DE

Gebrauchsanweisung

# HighSurg 30

NOUVAG+

**HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH ZUM KAUF EINES PRODUKTES DER FIRMA NOUVAG.**
Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause NOUVAG entschieden haben und bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns entgegenbringen.
Diese Gebrauchsanweisung soll Sie mit dem Gerät und seinen Funktionen vertraut machen, damit Sie es richtig anwenden und nutzen können.

# SYMBOLE

| | | |
|---|---|---|
| Allgemeiner Warnhinweis | Vorgeschriebene Handlung, allgemein | Gebrauchsanweisung beachten |
| Hersteller | Herstellungsdatum | Vertreiber |
| Verwendbar bis | Getrennte Entsorgung erforderlich (WEEE) | Biologische Gefahr |
| Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung | Nicht wiederverwenden | Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten |
| Chargennummer | Katalognummer | Seriennummer |
| Medizinprodukt | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Mit Ethylenoxid sterilisiert |
| Anwendungsteil vom Typ BF sind die verwendeten Instrumente | Autoklavierbar bei 134°C | Zur Thermodesinfektion geeignet |
| Anzeige der Pumpenflussrichtung | Potentialausgleich | Pedal |
| Schutzleiter | Steckdose für Motor 1 | Steckdose für Motor 2 |
| IPX8 Wasserbeständigkeit | Europäisches Konformitätskennzeichen | |
| Zertifiziert durch TÜV Rheinland North America Group | | |


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# INHALT

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH** 4
Medizinische Indikationen
Kontraindikationen
Nebenwirkungen
Vorgesehene Anwender
Zielgruppe
Umgebungsbedingungen

**SICHERHEITSHINWEISE** 5
Indikationen
Warnungen

**LIEFERUMFANG** 6

**GERÄTEÜBERSICHT** 7
Frontansicht
Rückansicht

**INBETRIEBNAHME** 8
Einrichtung von Gerät und Zubehör
Anschluss an die Spannungsversorgung
Gerätevorbereitung
Montage externe Kühlung

**BEDIENUNG** 11
Gerät ein- bzw. ausschalten
Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel
Übersicht: Display in Normalbetrieb
Einstellen der Programme
Drehmomentbegrenzung
Programmspeicher
Konfigurationsmenü
Steuerung mit VARIO-Pedal
Funktionskontrolle

**REINIGUNG UND DESINFEKTION** 23
Steuergerät und Pedal
Schlauchsets REF 6024 und REF 6025
Handstückablage
Elektronikmotor 21

**WARTUNG** 24
Austausch der Steuergerätesicherungen
Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

**STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN** 25

**ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE** 28
Hinweise zur Entsorgung

**TECHNISCHE DATEN** 29

**GARANTIELEISTUNGEN** 30
Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Servicestellen

**ANHANG** 31

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

## MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Der HighSurg 30 ist eine Steuereinheit, die in Kombination mit einem elektronischen Motor, Handstücken und einem sterilen Einweg-Schlauchset (eigenständige Medizinprodukte) zur Durchführung von Operationen bei folgenden medizinischen Indikationen verwendet wird:

**// Plastische Chirurgie**
**// Wirbelsäulen-Chirurgie**
**// Kopf-, Nacken- und Schädelchirurgie**
**// HNO-Chirurgie**
**// Hand- und Fusschirurgie**
**// Mikrochirurgie**

## KONTRAINDIKATIONEN

Relative oder absolute Kontraindikationen können sich aus der allgemeinen medizinischen Diagnose ergeben oder in besonderen Fällen durch ein deutlich erhöhtes Risiko für den Patienten bei der Verwendung von motorbetriebenen Instrumenten. Allgemeine Kontraindikationen betreffen den Gesundheitszustand des Patienten, z.B. schwere kardiopulmonale Erkrankungen, lokale Entzündungen, Sepsis und Gerinnungsstörungen. Einschlägige Fälle in der Literatur müssen berücksichtigt werden.

## NEBENWIRKUNGEN

Die Nebenwirkungen des Steuergeräts hängen von der jeweiligen Anwendung ab. Die folgenden bekannten Nebenwirkungen können auftreten (nicht abschliessende Liste):

¬ Schäden (wie Blutungen, Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit, Orbitalverletzungen, Augenverletzungen usw.)
¬ Nervenverletzungen durch mechanische oder thermische Einwirkungen
¬ Thermische Nekrose
¬ Entzündungen
¬ Gehörverlust
¬ Eindringen von Fremdkörpern in die Haut (allergische Reaktion)
¬ Schmerzen
¬ Postoperative Komplikationen (chirurgische Wundinfektion, Anastomosenleck, tiefe Venenthrombose, chirurgische Mortalität)

## VORGESEHENE ANWENDER

Das Gerät darf nur von professionellen und geschulten Anwendern in einem professionellen Umfeld (z. B. Krankenhaus, Klinik) verwendet werden. Das Gerät darf weder von Patienten noch von ungeschulten Anwendern verwendet werden.

## ZIELGRUPPE

Keine Einschränkung durch Alter und Geschlecht. Siehe Kontraindikationen für einschränkende Gesundheitsfaktoren.

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

| | TRANSPORT UND LAGERUNG | BETRIEB |
|---|---|---|
| Relative Luftfeuchtigkeit | max. 90 % | max. 80 % |
| Temperatur | 0 °C – 50 °C | 10 °C – 30 °C |
| Luftdruck | 700 hPa – 1’060 hPa | 800 hPa – 1’060 hPa |


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# SICHERHEITSHINWEISE

Jede vom [Bestimmungsgemässer Gebrauch >4] abweichende Verwendung des HighSurg 30 birgt Risiken für Patienten und geschultes Personal. Werden physikalische Untersuchungen und Therapien ohne Verwendung der Geräte durchgeführt, so sind die Geräte vom Behandlungsplatz zu entfernen. Vermeiden Sie jede Verbindung oder unmittelbare Nebeneinanderstellung mit anderen Geräten.

## INDIKATIONEN

| |
|---|
| Die Verwendung der Geräte ausserhalb des bestimmungsgemässen Gebrauchs ist verboten. |
| Nicht vorgesehene Änderungen am Steuergerät und am Zubehör sind nicht zulässig. |
| Die Verwendung von Geräten und Zubehör von Dritten, die nicht von NOUVAG angegeben sind, ist nicht gestattet. |
| Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden! |
| Geräte und Zubehör müssen vor der Verwendung einwandfrei funktionieren. |
| Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung und die Netzspannung übereinstimmen. |
| Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Gebrauchsanweisungen der Geräte und des Zubehörs sorgfältig durch. |

## WARNUNGEN

| |
|---|
| Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Versandkarton Löcher/Risse auf den flachen Oberflächen aufweist und/oder wenn die Styropor-Schutzverpackung beschädigt ist. |
| Die Aufbereitungsanweisungen müssen genauestens befolgt werden. Abweichungen können zu Fehlfunktionen der Geräte führen und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten gefährden. |
| Die Geräte müssen vor und nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. |
| Alle sterilisierbaren Teile und Zubehörteile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. |
| Die Geräte dürfen nicht innerhalb des Gefahrenbereichs von Explosivstoffen und entzündlichen Gemischen oder Gasen betrieben werden. |
| Die Instrumente dürfen nur entfernt werden, wenn das Handstück vollständig stillsteht. |
| Die Lüftungsschlitze der Geräte und des Zubehörs müssen freigehalten werden, um eine Überhitzung zu vermeiden. |
| Die Nichtbeachtung des Hinweises auf den intermittierenden Betrieb des Handstücks kann bei Berührung zu Verbrennungen des Patienten führen. |
| Hohe Geschwindigkeiten und hoher Anwendungsdruck können zu thermischen Nekrosen im Gewebe des Patienten führen. |
| Als Kühlflüssigkeit für das Gerät darf nur 0,9 %ige physiologische NaCl-Lösung verwendet werden. |

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# LIEFERUMFANG

| REF | BEZEICHNUNG | MENGE |
|---|---|---|
| 3360 | Steuergerät HighSurg 30 | 1 |
| 1510nou | VARIO Pedal | 1 |
| 2099nou | Elektronikmotor 21, 50’000 1/min | 1 |
| 6024 | Einweg-Schlauchset, steril, 3 m | 1 |
| 6025 | Einweg-Schlauchset mit Dreiweghahn, steril, 3 m | 1 |
| 1873 | Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 10 Stk. | 1 |
| 1770 | Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche | 1 |
| 1170 | Handstückablage | 1 |
| 19584 | Spray-Adapter mit Gewinde, für Schmierspray (REF 2128) | 1 |
| 31666 | Gebrauchsanweisung HighSurg 30 | 1 |

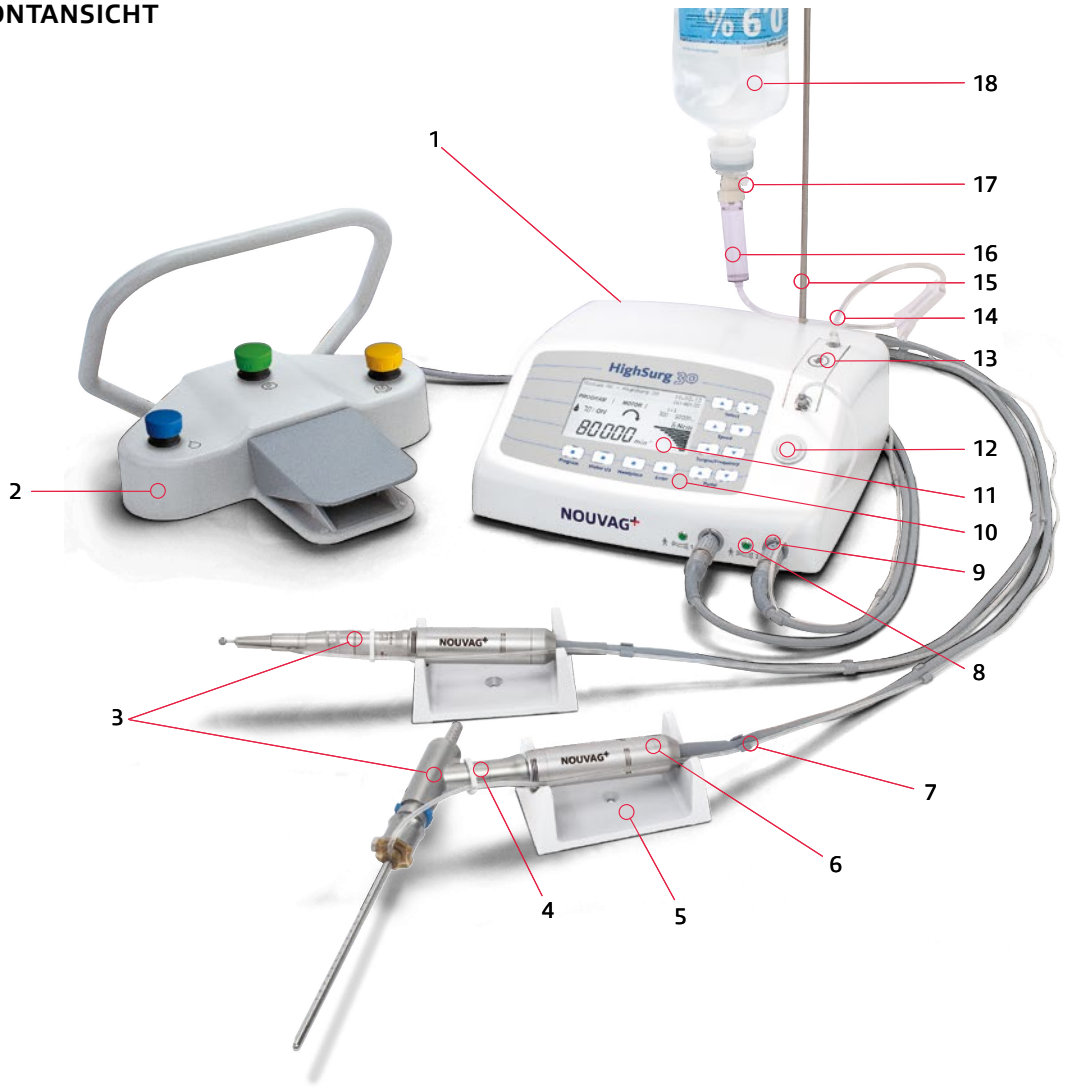
**OPTIONAL**

| REF | BEZEICHNUNG | MENGE |
|---|---|---|
| 2098nou | Elektronikmotor 21, 80’000 1/min | 1 |

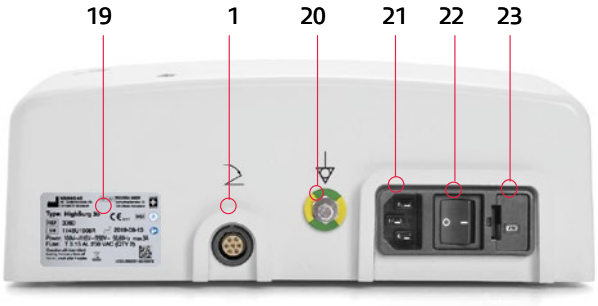

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

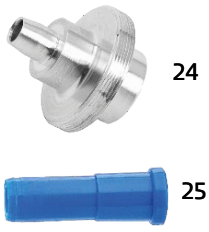
# GERÄTEÜBERSICHT

## FRONTANSICHT




## RÜCKANSICHT




**1** Pedalbuchse (Geräterückseite) **2** VARIO-Pedal **3** Handstücke (Nicht im Lieferumfang) **4** Clip zur Schlauchsetmontage am Hand- oder Winkelstück **5** Handstückablage **6** Elektronikmotor (Lieferumfang 1 Motor) **7** Clip zur Schlauchsetmontage am Motorenkabel **8** je 1 Kontrollleuchte pro Motorenbuchse **9** Motorenbuchsen (2) **10** Bedienpanel **11** Display **12** Pumpenentriegelungstaste **13** Peristaltikpumpe **14** Schlauchset **15** Stativ zur Aufhängung der Kühlmittelflasche **16** Tropfkammer **17** Entlüftungsventil **18** Kühlmittelflasche mit Kühlflüssigkeit **19** Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenznummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Gerätesicherung **20** Potentialausgleich **21** Netzstecker **22** Hauptschalter **23** Sicherungsfach **24** Spray-Adapter zur Schmierung des Elektronikmotors (REF 19584) **25** Spray-Adapter zur Pflege der Hand- und Winkelstücke

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# INBETRIEBNAHME

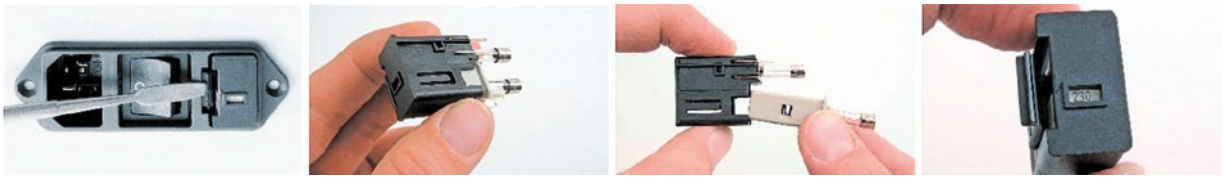
## EINRICHTUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR

- ¬ Den HighSurg 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.
- ¬ Der Aktionsradius des Geräts darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- ¬ Die Sicht auf das Display muss allzeit gewährleistet sein.
- ¬ Das Pedal muss in Schrittweite zwischen Patienten und Chirurg platziert werden.
- ¬ Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- ¬ Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.
- ¬ Die Lüftungsschlitze am Motor müssen freigehalten werden, um übermässigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

## 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:



1 **Netzkabel abziehen.**

2 **Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.**

3 **Sicherungshalterung herausziehen.**

4 **Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.**

5 **Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen**

6 **Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.**

7 **Netzkabel wieder am Gerät einstecken.**

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


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# INBETRIEBNAHME

## 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 die Kühlflüssigkeit in den Stativhalter einstecken.**

3 **Motorstecker des Elektronikmotors in eine der Motorbuchsen stecken.**

4 **Eventuell Motorstecker eines zweiten Elektronikmotors in Motorbuchse stecken.**

Wollen Sie ein Handstück mit dem 80'000 1/min Highspeedmotor benutzen und die Parameter dafür einstellen, muss der Motor in eine der beiden Motorbuchsen am Steuergerät eingesteckt sein. Ansonsten werden standardmässig die Werte für den 50'000 1/min Motor angezeigt.

Anmerkung: Erst den gewünschten Motor einstecken, dann die Parameter des Handstücks einstellen.

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 diese einschnappen, mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.**

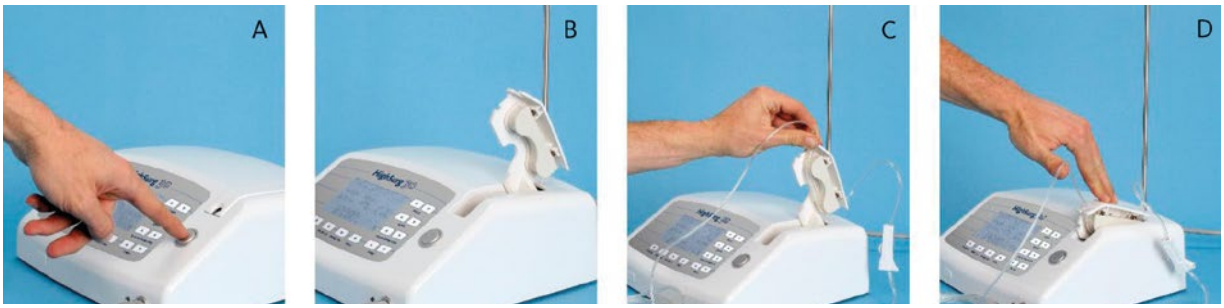
7 **Schlauchsetmontage: Entscheiden Sie sich für eines der beiden erhältlichen Schlauchsets REF 6024 zur Kühlung eines einzigen Handstücks oder REF 6025 zur gleichzeitigen Kühlung beider Handstücke, bei Einsatz von zwei Motoren. Das Schlauchset REF 6025 ist mit einem integrierten 3-Wege Hahn ausgestattet, der den gleichzeitigen Betrieb von 2 Motoren mit je einem Handstück erlaubt.**

Es dürfen nur die NOUVAG Schlauchsets REF 6024 und REF 6025 verwendet werden, ansonsten ist die Funktion nicht gewährleistet.

Schlauchset auf Ablaufdatum und Unversehrtheit der Verpackung kontrollieren. 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 HighSurg 30 integrierte Pumpe reguliert. Öffnen Sie deshalb die Quetschrolle bis zum Anschlag.
[Schritt 5 Einstellen der Pumpenfördermenge >16].




A **Pumpenentriegelungstaste zum Öffnen der Pumpe drücken.**

B **Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.**

C **Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchset-Ende mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauchs prüfen.**

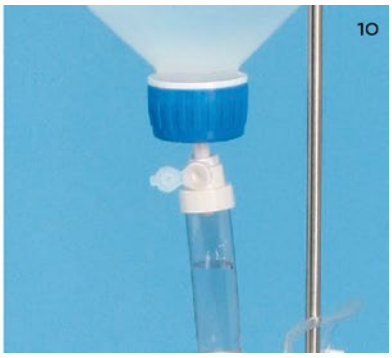
D **Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken bis Schwenkarm einrastet.**

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# INBETRIEBNAHME

8 **Einstechdorn am Ende des Schlauchsets in die Gummimembrane des Verschlusses der Kühlmittelflasche einstechen und Flasche am Stativ aufhängen.**

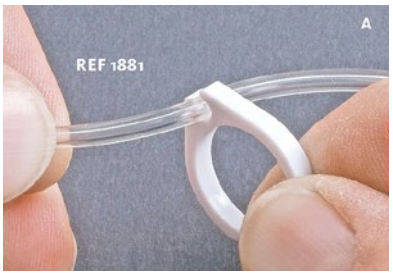
9 **Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen.**




10 **Entlüftungsventil unterhalb der Tropfkammer öffnen.**

11 **Steuergerät an Steckdose anschliessen.**

## MONTAGE EXTERNE KÜHLUNG




A **Handstück-Clips an Kühlschlauch befestigen.**

B **Schlauchset-Ende mit Kühlrohr der Aussenkühlung am Hand- oder Winkelstück oder am Instrument (Beispiel: Shaver-Messer) verbinden.**

C **Schlauchset mit Clips am Hand- oder Winkelstück befestigen.**

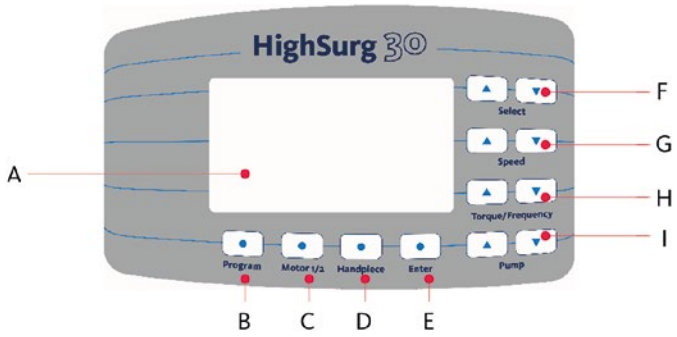

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

## GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN

Mit dem Hauptschalter «I/O» (auf der Rückseite) wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet. Das Ausschalten kann jederzeit erfolgen und ist nicht von einer Ausschaltprozedur abhängig.

## ÜBERSICHT: BEDIENELEMENTE BEDIENPANEL




A **Display** — *Anzeige diverser Parameter.*
[Übersicht: Display in Normalbetrieb >12]

B **Taste «Program»** — *Programmwahl 1 bis 10.*
Für jeden Motor sind mehrere Programme wählbar.
Um die Übersicht zu bewahren, kann die Anzahl wählbarer Programme im Konfigurationsmenü limitiert werden.
[Parameter | Level 1 >18]

C **Taste «Motor 1/2»** — *Umschalten zwischen den beiden Motoren.*
Grüne Kontrollleuchten neben den Motorbuchsen zeigen den jeweils aktiven Motor an.
Langes drücken wechselt die Drehrichtung des Motors.

D **Taste «Handpiece»** — *Auswahl des Hand- oder Winkelstücks.*
Einzeln aktivier- und deaktivierbar.
[Konfigurationsmenü >17]

E **Taste «Enter»** — *Wird im Konfigurationsmenü gebraucht.*
[Konfigurationsmenü >17]

F **Tasten «Select»**
Durch Drücken der Taste «Select ▲» wird die Software-Version angezeigt.
Durch Drücken der Taste «Select ▼» wird der angeschlossene Motorentyp angezeigt.
Durch das gleichzeitige Drücken beider Tasten «Select ▲» und «Select ▼» werden alle Programme auf Werkseinstellung zurückgesetzt.
Im Konfigurationsmenü dienen die Select-Tasten zum Einstellen der Werte und Parameter:
«▲» Wert einstellen, aufsteigend
«▼» Wert einstellen, absteigend

G **Tasten «Speed»** — *Zur Limitierung der maximal per Pedal abrufbaren Drehzahl.*
«▲» Erhöhen der Maximal-Drehzahl
«▼» Reduzieren der Maximaldrehzahl
Durch das gleichzeitige Drücken beider Speed-Tasten «Speed ▲» und «Speed ▼», wird die Handstück-Kalibrierung gestartet.
[Schritt 2 Hand- und Winkelstück-Prüfung >14]

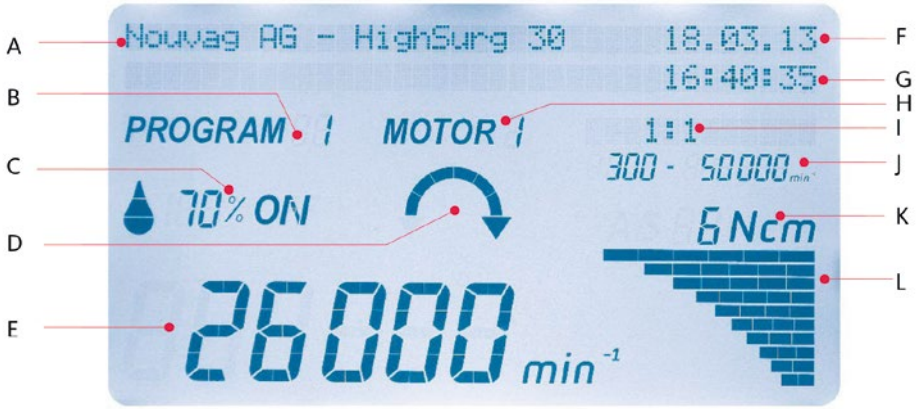
H **Tasten «Torque/Frequency»** — *Zur Limitierung des maximalen Drehmoments.*
«▲» Erhöhen des Maximal-Drehmoments
«▼» Reduzieren des Maximal-Drehmoments
In Verbindung mit der Shaver-Hand- oder Winkelstück dient dieses Tastenpaar zur Einstellung der Oszillationsperiode (Frequency) wenn der Oszillations-Modus angewählt wurde.

I **Tasten «Pump»** — *Zur Einstellung der per Pedal abrufbaren Pump-Fördermenge.*
«▲» Erhöhen der Fördermenge
«▼» Reduzieren der Fördermenge
Durch gleichzeitiges Drücken beider Tasten «Pump ▲» und «Pump ▼» wird die Peristaltikpumpe ein- oder ausgeschaltet.

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

## ÜBERSICHT: DISPLAY IN NORMALBETRIEB




A **Infozeile** — *Anzeige von Hinweisen und Fehlermeldungen.*
**Display wird bei Fehlermeldungen rot hinterleuchtet.**

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 Peristaltikpumpe.

D **Drehrichtung des Motors** — *Der Pfeil zeigt die eingestellte Drehrichtung des Motors an.*
Die Drehrichtung lässt sich per Fussschalter «(M)» umschalten oder durch langes Drücken der Taste «Motor 1/2» auf dem Bedienpanel.
In der oszillierenden Shaver-Funktion werden beide Pfeilrichtungen gleichzeitig angezeigt, was die Oszillation des Messers versinnbildlicht.

E **Aktuelle Drehzahl** — *Im Stillstand des Gerätes wird die eingestellte maximale Drehzahl angezeigt.*
Wenn der Motor durch Pedaldruck zu drehen beginnt, wird die momentane Drehzahl in Echtzeit angezeigt.

F **Datum**

G **Uhrzeit**

H **Motor** — *Zeigt den ausgewählten Motor an.*
Was ebenfalls durch die grünen Kontrollleuchten neben den Motorbuchsen bestätigt wird.

I **Name des Handstücks oder entsprechendes Übersetzungsverhältnis** — *Zeigt den Namen des verwendeten Hand- oder Winkelstücks, oder das gewählte Über- bzw. Untersetzungsverhältnis.*
[SCHRITT 1 AUSWÄHLEN DES VERWENDETEN HANDSTÜCKS >13]

J **Drehzahlbereich** — *Zeigt den einstellbaren Drehzahlbereich des verwendeten Handstücks an.*

K **Maximales Drehmoment** — *Zeigt das eingestellte maximale Drehmoment an.*

L **Aktuelles Drehmoment** — *Balkendiagramm stellt aktuelles Drehmoment grafisch dar.*
Alle Balken sichtbar entsprechen dem eingestellten maximalen Drehmoment.

Die Peristaltikpumpe läuft erst, wenn der Motor mit dem Pedal aktiviert wird.

Bei Handstücken mit ausgewählter Drehzahl grösser 50'000 1/min erscheint für eine 1 Sekunde die Warnung «W34» und das Display leuchtet rot. Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, die maximale Drehzahl des Handstücks nicht zu überschreiten.


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

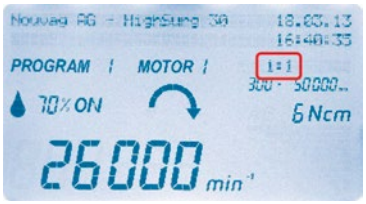
# BEDIENUNG

## EINSTELLEN DER PROGRAMME

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

### SCHRITT 1 AUSWÄHLEN DES VERWENDETEN HANDSTÜCKS

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




1 **Taste «Handpiece» mehrmals drücken, bis der Name des gewünschten Handstücks, oder des entsprechenden Über- bzw. Untersetzungsverhältnisses, auf dem Display angezeigt wird.**
Wird die Taste anhaltend gedrückt, erscheinen die Handstücke aufeinanderfolgend.

### MÖGLICHE HANDSTÜCKE MOTOR 50'000 ¹/min

| HANDSTÜCK-BEZEICHNUNG MIT ÜBERSETZUNGSVERHÄLTNIS | HANDSTÜCK-BEZEICHNUNG AUF DISPLAY | DREHZAHL MIN. ¹/min | DREHZAHL MAX. ¹/min | DREHMOMENT MIN. Ncm | DREHMOMENT MAX. Ncm |
|---|---|---|---|---|---|
| Handstück, 1:5 | 1 : 5 | 1'500 | 240'000 | fix 1 | fix 1 |
| Handstück, 1:3 | 1 : 3 | 900 | 150'000 | 1 | 2 |
| Handstück, 1:2 | 1 : 2 | 600 | 100'000 | 1 | 2 |
| Handstück, 1:1 | 1 : 1 | 300 | 50'000 | fix 6 | fix 6 |
| Mikro-Sägen (Com., Osc., Sag.) | Micro Saw | fix 15'000 | fix 15'000 | fix 6 | fix 6 |
| Dermatom | Dermatome | fix 14'000 | fix 14'000 | fix 6 | fix 6 |
| Kirschner Handstück | Kirschner | 500 | 2'800 | fix 48 | fix 48 |
| Jacobs Bohrhandstück | Jacobs Chuck | 200 | 2'600 | fix 60 | fix 60 |
| Perforator | Perforator | 80 | 900 | fix 120 | fix 120 |
| Kraniotom | Craniotome | 1'000 | 50'000 | fix 6 | fix 6 |
| Handstück 4:1 | 4 : 1 | 200 | 12'000 | 1 | 18 |

Die Shaver-Parameter sind in einer separaten Tabelle aufgeführt.

### MÖGLICHE HANDSTÜCKE MOTOR 80'000 ¹/min

| HANDSTÜCK-BEZEICHNUNG MIT ÜBERSETZUNGSVERHÄLTNIS | HANDSTÜCK-BEZEICHNUNG AUF DISPLAY | DREHZAHL MIN. ¹/min | DREHZAHL MAX. ¹/min | DREHMOMENT MIN. Ncm | DREHMOMENT MAX. Ncm |
|---|---|---|---|---|---|
| Handstück, 1:5 | 1 : 5 | 1'500 | 240'000 | fix 1 | fix 1 |
| Handstück, 1:3 | 1 : 3 | 900 | 150'000 | fix 1 | fix 1 |
| Handstück, 1:2 | 1 : 2 | 600 | 100'000 | fix 2 | fix 2 |
| Handstück, 1:1 | 1 : 1 | 300 | 80'000 | fix 3 | fix 3 |
| Jacobs Bohrhandstück | Jacobs Chuck | 200 | 2'600 | fix 35 | fix 35 |
| Perforator | Perforator | 80 | 1'200 | fix 80 | fix 80 |
| Kraniotom | Craniotome | 1'000 | 60'000 | fix 3 | fix 3 |

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

### SHAVER-FUNKTIONEN MOTOREN 50’000 ¹/min UND 80’000 ¹/min

| HANDSTÜCK-BEZEICHNUNG MIT ÜBERSETZUNGSVERHÄLTNIS | HANDSTÜCK-BEZEICHNUNG AUF DISPLAY | DREHZAHL MIN. ¹/min | DREHZAHL MAX. ¹/min | OSZILLATIONSPERIODE VON ... sek. | OSZILLATIONSPERIODE BIS ... sek. |
|---|---|---|---|---|---|
| Kontinuierlicher Shaver | Cont. Shaver | 300 | 6000 | – | – |
| Oszillierender Shaver | Osc. Shaver | 300 | 5000 | 0.20 | 3.00 |

Die Oszillations-Periode für oszillierende Shaver richtet sich nach der Drehzahl. Wird die Oszillations-Periode für die eingestellte Drehzahl zu gering eingestellt, schaltet sie automatisch auf den nächstmöglichen Wert um. Dadurch wird eine volle Umdrehung des Shaver-Messers für die eingestellte Drehzahl sichergestellt.

Handstücke, die nicht zum eigenen Sortiment gehören, können im Konfigurationsmenü (siehe Konfigurationsmenü, [Parameter | Level 1 >18], «Handpiece existing») deaktiviert werden. Dadurch werden bei der Betätigung der Taste «Handpiece» nicht mehr alle Handstücke abgerufen, sondern nur noch diejenigen, welche zum eigenen Sortiment gehören.

### SCHRITT 2 HAND- UND WINKELSTÜCK-PRÜFUNG

Um sicher zu sein, dass die verwendeten Handstücke in einwandfreiem Zustand arbeiten, können diese durch den HighSurg 30 in einem Testlauf auf ihr Drehmomentverhalten hin überprüft werden. Dies ist eine einfache Prozedur, die hilft Störungen und Defekte an den Handstücken frühzeitig zu erkennen und die Sicherheit bei der Anwendung am Patienten zu gewährleisten.
Nachdem Sie alle Vorbereitungen, wie Sterilisation, Handstückpflege und Motorpflege getroffen haben und auch die Gerätevorbereitung und die Handstück-Auswahl durchgeführt haben, können Sie mit der Prüfung beginnen.

1 **Korrektes auf den Motor aufgesetztes Handstück mit der Taste «Handpiece» auswählen und sicherstellen, dass dieses Handstück auf dem Display angezeigt wird.**

2 **Motor mit aufgesetztem Handstück in die Hand nehmen und in sicherem Abstand zum Körper festhalten.**

3 **Beide Tasten «Speed ▲» und «Speed ▼» gleichzeitig drücken.**
Die Meldung «Testing the handpiece XX» wird auf dem Display angezeigt.

Motor und Handstück beginnen zu drehen und durchlaufen bestimmte Drehzahlzyklen.
Die Prüfung schliesst mit einem Ton ab und das Display zeigt die Meldung «Handpiece is OK» an.

Arbeitet ein Handstück auch nach der Reinigung und Schmierung nicht innerhalb der in der Prüfung hinterlegten Werte, gibt das Gerät eine Fehlermeldung mit rot hinterleuchtetem Display aus: «Handpiece XX is faulty». Dies deutet auf mangelnde Schmierung, Verschmutzung, Abnutzung oder einen technischen Defekt hin. Solche Handstücke müssen repariert oder ersetzt werden.


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

### SCHRITT 3 EINSTELLEN DER DREHZAHL

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

1 **«Speed ▲» zum Erhöhen bzw. «Speed ▼» zum Reduzieren der Maximaldrehzahl drücken.**
Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf verändert.

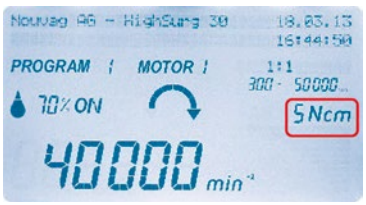
Bei nachfolgenden Handstücken ist die **Drehzahl fix** und kann nicht verändert werden:
// Mikrosägen (Oszillierende Säge, Saggital Säge, Compass Säge)
// Dermatome

Die spezifischen Drehzahlwerte aller Handstücke sind in den Tabellen [Mögliche Handstücke Motor 50'000 1/min >13] und [Mögliche Handstücke Motor 80'000 1/min >13] aufgeführt.

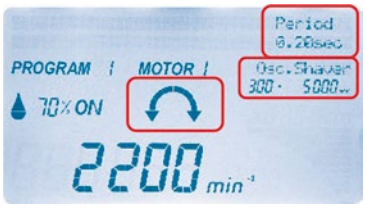
### SCHRITT 4 EINSTELLEN DES DREHMOMENTS

Nach dem Auswählen der Drehzahl kann aus dem entsprechenden Drehmomentbereich das Drehmoment bestimmt werden.

1 **«Torque/Frequency ▲» zum Erhöhen bzw. «Torque/Frequency ▼» zum Reduzieren des maximalen Drehmoments drücken.**
Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf verändert.




Bei der Benutzung des Shaver-Handstücks im Oszillationsmodus wird mit diesem Tastenpaar die Zeit, die für eine Umdrehung der Shaver-Klinge benötigt wird, eingestellt (Zeitspanne für eine komplette Umdrehung des Shaver-Messers). Der Richtungspfeil zeigt in dieser Funktion beide Richtungen an.




Bei nachfolgenden Handstücken ist das Drehmoment fix und kann nicht verändert werden:
// Handstück 1:5 (1 Ncm) // Handstück 1:1 (6/3 Ncm)* // Mikro-Sägen (6 Ncm) // Dermatom (6 Ncm)
// Kirschner Handstück (48 Ncm) // Kontinuierlicher Shaver (12/12 Ncm)* // Oszillierender Shaver (12/12 Ncm)*
// Perforator (120/80 Ncm)* // Jacobs Bohrhandstück (60/35 Ncm)* // Kraniotom (6/3 Ncm)*

* Der Wert vor dem Schrägstrich bezieht sich auf die Verwendung mit dem 50'000 1/min Motor, der Wert nach dem Schrägstrich auf den 80'000 1/min Motor. Beim Motor mit 80'000 1/min sind alle Drehmomente fix.

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

### SCHRITT 5 EINSTELLEN DER PUMPENFÖRDERMENGE

1 **«Pump ▲» zum Erhöhen bzw. «Pump ▼» zum Reduzieren der Pumpenfördermenge drücken.**
Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf verändert.

Minimum und Maximum der Pumpenfördermenge wie auch die Bedienschritte können im Konfigurationsmenü angepasst werden [Parameter | Level 2 >19], «Pump».

Zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Pumpe jeweils die Tasten «Pump ▲» und «Pump ▼» gleichzeitig drücken oder den Fussschalter kurz drücken.

## DREHMOMENTBEGRENZUNG

Das Gerät verfügt über eine automatische Drehmomentbegrenzung, die ähnlich wie ein Drehmomentschlüssel funktioniert. Stösst das angeschlossene Instrument auf Widerstand, erhöht sich das Drehmoment bis zum eingestellten Maximalwert. Danach reduziert sich die Drehzahl, wenn nötig bis zum Stillstand. Das Drehmoment am Instrument bleibt erhalten. Nimmt die Belastung am Instrument wieder ab, erhöht sich die Drehzahl wieder bis zum eingestellten Maximalwert.
Auf dem Display lässt sich dieser Vorgang anhand des Balkendiagramms leicht nachvollziehen. Die Segmente des Balkendiagramms füllen sich, je mehr der Widerstand am Instrument zunimmt. Wenn das Drehmoment den eingestellten Maximalwert erreicht hat - also 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.

## PROGRAMMSPEICHER

Der HighSurg 30 speichert beim Ausschalten des Gerätes automatisch alle getätigten Einstellungen jedes Programmplatzes. Auf dem Display werden alle Einstellungen des ausgewählten Speicherplatzes (Program) angezeigt. Folgende Parameter werden gespeichert:

// Handstück/Übersetzungsverhältnis // Maximaldrehzahl // Maximaldrehmoment // Pumpe On/Off
// Pumpenleistung // Shaver Oszillationsperiode

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

Die Anzahl speicherbarer Programme kann im Konfigurations-Menü für jeden verwendeten Motor separat begrenzt werden.

Im Konfigurationsmenü kann bestimmt werden, ob das Gerät beim Einschalten das Programm 1 mit Motor 1 anzeigen soll, oder ob das zuletzt verwendete Programm angezeigt werden soll.

### ANZAHL MÖGLICHER SPEICHERPLÄTZE FÜR JEDEN EINGESETZTEN MOTOR

| MOTORENTYP | MOTORANSCHLUSS 1 | | MOTORANSCHLUSS 2 | |
|---|---|---|---|---|
| | Anzahl möglicher Speicherplätze | Werks-einstellung | Anzahl möglicher Speicherplätze | Werks-einstellung |
| Motor 21, 50'000 rpm | 3 – 10 | 10 | 3 – 10 | 10 |
| Motor 21, 80'000 rpm | 1 – 7 | 6 | 1 – 7 | 6 |


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

## KONFIGURATIONSMENÜ

Im Konfigurationsmenü kann der Benutzer das Gerät individuell für seine Bedürfnisse anpassen. Die Parameter sind in zwei «Level» eingeteilt. «Parameter Level 1» beinhaltet alle grundsätzlichen Informationen und Einstellungsmöglichkeiten, die das Gerät selbst betreffen. In «Parameter Level 2» sind alle Informationen und Einstellungen zusammengefasst, welche die Arbeit des Chirurgen betreffen. Im Konfigurationsmenü können folgende Informationen entnommen oder Parameter nach eigenen Bedürfnissen eingestellt werden:

- Software-Version
- Mainboard-Seriennummer
- Datumsformat US
- Datum
- Zeit
- Batterie-Spannung
- Sprache, DE/EN
- Displaybeleuchtung, Helligkeit
- Anzahl Programme für 50'000 ¹/min-Motor
- Anzahl Programme für 80'000 ¹/min-Motor
- Verhalten nach Einschalten
- Betriebsstunden-Zähler HighSurg 30
- Betriebsstunden-Zähler Motor 1
- Betriebsstunden-Zähler Motor 2
- Betriebsstunden-Zähler Kühlmittelpumpe
- Error-Meldungen (die letzten 8)
- Aktivierung möglicher Handstücke (14 Pos.)
- Passworteingabe
- Limitierung der max. Drehzahl der Handstücke
- Das Pumpverhalten (10 Pos.)
- Das Motorverhalten für 50'000 ¹/min-Motor
- Das Motorverhalten für 80'000 ¹/min-Motor
- 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.

### EINSTIEG INS KONFIGURATIONSMENÜ

1 **3 Sekunden «Enter» drücken, bis ein langer Ton erklingt.**
Auf der Infozeile im Display zeigt dieses Zeichen «>» an, dass man sich im Konfigurationsmenü befindet.

### VERÄNDERN VON EINZELNEN PARAMETERN

1 **Mit «Select ▲» oder «Select ▼» den gewünschten Parameter auswählen.**

2 **«Enter» drücken, um in den Eingabemodus zu gelangen.**
Der Wert des verstellbaren Parameters wird nun in Klammern [XX] angezeigt.

3 **Mit «Select ▲» oder «Select ▼» den gewünschten Wert einstellen.**

4 **Zur Bestätigung der Eingabe «Enter» 1 Sekunde drücken, bis ein kurzer Ton erklingt.**

5 **Um die Eingabe zu verwerfen «Enter» nur kurz, ohne dass ein Ton erklingt, drücken.**
Die Eingabe fällt wieder auf den Anfangswert zurück.

### VERLASSEN DES KONFIGURATIONSMENÜS

1 **Um das Konfigurationsmenü wieder zu verlassen, «Enter» 3 Sekunden lang drücken, bis ein langer Ton ertönt.**

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

## PARAMETER | LEVEL 1

| GRUPPE/PARAMETER | BERECHTIGUNG | AB WERK | DEFINITION |
|---|---|---|---|
| Software/Version | Lesen | VX.XX | Anzeige der aktuellen Software-Version |
| Hardware/Serial number MB | Lesen | XXXXXX | 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 |
| Battery/Voltage | Lesen | z.B. 3120 mV | Ladezustand der integrierten Stützbatterie. (Kapazität ca. 3100 mV, Untergrenze 1800 mV) |
| Language/0 = German, 1 = English | Lesen/Ändern | 1 | Sprache auf Display, ändern zwischen Deutsch und Englisch |
| Backlight/brightness (0. .10) | Lesen/Ändern | 9 | Display Helligkeit, verstellbar: 0, ... , 10 |
| Program/No. of Prog. M21-50'000 | Lesen/Ändern | 10 | Anzahl abrufbarer Programme limitieren 3, ... , 10 für den Motor 50'000 1/min. |
| Program/No. of Prog. M21-80'000 | Lesen/Ändern | 6 | Anzahl abrufbarer Programme limitieren 1, ... , 7 für den Motor 80'000 1/min. |
| Program/No. of Prog. M16 | Lesen/Ändern | 1 | Anzahl der aktivierten Programme: 1, ... , 3 |
| Program/Power on at last program | Lesen/Ändern | yes | No: Anzeige des Motor 1 mit Programm 1<br>Yes: Anzeige des zuletzt verwendeten Programs/ Motors |
| Operating hours/Control unit | Lesen | XX:XX:XX | Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des HighSurg 30 |
| Operating hours/Motor 1 | Lesen | XX:XX:XX | Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des Motor 1 |
| Operating hours/Motor 2 | Lesen | XX:XX:XX | Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des Motor 2 |
| Operating hours/Pump | Lesen | XX:XX:XX | Anzeige der Anzahl Betriebsstunden der Pumpe |
| Error memory/ 1 – 8 | Lesen | X | Chronologische Anzeige der letzten 8 Fehlermeldungen.<br>[Fehlermeldungen auf dem Display >26] |

| HANDSTÜCK-AKTIVIERUNG | HANDSTÜCKNAME DISPLAY | AUSWAHL | AB WERK | DEFINITION |
|---|---|---|---|---|
| Handpiece existing/HP 01 | 1 : 5 | yes / no | no | Handstücke, die nicht zu Ihrem Sortiment gehören, können hier durch Umstellen auf «no» in der Auswahl deaktiviert werden. Dies erleichtert das Auffinden Ihres Handstücks aus der Liste «Handpieces». Ansonsten müssen immer alle Handstücke durchgeklickt werden. |
| Handpiece existing/HP 02 | 1 : 3 | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 03 | 1 : 2 | yes / no | no | |
| Handpiece existing/HP 05 | Micro Saw | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 06 | Dermatome | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 07 | Kirschner Hp | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 08 | Tattoo Hp | yes / no | no | |
| Handpiece existing/HP 09 | Cont.Shaver | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 10 | Osc.Shaver | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 11 | Jacobs Chuck | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 12 | Perforator | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 13 | Craniotome | yes / no | yes | |
| Handpiece existing/HP 14 | 4 : 1 | yes / no | no | |
| Handpiece existing/HP 16 | Articulated | yes / no | yes | |

HP 04, 1:1 ist immer aktiviert und erscheint darum nicht in dieser Liste.
HP 15, OTO Bohrmotorhandstück ist ebenfalls immer aktiviert und erscheint daher nicht in dieser Liste.


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

## PARAMETER | LEVEL 2

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

**Passworteingabe:**

1 **«Enter» drücken.**

2 **«Select ▲» oder «Select ▼» drücken. Für schnellen Vor- bzw. Rücklauf Taste gedrückt halten.**

3 **Zum Bestätigen «Enter» 1 Sekunde lang drücken, bis ein Ton erklingt.**

| HANDPIECE MAX. SPEED | HANDSTÜCKNAME DISPLAY | DREHZAHL-BEREICH 1/min | WERKS-EINSTELLUNGEN | 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 – 80’000 | 80’000 | |
| Handpiece max speed/HP 07 | Kirschner Hp | 500 – 2800 | 2800 | |
| Handpiece max speed/HP 08 | Tattoo Hp | 9000 – 12’000* | 12’000 | |
| Handpiece max speed/HP 09 | Cont.Shaver | 300 – 6000 | 6000 | |
| Handpiece max speed/HP 10 | Osc.Shaver | 300 – 5000 | 5000 | |
| Handpiece max speed/HP 11 | Jacobs Chuck | 200 – 2600 | 2600 | |
| Handpiece max speed/HP 12 | Perforator | 80 – 1200 | 1200 | |
| Handpiece max speed/HP 13 | Craniotome | 1000 – 60’000 | 60’000 | |
| Handpiece max speed/HP 14 | 4 : 1 | 200 – 12’000 | 12’000 | |
| Handpiece max speed/HP 15 | OTO-Drill Hp | 1000 – 16’000 | 16’000 | |
| Handpiece existing/HP 16 | Articulated | yes / no | yes | |

* Drehzahl in 4 Stufen einstellbar: 9’000, 10’000, 11’000 und 12’000 1/min.

| PUMPENPARAMETER | EINSTELLBEREICH | WERKS-EINSTELLUNGEN | DEFINITION |
|---|---|---|---|
| Pump/Backwards turn mode variable | No / Yes | Yes | Entsprechend der Pumpengeschwindigkeit 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. |
| Pump/Speed backwards | 10 – 50% | 33% | Bestimmen Sie, wie schnell die Pumpe rückwärtslaufen soll, um ein Nachspritzen nach dem Ausschalten der Pumpe zu vermeiden. |
| Pump/Range 1 increment | 1 – 10% | 1% | Bedienschritte im Bereich 1 |
| Pump/Range 1 end | 5 – 50% | 20% | Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 1 wirksam ist. |
| Pump/Range 2 increment | 1 – 10% | 5% | Bedienschritte 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% | Bedienschritte im Bereich 3 |
| Pump/Range 3 end | 20 – 100% | 100% | Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 3 wirksam ist. |
| Pump switch mode on/off | No / Yes | No | No: Pumpe startet parallel mit dem Handstückantrieb. Yes: Pumpe startet separat durch das Betätigen des Fussschalters. |

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

Der HighSurg 30 kann den Typ eines eingesteckten Motors erkennen und so die Motoren angepasst und sicher betreiben.

| MOTOR 21 50'000 1/min | EINGABEBEREICH 1/min | WERKS-EINSTELLUNG | DEFINITION |
|---|---|---|---|
| Motor 21, 50'000 1/min / Min. speed | 300 – 5000 | 300 1/min | Eingabe der Minimalgeschwindigkeit mit der der Motor drehen soll. |
| Motor 21, 50'000 1/min / Max. speed | 5'000 – 50'000 | 50'000 1/min | Eingabe der Maximalgeschwindigkeit mit der der Motor drehen darf. |
| Motor 21, 50'000 1/min / Ramp start | 1 – 1'000 ms / 10'000 | 250 ms | Eingabe der Beschleunigungszeit für 10'000 1/min |
| Motor 21, 50'000 1/min / Ramp stop | 1 – 1'000 ms / 10'000 | 50 ms | Eingabe der Abbremszeit für 10'000 – 0 1/min |

| MOTOR 21 80'000 1/min | EINGABEBEREICH 1/min | WERKS-EINSTELLUNG | DEFINITION |
|---|---|---|---|
| Motor 21, 80'000 1/min / Min. speed | 300 – 5000 | 300 1/min | Eingabe der Minimalgeschwindigkeit mit der der Motor drehen soll. |
| Motor 21, 80'000 1/min / Max. speed | 5'000 – 80'000 | 80'000 1/min | Eingabe der Maximalgeschwindigkeit mit der der Motor drehen darf. |
| Motor 21, 80'000 1/min / Ramp start | 1 – 1'000 ms / 10'000 | 250 ms | Eingabe der Beschleunigungszeit für 10'000 1/min |
| Motor 21, 80'000 1/min / Ramp stop | 1 – 1'000 ms / 10'000 | 50 ms | Eingabe der Abbremszeit für 10'000 – 0 1/min |
| Max. speed warning delay | 0 – 1'000 ms | 1'000 ms | 0: Warnung ausgeschaltet<br>1 – 1000: Verzögerungszeit der Warnung bei Überschreiten von 50'000 1/min |

| AUF WERKSEINSTELLUNG ZURÜCKSETZEN | EINGABEBEREICH 1/min | WERKS-EINSTELLUNG | DEFINITION |
|---|---|---|---|
| Motor 21, 80'000 1/min / Min. speed | 300 – 5000 | 300 1/min | Eingabe der Minimalgeschwindigkeit mit der der Motor drehen soll. |
| Motor 21, 80'000 1/min / Max. speed | 5'000 – 80'000 | 80'000 1/min | Eingabe der Maximalgeschwindigkeit mit der der Motor drehen darf. |
| Motor 21, 80'000 1/min / Ramp start | 1 – 1'000 ms / 10'000 | 250 ms | Eingabe der Beschleunigungszeit für 10'000 1/min |
| Motor 21, 80'000 1/min / Ramp stop | 1 – 1'000 ms / 10'000 | 50 ms | Eingabe der Abbremszeit für 10'000 – 0 1/min |
| Max. speed warning delay | 0 – 1'000 ms | 1'000 ms | 0: Warnung ausgeschaltet<br>1 – 1000: Verzögerungszeit der Warnung bei Überschreiten von 50'000 1/min |

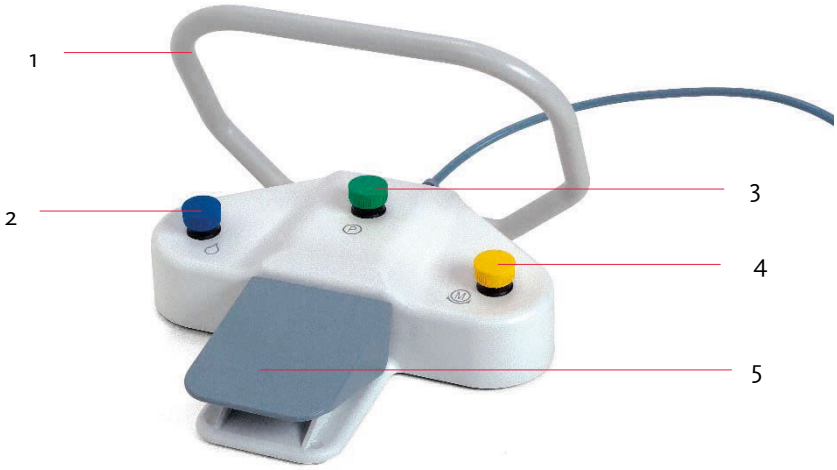
**Vorsicht**
Mit dem Wiederherstellen der Werkseinstellungen werden alle Parameter (ausser Datum/Uhrzeit und die Betriebsstundenzähler) auf den Auslieferungszustand zurückgesetzt.

Für das Zurücksetzen der Programme auf Werkseinstellung müssen die beiden Tasten «Select ▲» und «Select ▼» betätigt werden. Dazu darf man sich nicht im Konfigurationsmenü befinden.


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

## STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL




1 **Tragbügel**
Der Tragbügel kann mit dem Fuss bedient werden (Zusammenklappbar)

2 **Drucktaste** (Wassertropfen)
Kurzer Tastendruck: Pumpe ein- respektive ausschalten (siehe Display).
Langer Tastendruck: Pumpgeschwindigkeit erhöhen (siehe Display).

3 **Drucktaste** (P)
Kurzer Tastendruck: Umschalten des Programms, (+1) (siehe Display).
Langer Tastendruck: Umschalten des Programms, (-1) (siehe Display).

4 **Drucktaste** (M)
Kurzer Tastendruck: Umschalten der Drehrichtung (siehe Display).
Langer Tastendruck: Wechseln des Motors (siehe Display und 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 | PUMPE PERMANENT EIN* |
|---|---|---|---|
| nicht gedrückt | Motor aus | Pumpe aus | Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt) |
| leicht gedrückt | Motor läuft langsam (Drehzahl wie am Steuergerät eingestellt) | Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt) | Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt) |
| bis Anschlag gedrückt | Motor läuft maximal (Drehzahl wie am Steuergerät eingestellt) | Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt) | Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt) |

* Wenn im Konfigurationsmenü, [PARAMETER | LEVEL 2 >19] «Pump switch mode ON/OFF» aktiviert wurde und die Pumpe per Fussschalter gestartet wurde.

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

Bei nachfolgenden Handstücken ist die Drehzahl fix und kann nicht verändert werden:
// Mikro-Sägen (Oscillating Saw, Sagittal Saw, Compass Saw) // Dermatom

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# BEDIENUNG

## FUNKTIONSKONTROLLE

Vor jeder Inbetriebnahme des HighSurg 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 werden je nach Konfiguration die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display angezeigt und die Kontrollleuchte der eingestellten Motorbuchse leuchtet.

### ELEKTRONIKMOTOREN

Die Funktionskontrolle der Elektronikmotoren wird ohne Handstück durchgeführt. Dennoch muss über die Taste «Handpiece» das 1:1 Handstück aktiviert werden, damit die Maximaldrehzahl geprüft werden kann.

1 **Um die Drehzahl des Elektromotors auf 50’000 ¹/min einzustellen, sind die Tasten «Select ▲» und «Select ▼» zu verwenden.**

2 **Trittplatte am Pedal drücken.**
Der Elektronikmotor läuft an und beschleunigt bis zum Maximalwert von 50’000 ¹/min.

3 **Beim Loslassen der Trittplatte bremst der Elektronikmotor wieder ab.**
Für den auf 80’000 ¹/min zugelassenen Elektronikmotor muss die Maximaldrehzahl entsprechend auf 80’000 ¹/min eingestellt werden.

Die Lüftungsschlitze am Motor müssen freigehalten werden, um übermässigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

### SCHLAUCHPUMPE

1 **Die Taste (Tropfen) am Pedal kurz drücken.**
Die Schlauchpumpe wird in Bereitschaft versetzt, was durch das Tropfen- Symbol im Display angezeigt wird.

2 **Trittplatte am Pedal drücken.**
Die Schlauchpumpe und der Elektronikmotor beginnen zu laufen.
Am Handstück spritzt Wasser aus dem Kühlrohr.

Im Konfigurationsmenü lässt sich unter [Parameter | Level 2 >19] die Pumpe so einstellen, dass sie auch ohne Pedaldruck permanent läuft («Pump switch mode on/off»). Dazu reicht ein kurzer Tastendruck auf den Fussschalter und die Pumpe läuft mit der voreingestellten Pumpleistung. Erneutes Drücken schaltet die Pumpe aus. Der Druck auf das Pedal bleibt in diesem Fall wirkungslos.

### DREHRICHTUNG ELEKTRONIKMOTOR

1 **Die Taste (M) am Pedal kurz drücken.**
Die Drehrichtung des Elektronikmotors ändert sich.

2 **Trittplatte am Pedal drücken.**
Der Elektronikmotor dreht linksherum und ein kontinuierlicher Ton erklingt.

3 **Trittplatte loslassen.**
Der Elektronikmotor stoppt und der Ton verstummt.
Durch erneutes Drücken der Taste «Motor» wird die Drehrichtung des Motors wieder in den Rechtslauf geschaltet, was auf dem Display mit dem Richtungs-Symbol angezeigt wird.

### PROGRAM

1 **Durch wiederholtes Drücken der Taste (P) am Pedal wird das gewünschte Programm eingestellt.**


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# REINIGUNG UND DESINFEKTION

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. |
| Die NOUVAG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikators. |

## 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.

## SCHLAUCHSETS REF 6024 UND REF 6025

| |
|---|
| Einweg-Schlauchsets, REF 6024 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 6024 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. |

## HANDSTÜCKABLAGE

Verschmutzte Handstückablagen werden mit einem Neutralreiniger gereinigt und anschliessend gemäss denselben Anweisungen wie für den Elektronikmotor 21 sterilisiert.

## ELEKTRONIKMOTOR 21

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

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# WARTUNG

## AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN

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

1 **Gerät ausschalten.**

2 **Netzstecker abziehen.**

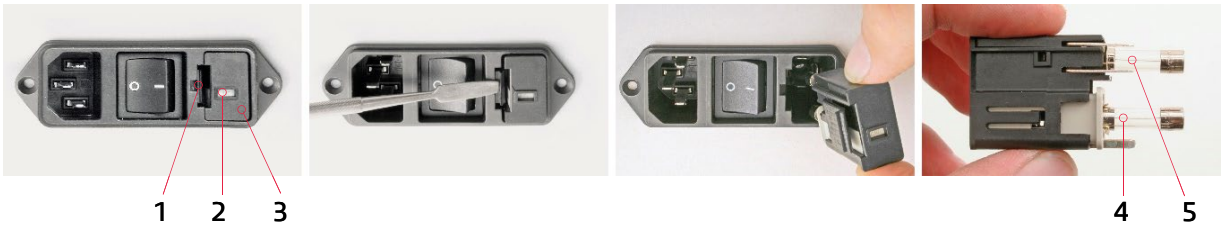
3 **Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.**

4 **Defekte Sicherung T 3,15 AL 250 V AC auswechseln.**

5 **Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen.**

6 **Prüfen der angezeigten Netzspannung auf dem Sicherungsfach.**

7 **Netzstecker wieder einstecken.**




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

## SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (STK)

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagementakte 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 HighSurg 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 bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [Servicestellen >30]. Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

| STÖRUNG | URSACHE | BEHEBUNG | HINWEIS BEDIENUNGSANLEITUNG |
|---|---|---|---|
| Gerät funktioniert nicht | Steuergerät nicht eingeschaltet | Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten | [GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN >11] |
| | Netzverbindung nicht hergestellt | Steuergerät an Stromnetz anschliessen | [ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >8] |
| | Falsche Betriebsspannung | Netzspannung überprüfen | [ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORGUNG >8] |
| | Defekte Sicherung | Austausch der Sicherung | [AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN >24] |
| | Prozessor-Fehler | Hauptschalter «I/O» auf «O»-Position, nach 10 Sek. wieder auf «I»-Position schalten. | [GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN >11] |
| Motor läuft nicht | Motor nicht eingeschaltet | Motor durch Trittplatte einschalten | [STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL >21] |
| | Falscher Motor aktiv | Umschalten des Motors mit VARIO-Pedal | [STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL >21] |
| | Motor nicht angeschlossen | Motorkabel an Steuergerät anschliessen | [GERÄTEÜBERSICHT >7] [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| | Hand- oder Winkelstück nichtrichtig montiert | Handstück fest auf Elektronikmotor drücken bis es einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen. | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| Kein Kühlmittel am Instrument | Schlauchpumpe nicht eingeschaltet | Schlauchpumpe einschalten | [STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL >21] |
| | Schlauchset falsch eingespannt | Schlauchset richtig einspannen (Richtung beachten!) | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| | Schlauchset verklebt / verkrustet | Schlauchset austauschen | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| | Flasche von Kochsalzlösung nicht belüftet | Belüftungsfilter bei Tropfkammer öffnen | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| | Schlauchset tropft | Schlauchset austauschen | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| | Quetschrolle am Schlauchset geschlossen | Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| | Kein konformes Schlauchset (Nicht von NOUVAG oder falscher Typ von NOUVAG) | Von NOUVAG empfohlenes Schlauchset einsetzen | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| Pedal funktioniert nicht | Pedal nicht angeschlossen | Pedalkabel an Steuergerät anschliessen | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| | Fehlbedienung | Motor defekt oder Kabelbruch | [STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL >21] |
| Display ist rot hinterleuchtet | Motor ist nicht angeschlossen | Motor anschliessen | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |
| | Motor defekt oder Kabelbruch | Motor und Kabel prüfen | [GERÄTEVORBEREITUNG >9] |

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [SERVICESTELLEN >30].

Wird das Display durch eine Fehlermeldung rot hinterleuchtet, kann der Fehlercode nachgelesen werden unter [FEHLERMELDUNGEN AUF DEM DISPLAY >26].

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

## FEHLERMELDUNGEN AUF DEM DISPLAY

| FEHLERMELDUNG/ FEHLER-CODE | URSACHE | BEHEBUNG |
|---|---|---|
| Basic Initialization/ W00 | Erste Grundinitialisierung | |
| Set default value/ W01 | 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. |
| User config 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 NOU-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 | Pedal ist nicht eingesteckt. | Pedal einstecken |
| | Stecker oder Kabel defekt. | Steuergerät und Pedal an Servicestelle senden. |
| Pedal test mode/ W11 | Pedal-Test-Funktion ist eingeschaltet. | Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten. |
| Keyboard test mode/ W12 | Tastatur-Test-Funktion ist eingeschaltet. | Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten. |
| No motor connected/ E13 | Es ist kein Motor eingesteckt. | Einen Motor einstecken. |
| | Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt. | Steuergerät und Motor an Servicestelle senden. |
| Motor 2 not connected/ E14 | Motoranschluss 2 angewählt und kein Motor eingesteckt. | Einen Motor einstecken. |
| | Motor an Motorbuchse 2 angesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt. | Steuergerät und Motor an Servicestelle senden. |
| Motor 1 not connected/ E15 | Motoranschluss 1 angewählt und kein Motor eingesteckt. | Einen Motor einstecken. |
| | Motor an Motorbuchse 1 angesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt. | Steuergerät und Motor an Servicestelle senden. |
| Unknown motor 2/ E16 | Motoranschluss 2 angewählt und ein unerlaubter Motor eingesteckt. | Einen Motor einstecken. |
| | Ein erlaubter Motor an Motorbuchse 2 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt. | Steuergerät und Motor an Servicestelle senden. |


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

## FEHLERMELDUNGEN AUF DEM DISPLAY (FORTSETZUNG)

| FEHLERMELDUNG/ FEHLER-CODE | URSACHE | BEHEBUNG |
|---|---|---|
| Unknown motor 1/ E17 | Motoranschluss 1 angewählt und ein unerlaubter Motor eingesteckt. | Einen erlaubten Motor einstecken. |
| | Ein erlaubter Motor an Motorbuchse 1 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt. | Steuergerät und Motor an Servicestelle senden. |
| Hp not allowed for motor 2/ E18 | Das Hand-/ Winkelstück darf mit dem an Motoranschluss 2 eingesteckten Motor nicht betrieben werden. | Erlaubtes Hand-/Winkelstück anwählen oder den Motor wechseln. |
| Hp not allowed for motor 1/ E19 | Das Hand-/Winkelstück darf mit dem an Motoranschluss 1 eingesteckten Motor nicht betrieben werden. | Erlaubtes Hand-/Winkelstück anwählen oder den Motor wechseln. |
| Pump is open/ E20 | Bei geöffneter Pumpe dreht der Motor nicht, damit keine Verletzungsgefahr besteht. | Pumpe schliessen. |
| Motor or pump test mode/ W21 | Die Motor- oder Pumpen-Testfunktion ist eingeschaltet. | Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten. |
| Pedal locked/ W26, pedal let go | 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. | - Nach Betätigen der Taste «Enter» kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden.<br>- Steuergerät baldmöglichst zur Servicestelle senden. |
| Clock Error XX/ E28, continue with «Enter» | Uhr im Steuergerät ist defekt. | Nach Betätigen der Taste «Enter» kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden. Steuergerät aber baldmöglichst zur Servicestelle senden. |
| | Das Gerät wurde nach dem Batteriewechsel eingeschaltet und die Uhr ist noch nicht eingestellt. | Zeit und Datum einstellen. |
| Handpiece XX is faulty/ E29 | Beim Kalibrieren oder Testen hat das Hand- /Winkelstück zu viel Drehmoment aufgenommen. | - Hand-/ Winkelstück reinigen und mit Lubrifluid Spray behandeln.<br>- Wenn beim anschliessenden Test die Meldung immer noch erscheint, muss das Hand-/Winkelstück zur Servicestelle gesendet werden. |
| Handpiece XX is Ok! | Das getestete Hand-/Winkelstück ist OK. | |
| Testing the handpiece XX | Das Testen eines Hand-/Winkelstücks ist inaktiv. | |
| Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second | Wenn der 80'000-er Motor angewählt ist und die eingestellte max. Geschwindigkeit > 50'000 ist, kommt beim Starten des Motors diese Warnung. Diese fordert den Anwender auf, das Hand-/Winkelstück zu kontrollieren, ob es für die eingestellte Geschwindigkeit zugelassen ist. | Hand-/Winkelstück kontrollieren und warten bis die Meldung erlischt. Nachdem die Meldung erloschen ist, startet der Motor, sofern das Pedal noch betätigt ist. |
| 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.

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

## ZUBEHÖR

| BESCHREIBUNG | REF |
|---|---|
| Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 10 Stk. | 1873 |
| Einweg-Schlauchset, steril, 3 m | 6024 |
| Einweg-Schlauchset mit Dreiweghahn, steril, 3 m | 6025 |
| Schmiermittel-Spray LUBRIFLUID | 2128 |
| Spray-Adapter mit Gewinde, für Schmierspray (REF 2128) | 19584 |
| Gebrauchsanweisung HighSurg 30 | 31666 |

## NETZKABEL

| BESCHREIBUNG | REF |
|---|---|
| Netzkabel CH, mit Gerätedose, 3 m | 22261 |
| Netzkabel DE, mit Gerätedose, 3 m | 22262 |
| Netzkabel GB, mit Gerätedose, 3 m | 22264 |
| Netzkabel US, mit Gerätedose, 3 m | 22266 |

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

## HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Elektrische und elektronische Geräte, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, sind Sondermüll und dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die jeweils gültigen nationalen und lokalen Entsorgungsvorschriften.

Bei der Entsorgung des Gerätes, der Gerätekomponenten und des Zubehörs sind die gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Um den Umweltschutz zu gewährleisten, können Altgeräte an den Händler oder Hersteller zurückgegeben werden.


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# TECHNISCHE DATEN

### HIGHSURG 30

| | |
|---|---|
| Spannung, umschaltbar | 100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50 / 60 Hz |
| Sicherung Stromversorgung | 2 Sicherungen, T 3,15 A, 250 VAC |
| Leistungsaufnahme | max. 120 VA |
| Typ Anwendungsteil | Typ BF* |
| Schutzklasse | Klasse I |
| Pedal | IPX8 |
| Abmessungen (B x T x H) | 260 x 250 x 110 mm |
| Gewicht Steuergerät netto | 3,7 kg |

* Anwendungsteil des Typs BF sind die mit dem HighSurg 30 verwendeten Instrumente.

### ELEKTRONIKMOTOR 21 50'000 1/min (REF 2099nou)

| | |
|---|---|
| Motor-Kupplung | INTRA Kupplung, ISO 3964 |
| Drehzahl | 300 – 50'000 1/min |
| Drehmoment | max. 7,5 Ncm |
| Gewicht | 340 g |
| Kabellänge | 2,9 m |

### ELEKTRONIKMOTOR 21 80'000 1/min (REF 2098nou)

| | |
|---|---|
| Motor-Kupplung | INTRA Kupplung, ISO 3964 |
| Drehzahl | 300 – 80'000 1/min |
| Drehmoment | max. 4 Ncm |
| Gewicht | 340 g |
| Kabellänge | 2,9 m |

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# GARANTIELEISTUNGEN

Die NOUVAG garantiert, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab dem Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet bzw. die Garantieverlängerung auf unserer Website beantragt, erweitert sich die Garantieleistung um die Dauer von 6 Monaten, Verschleissteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Während dieser Garantiedauer verpflichtet sich NOUVAG, das Produkt nach seinem Gutdünken entweder zu reparieren oder zu ersetzen, falls das Produkt bei normaler Verwendung und Bedienung nicht ordnungsgemäss funktionieren sollte, und diese Fehlfunktion ausschliesslich auf einen Verarbeitungs- oder Materialmangel zurückzuführen ist.
Diese Garantie verfällt, wenn eine Reparatur oder Wartung des Produktes von einer Person durchgeführt oder versucht wird, die nicht von NOUVAG dazu autorisiert ist, oder wenn bei einer Reparatur oder Wartung ein Ersatzteil verwendet wird, das nicht von NOUVAG autorisiert ist.

## ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zum Vorfall aus unter der Adresse Nouvag.com > Kontakt > Fragebogen zu Vorfällen.

## SERVICESTELLEN

**Schweiz**
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Telefon +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

**Deutschland**
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

Telefon +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

CE 0197

Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: Nouvag.com > Service


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# ANHANG

## Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:
The **Product** subsequently referred to herein always denotes the HighSurg 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 ± 5% at a range between 300 – 80'000 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 2098nou / 2099nou | 2.9m |
| 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<br>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<br>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<br>IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>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)<br><br>IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV contact<br><br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air | +/- 8 kV contact<br><br>+/- 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<br><br>IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV with 100kHz for power supply lines<br><br>+/- 1 kV with 100kHz for input/output lines | +/- 2 kV with 100kHz for power supply lines<br><br>+/- 1 kV with 100kHz for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# ANHANG

| | | | |
|---|---|---|---|
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | +/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode<br><br>+/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode | +/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode<br><br>+/- 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<br><br>0 % $U_T$; for 1 cycle | 0 % $U_T$; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree<br><br>0 % $U_T$; for 1 cycle | Mains power quality should bet hat of a typical commercial or hospital environment.<br><br>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<br><br>0 % $U_T$; for 5 sec | 70 % $U_T$; for 25/30 cycles<br><br>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.<br><br>**Recommended separation distance:** |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br>0.15 MHz to 80 MHz<br><br>6 V rms<br>inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz<br><br>80% AM bei 1 kHz | 3 V rms<br>0.15 MHz to 80 MHz<br><br>6 V rms<br>inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz<br><br>80% AM bei 1 kHz | $d = 0{,}35\sqrt{P}$ |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br><br>80% AM bei 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br><br>80% AM bei 1 kHz | $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = 0{,}7\sqrt{P}$ 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).<br><br>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].<br><br>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 b 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.


©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

# ANHANG

| 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 electromagnet 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 fort 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.

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

©NOUVAG AG • 31666 • V20240118 • All rights reserved

**NOUVAG AG**
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

EC REP

**NOUVAG GmbH**
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

CE 0197

©NOUVAG AG ▪ 31666 ▪ V20240118 ▪ All rights reserved

NOUVAG