray-Adapter für die E-Kupplung des Elektronikmotor 21-----	19584

Gebrauchsanweisung für MD 30 ----- 31686

Diesem Produkt liegt keine Gebrauchsanweisung in Papierform bei. Die Gebrauchsanweisung im PDF-Format ist als CD-ROM beigelegt und benötigt ein CD-ROM Laufwerk und die Adobe Acrobat Reader-Software mit der sich die Gebrauchsanleitung anzeigen oder ausdrucken lässt. Zu beziehen ist die Papierform der Gebrauchsanweisung über die auf dem Typenschild angegebene Adresse oder Webseite.

Hand- und Winkelstücke

1:3 Handstück, für Instrumente mit 44 mm Schaftlänge, Ø 2.35 mm, ISO3964-Kupplung, 900-150'000 U/min.	1047nou
1:1 Winkelstück, für Instrumente mit Dentalschaft, Ø 2.35 mm, ISO3964-Kupplung, 300-50'000 U/min. -----	5051nou
2:1 Winkelstück, für Instrumente mit Dentalschaft, Ø 2.35 mm, ISO3964-Kupplung, 150-25'000 U/min. -----	5109nou
16:1 Winkelstück, für Instrumente mit Dentalschaft, Ø 2.35 mm, ISO3964-Kupplung, 20-2'800 U/min. -----	5200nou
20:1 Winkelstück, für Instrumente mit Dentalschaft, Ø 2.35 mm, ISO3964-Kupplung, 15-2'100 U/min. -----	5053nou
32:1 Winkelstück, für Instrumente mit Dentalschaft, Ø 2.35 mm, ISO3964-Kupplung, 10-1'200 U/min. -----	5201nou
70:1 Winkelstück, für Instrumente mit Dentalschaft, Ø 2.35 mm, ISO3964-Kupplung, 5-700 U/min. -----	5065nou
20:1 LED-Winkelstück, für Instrumente mit Hexagonal-Schaft, Ø 2.35 mm, ISO3964-Kupplung, 15-2'100 U/min.	5052nou

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

12 Hinweise zur Entsorgung



Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

Aerosol-Sprays, wie NouvaClean und NouvaOil sind Gefahrgut, das beim Versand entsprechend deklariert werden muss. Bei Nichtbeachten dieser Vorschrift ist die Nouvag AG/Nouvag GmbH nicht haftbar. Defekte oder gar beschädigte Aerosolbehälter dürfen nicht an die Nouvag AG/Nouvag GmbH zurückgeschickt werden, sondern müssen lokal, fachgerecht entsorgt werden.



Steuergeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen!

Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

Motoren, die Ihren Lebenszyklus vollendet haben, nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Vor der Entsorgung sind die Motoren zu sterilisieren. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.



Kontaminierte Einweg-Schlauchsets müssen speziell entsorgt werden. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.

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

