



# Gebrauchsanweisung

## HighTorQ-Power Tools für die große Knochenchirurgie

Kabelloses Bohr- und Sägesystem  
für die Orthopädie



Nouvag AG  
St.Gallerstrasse 23 – 25  
9403 Goldach  
Switzerland

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V 04/16	Seite 1 von 99
--------------------	---	---------------------	-------------------

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einführung.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1</b>	<b>Allgemeine Informationen.....</b>	<b>6</b>
1.1.1	Zweckbestimmung .....	6
1.1.2	Sicherheitshinweise .....	6
1.1.3	Zu verwendendes Zubehör/Lieferumfang .....	8
1.1.4	Lagerung und Transport .....	8
1.1.5	Gewährleistung .....	8
<b>2</b>	<b>Betrieb des Gerätes .....</b>	<b>9</b>
<b>2.1</b>	<b>Beschreibung der Bedienelemente, Hinweisfunktionen und Symbole.....</b>	<b>9</b>
2.1.1	Bohr- und Fräsmaschine (3701) .....	9
2.1.2	Bohrmaschine (3700).....	10
1.	Entriegelungshülse für Aufsätze.....	10
2.	Drücker für Drehzahlregulierung.....	10
3.	Schieber für Umschaltung Rechtslauf, Verriegelung (Sicherungsstellung), Linkslauf	10
4.	Schieber zum entriegeln des Deckels.....	10
5.	Umschalthebel für Betriebsart Oszillationsmodus EIN oder AUS .....	10
6.	Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung.....	10
2.1.3	Oszillierende Säge (3702) .....	11
1.	Feststellring für Sägeblattspannung.....	11
2.	Drücker für Drehzahlregulierung/Oszillationsfrequenz.....	11
3.	Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN.....	11
4.	Schieber zum entriegeln des Deckels.....	11
5.	Umschalthebel für Betriebsart „Normal“ und „Schnell“ .....	11
6.	Entriegelungshülse für Verstellung des Sägekopfes in 45°-Schritten.....	11
7.	Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung.....	11
2.1.4	Stichsäge (3703).....	12
2.1.5	Sternumsäge (3704) .....	13
1.	Sägeblattentriegelung .....	13
2.	Drücker für Drehzahlregulierung/Hubfrequenz.....	13
3.	Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN.....	13
4.	Schieber zum entriegeln des Deckels.....	13
5.	Umschalthebel für Hubfrequenz I „Normal“ und II „Schnell“ .....	13
6.	Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung.....	13
2.1.6	PowerPack (3705) .....	14
1.	Ausklappbarer Hebel .....	14
2.	LED-Anzeige und Beleuchtung .....	14

2.1.7	Ladegerät (3706) .....	15
<b>1.</b>	<b>Ladeschacht</b> .....	<b>15</b>
<b>2.</b>	<b>Anzeigeinformation PowerPack</b> .....	<b>15</b>
<b>3.</b>	<b>Anzeigeinformation Ladegerät</b> .....	<b>15</b>
<b>4.</b>	<b>POAG-Anschluss (POAG-Verbindungskabel beiliegend) auf Geräterückseite (nicht abgebildet)</b> .....	<b>15</b>
<b>5.</b>	<b>Netz-Anschluss (Netzanschlusskabel beiliegend) auf Geräterückseite (nicht abgebildet)</b> .....	<b>15</b>
<b>2.2</b>	<b>Inbetriebnahme</b> .....	<b>16</b>
2.2.1	PowerPack einsetzen .....	16
2.2.2	PowerPack entnehmen.....	18
2.2.3	Verfügbare Akkukapazität.....	20
2.2.4	Überhitzungsschutz des PowerPacks.....	21
2.2.5	Energiesparfunktion .....	21
2.2.6	PowerPack aufladen und lagern .....	22
2.2.7	Leuchtanzeigen im Betrieb mit einem Handstück .....	23
2.2.7.1	Leuchtanzeigen Drücker betätigt .....	23
2.2.7.2	Leuchtanzeigen Drücker nicht betätigt (Leuchtdauer zwei Sekunden nach Freigabe des Drückers) .....	25
2.2.7.3	Ladegerät in Betrieb nehmen.....	26
2.2.7.4	Reinigung der Ladegeräte .....	26
2.2.7.5	PowerPack aufladen .....	26
2.2.7.6	Neuen oder länger nicht verwendeten PowerPack aufladen .....	27
2.2.7.7	PowerPack lagern.....	27
2.2.7.8	Ladekontrollanzeigen am Ladegerät und am PowerPack.....	28
2.2.7.9	Anzeige am PowerPack nach Entnahme aus dem Ladegerät.....	29
2.2.7.10	Ladegerät trennen von der Netzversorgung .....	29
2.2.8	Anwendung der Bohr- / Fräsmaschinen (3701 und 3700) .....	30
2.2.8.1	Inbetriebnahme .....	30
2.2.9	Montage/Demontage der Aufsätze der Bohr- / Fräsmaschinen (3701 und 3700).....	31
2.2.9.1	Aufsätze montieren .....	32
2.2.9.2	Schneidwerkzeuge in Aufsätze einsetzen und wieder entnehmen .....	32
2.2.9.3	Aufsätze entfernen .....	33
2.2.10	Rotierende Aufsätze .....	34
2.2.10.1	Bohrfutter mit Schlüssel (3718, 3719, 3720).....	34
2.2.10.2	Bohrfutter, schlüssellos (3721, 3722, 3723).....	35
2.2.10.1	Schnellkupplung für Schneidwerkzeuge .....	36
2.2.10.2	Schnellkupplung für Kirschnerdrähte (3708 und 3709).....	38
2.2.10.3	Adapter für Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe (3711).....	40

2.2.11	Anwendung der Oszillierenden Säge (3702) .....	42
2.2.11.1	Inbetriebnahme der Oszillierenden Säge .....	42
2.2.11.2	Sägekopf positionieren .....	42
2.2.11.3	Sägeblätter auswechseln .....	43
2.2.11.4	Arbeiten mit der Oszillierenden Säge .....	44
2.2.11.5	Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern .....	44
2.2.12	Anwendung der Stichsäge (3703) .....	46
2.2.12.1	Inbetriebnahme der Stichsäge .....	46
2.2.12.2	Sägeblätter auswechseln .....	46
2.2.12.1	Arbeiten mit der Stichsäge .....	47
2.2.12.2	Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern .....	47
2.2.13	Anwendung der Sternumsäge (3704) .....	49
2.2.13.1	Inbetriebnahme der Sternumsäge .....	49
2.2.13.2	Sägeblätter auswechseln .....	49
2.2.13.3	Arbeiten mit der Sternumsäge .....	49
2.2.13.4	Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern .....	50
<b>3</b>	<b>Pflege und Wartung (nach einem validierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren)</b> .....	<b>51</b>
<b>3.1</b>	<b>Allgemeine Informationen</b> .....	<b>51</b>
3.1.1	Außergewöhnliche übertragbare Pathogene .....	51
<b>3.2</b>	<b>Vorbereitung zur Reinigung</b> .....	<b>52</b>
3.2.1	Demontage .....	52
<b>3.3</b>	<b>Manuelle Reinigung</b> .....	<b>53</b>
3.3.1	Maschine/Handstück .....	53
3.3.2	Aufsätze .....	54
<b>3.4</b>	<b>Maschinelle Reinigung nach manueller Vorreinigung</b> .....	<b>56</b>
3.4.1	Manuelle Vorreinigung der Maschine/Handstück .....	56
3.4.2	Manuelle Vorreinigung der Aufsätze .....	57
3.4.3	Maschinelle Reinigung .....	58
<b>3.5</b>	<b>Ölen / Wartung</b> .....	<b>61</b>
3.5.1	Bohrmaschine (3701) .....	61
3.5.2	Bohrmaschine starr (3700) .....	65
3.5.3	Oszillierende Säge (3702) .....	68
3.5.4	Stichsäge (3703) .....	71
3.5.5	Sternumsäge (3704) .....	74
<b>3.6</b>	<b>Verpackung</b> .....	<b>77</b>
<b>3.7</b>	<b>Sterilisation</b> .....	<b>77</b>
<b>3.8</b>	<b>Verwendete Symbole</b> .....	<b>78</b>
<b>3.9</b>	<b>Reparatur und Technischer Service</b> .....	<b>79</b>

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 4 von 99
--------------------	---	--------------------	-------------------

3.10	Entsorgung.....	81
4	Fehlerbehebung .....	82
4.1	Gerät/Handstück und Deckel .....	82
4.2	PowerPack.....	84
4.3	Aufsätze und Werkzeuge .....	86
4.4	Ladegeräte.....	87
5	Technische Daten .....	88
5.1	Betriebszyklus.....	88
5.2	Gerätespezifikation.....	89
5.3	Umgebungsbedingungen.....	92
5.4	Geltende Normen .....	92
5.5	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	93
6	Bestellinformationen .....	97
7	Adresse.....	99

# 1 Einführung

## 1.1 Allgemeine Informationen

Es handelt sich hier um eine Gebrauchsanweisung für einzelne Maschinen inklusive Zubehör. Diese können als System oder als separate Einheiten erworben werden.

### 1.1.1 Zweckbestimmung

Das System besteht aus akkubetriebenen Antriebsmaschinen mit einem Sortiment an Aufsätzen und Zubehörteilen für das Bohren, Fräsen und Schrauben, das Platzieren von Pins und Drähten sowie das Schneiden von Knochen oder harten Geweben in der allgemeinen Trauma- und endoprothetischen Chirurgie.

Die Sternumsäge aus dem System wird für Operationen im Thoraxbereich eingesetzt; angewendet zum Durchtrennen des Sternums.

Es ist keine Kontraindikation bekannt, die gegen eine Verwendung der Antriebsmaschinen und dem Zubehör spricht.

#### **Achtung:**

Eine anderweitige Verwendung des Systems als oben beschrieben ist nicht vorgesehen bzw. geprüft worden und wird untersagt.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

### 1.1.2 Sicherheitshinweise

Das System erst nach sehr sorgfältigem Durchlesen dieser Gebrauchsanweisung am Patienten einsetzen. Wir empfehlen stets ein Ersatzsystem bereitzuhalten, da technische Probleme niemals ganz ausgeschlossen werden können.

Das System ist ausschließlich für die Anwendung durch einen Chirurgen, sowie durch in der Handhabung und Anwendung geschultes medizinisches Personal, bestimmt.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

Komponenten mit sichtbaren Beschädigungen NICHT VERWENDEN.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Das System NICHT in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbar Gemischen aus volatilen Anästhetika und Luft betreiben.

**Warnung:** Explosionsgefahr!

Um den korrekten Betrieb des Systems zu gewährleisten, nur Originalzubehör von Nouvag AG oder die von Nouvag AG vorgeschlagenen Werkzeuge verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Vor dem ersten sowie allen weiteren Einsätzen müssen Antriebsmaschinen, Aufsätze und Zubehör das komplette Wiederaufbereitungsverfahren durchlaufen.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 6 von 99
--------------------	---	--------------------	-------------------

Die Schutzabdeckungen und Folien müssen vor der Sterilisation vollständig entfernt werden.

**Warnung:** Infektionsgefahr!

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicherzustellen, schreibt Novag AG vor das System nach jedem Einsatz gemäß den Anweisungen im Kapitel «Pflege und Wartung» zu reinigen und zu warten.

Die regelmäßige Wartung und Pflege gemäß diesen Anweisungen kann die Lebensdauer des Systems erheblich verlängern.

Bewegliche Teile ausschließlich mit dem angegebenen Spezialöl gleitfähig halten.

**Vorsicht:** Höher Verschleiß und frühzeitiger Gerätedefekt!

Effizient arbeitende Schneidwerkzeuge sind Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Operation. Aus diesem Grund schreibt Novag AG vor, für jeden chirurgischen Eingriff neue Schneidwerkzeuge zu verwenden. Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit spülen.

**Warnung:** Verschlechterung des Heilungsprozess!

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße intraoperative Handhabung und Verwendung dieses Produkts.

Wird das System in Verbindung mit einem Implantat-System verwendet, ist die entsprechende „Operationstechnik“ unbedingt zu beachten.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Für wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) siehe Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit“ in diesem Handbuch.

Das System ist ein Anwendungsteil der Typklasse BF und gewährt bei zulässigem Ableitstrom Schutz gegen elektrischen Schlag. Das System ist zur Anwendung am Patienten gemäß IEC 60601-1 geeignet.

Um den korrekten Betrieb des Systems zu gewährleisten, schreibt Novag AG die jährliche Wartung und Kontrolle durch eine Novag AG Kundendienststelle vor. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Bedienung des Systems oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

### **Achtung:**

– Um Verletzungen zu verhindern, muss vor dem Ablegen des Gerätes der Sperrmechanismus aktiviert werden, d.h. der Wahlschalter muss auf die Position LOCK (Symbol verriegeltes Schloss) gestellt werden.

**Warnung:** Gefährdung für Anwender!

– Das Gerät immer nur mit einem vollgeladenen PowerPack in Betrieb nehmen. Hierzu sicherstellen, dass das PowerPack rechtzeitig aufgeladen wird. Wir empfehlen, das PowerPack unmittelbar nach dem Abschluss einer Operation zurück ins Ladegerät zu stecken.

**Warnung:** Verlängerung der OP Zeit!

– Das PowerPack darf auf keinen Fall aufbereitet (manuelle oder maschinelle Reinigung) oder sterilisiert werden.

**Vorsicht:** Zerstörung des PowerPacks mit möglichen Folgeschäden!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 7 von 99
--------------------	---	--------------------	-------------------

### 1.1.3 Zu verwendendes Zubehör/Lieferumfang

Das System besteht aus mehreren Handstücken (Bohrmaschine, Bohr-/Fräsmaschine, Sagittalsäge, Sternumsäge, Oszillierende Säge).  
Einem oder mehreren PowerPacks (Akku, Motor und Elektronik) sowie diversen zum System gehörenden Aufsätzen.

Zum Aufladen der PowerPacks ist das entsprechende Nouvag AG Ladegerät mit einem (3706) oder vier (3707) Ladeschächten zu verwenden.

Für ein einwandfreies Funktionieren des Systems müssen die von Nouvag AG empfohlenen Hersteller von Schneidwerkzeugen verwendet werden, ansonsten kann Nouvag AG die Verantwortung für eine einwandfreie Funktion nicht gewährleisten.

Für die Reinigung und Pflege des Systems sind spezielle Hilfsmittel wie Reinigungsbürsten und das Sprühöl (3727) erhältlich. Es dürfen keine fremden Öle verwendet werden, ansonsten kann Nouvag AG die Verantwortung für eine einwandfreie Funktion nicht gewährleisten.

Zur Sterilisation und Aufbewahrung ist der zum System passende Nouvag AG Siebkasten (3728) zu verwenden, ansonsten kann Nouvag AG die Verantwortung für eine einwandfreie Funktion nicht gewährleisten.

Für den Betrieb sind folgende Komponenten zwingend nötig:

ein Handstück (z.B. 3701)  
PowerPack (3705)  
Steriltrichter (3725)  
Ladegerät (z.B. 3706)  
Mindestens ein zum System gehörender Aufsatz mit Werkzeug

Eine Übersicht über die zum System gehörenden Komponenten befindet sich am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

### 1.1.4 Lagerung und Transport

Benutzen Sie für Versand und Transport die Originalverpackungen. Falls diese nicht mehr vorhanden sind, ist die Nouvag AG zu kontaktieren.

Die Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport siehe im Abschnitt „Umgebungsbedingungen“ in Kapitel 4.7.

### 1.1.5 Gewährleistung

Die Gewährleistung für Geräte und Zubehör ist bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, verletzten Gütesiegeln und unsachgemäßer Lagerung und Transport ausgeschlossen. Ebenfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Siehe hierzu auch die allgemeinen Geschäftsbedingungen.

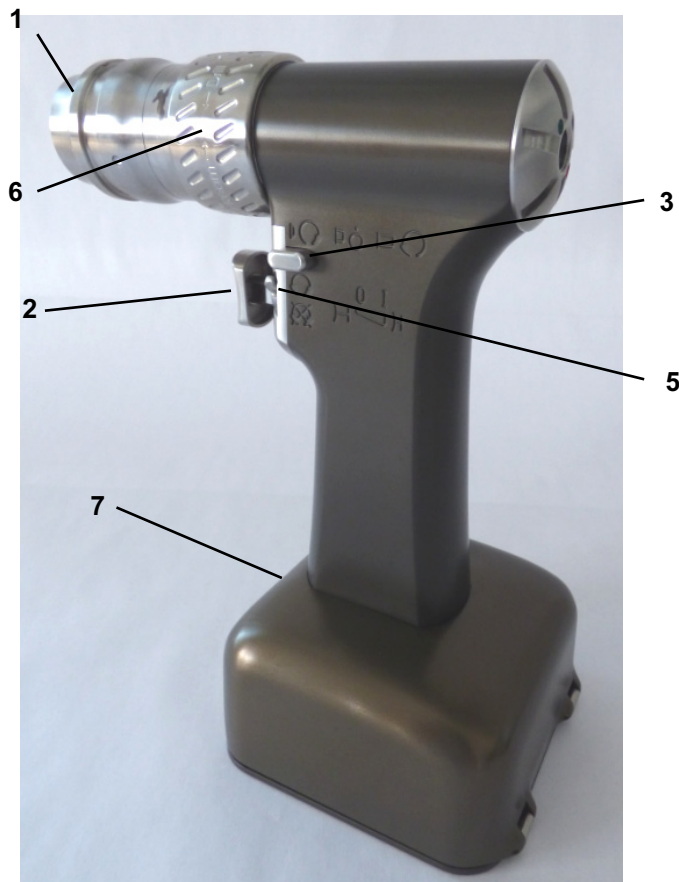
Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 8 von 99
--------------------	---	--------------------	-------------------




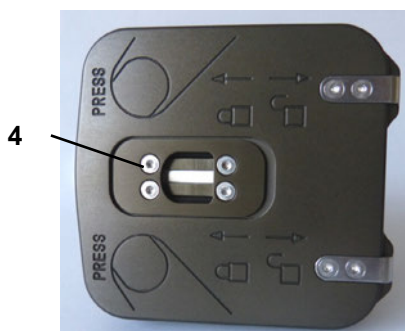
## 2 Betrieb des Gerätes

### 2.1 Beschreibung der Bedienelemente, Hinweisfunktionen und Symbole

#### 2.1.1 Bohr- und Fräsmaschine (3701)

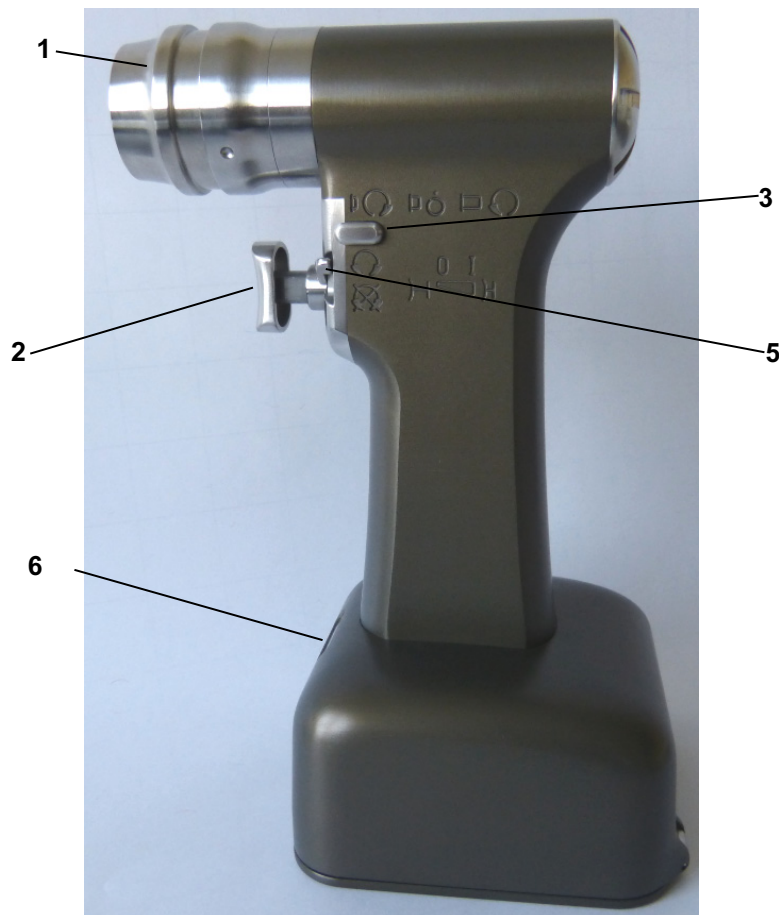











	<p>Drücker ausgefahren → Maschine ausgeschaltet</p> <p>Drücker eingefahren → Maschine eingeschaltet,</p> <p>Drücker in Zwischenstellung → Drehzahl abhängig von der Drücker-Stellung</p>
	<p>Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden</p>
	<p>Schieber eingefahren → Rechtslauf</p>
	<p>Schieber ausgefahren → Linkslauf</p>
	<p>Oszillationsmodus eingeschaltet</p>
	<p>Oszillationsmodus ausgeschaltet</p>
	<p>Deckel verriegelt (in Pfeilrichtung)</p>
	<p>Deckel öffnen (in Pfeilrichtung)</p>
	<p>Position zum Drücken mit dem Daumen (zum Verschließen des Deckels)</p>

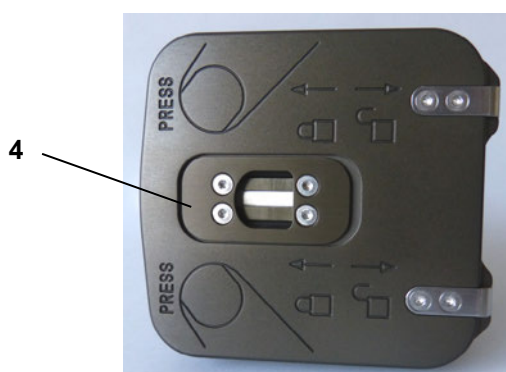


1. Entriegelungshülse für Aufsätze
2. Drücker für Drehzahlregulierung
3. Schieber für Umschaltung Rechtslauf, Verriegelung (Sicherungsstellung), Linkslauf
4. Schieber zum Entriegeln des Deckels
5. Umschalthebel für Betriebsart Oszillationsmodus EIN oder AUS
6. Drehring für Betriebsmodus DRILL (Bohren) oder REAM (Fräsen)
7. Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

## 2.1.2 Bohrmaschine (3700)

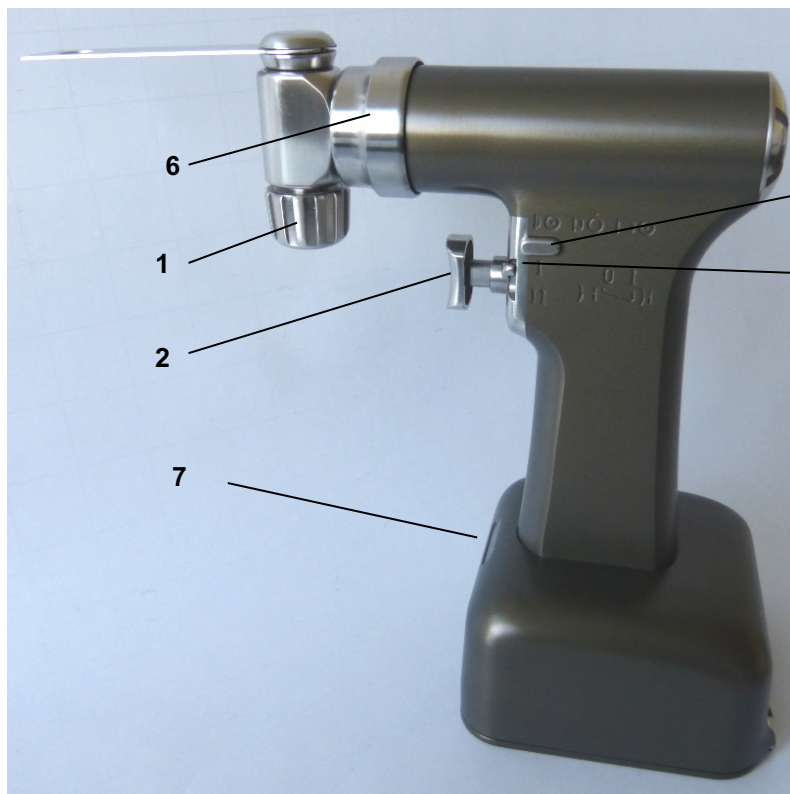


	<p>Drücker ausgefahren → Maschine ausgeschaltet</p> <p>Drücker eingefahren → Maschine eingeschaltet,</p> <p>Drücker in Zwischenstellung → Drehzahl abhängig von der Drücker-Stellung</p>
	<p>Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden</p>
	<p>Schieber eingefahren → Rechtslauf</p>
	<p>Schieber ausgefahren → Linkslauf</p>
	<p>Oszillationsmodus eingeschaltet</p>
	<p>Oszillationsmodus ausgeschaltet</p>
	<p>Deckel verriegelt (in Pfeilrichtung)</p>
	<p>Deckel öffnen (in Pfeilrichtung)</p>
	<p>Position zum Drücken mit dem Daumen (zum Verschließen des Deckels)</p>

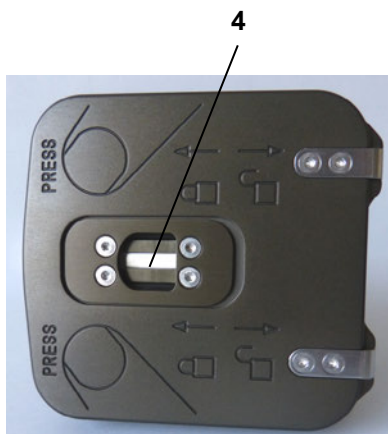


1. Entriegelungshülse für Aufsätze
2. Drücker für Drehzahlregulierung
3. Schieber für Umschaltung Rechtslauf, Verriegelung (Sicherungsstellung), Linkslauf
4. Schieber zum entriegeln des Deckels
5. Umschalthebel für Betriebsart Oszillationsmodus EIN oder AUS
6. Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

### 2.1.3 Oszillierende Säge (3702)

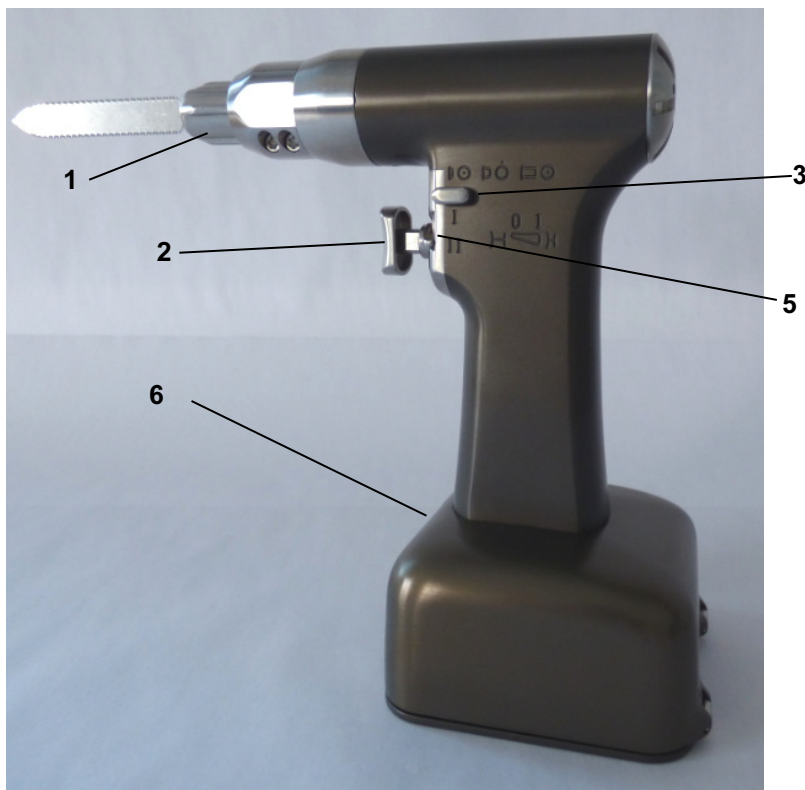












	<p>Drücker ausgefahren → Maschine ausgeschaltet</p> <p>Drücker eingefahren → Maschine eingeschaltet,</p> <p>Drücker in Zwischenstellung → Drehzahl abhängig von der Drücker-Stellung</p>
	<p>Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden</p>
	<p>Schieber eingefahren → eingeschaltet</p>
	<p>Schieber ausgefahren → eingeschaltet</p>
	<p>Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt</p>
	<p>Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt</p>
	<p>Deckel verriegelt (in Pfeilrichtung)</p>
	<p>Deckel öffnen (in Pfeilrichtung)</p>
	<p>Position zum Drücken mit dem Daumen (zum Verschließen des Deckels)</p>



1. Feststellring für Sägeblattspannung
2. Drücker für Drehzahlregulierung/Oszillationsfrequenz
3. Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN
4. Schieber zum entriegeln des Deckels
5. Umschalthebel für Betriebsart „Normal“ und „Schnell“
6. Entriegelungshülse für Verstellung des Sägekopfes in 45°-Schritten
7. Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

## 2.1.4 Sticksäge (3703)

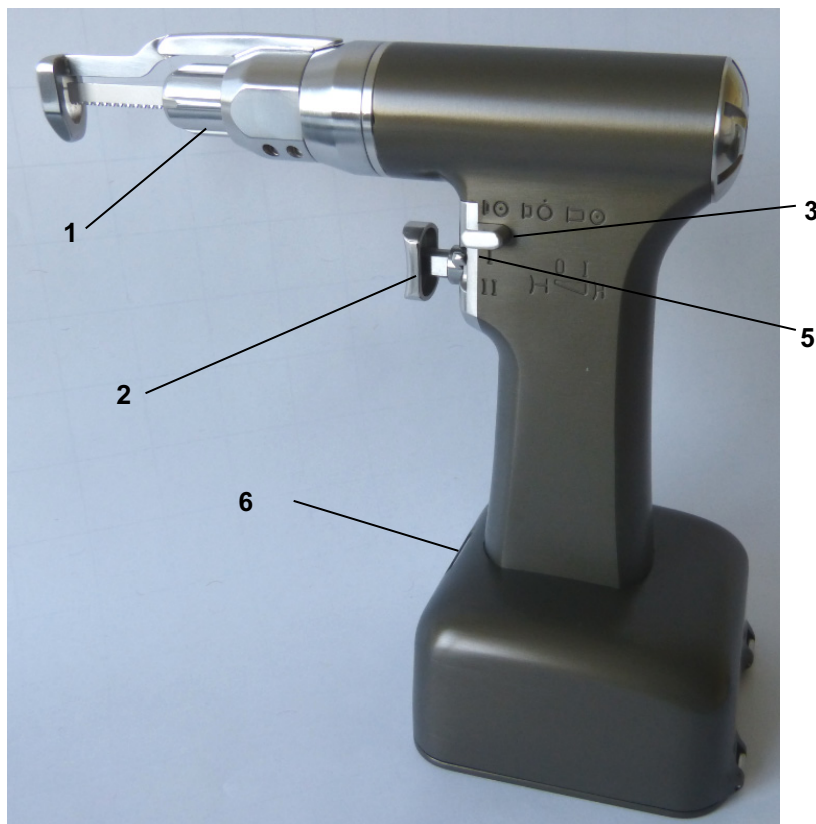


  	Drucker ausgefahren → Maschine ausgeschaltet
	Drucker eingefahren → Maschine eingeschaltet,
	Drucker in Zwischenstellung → Drehzahl abhängig von der Drücker-Stellung
	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
	Schieber eingefahren → eingeschaltet
	Schieber ausgefahren → eingeschaltet
	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt
	Deckel verriegelt (in Pfeilrichtung)
	Deckel öffnen (in Pfeilrichtung)
	Position zum Drücken mit dem Daumen (zum Verschließen des Deckels)










1. Sägeblattentriegelung
2. Drücker für Drehzahlregulierung/Hubfrequenz
3. Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN
4. Schieber zum entriegeln des Deckels
5. Umschalthebel für Hubfrequenz I „Normal“ und II „Schnell“
6. Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung



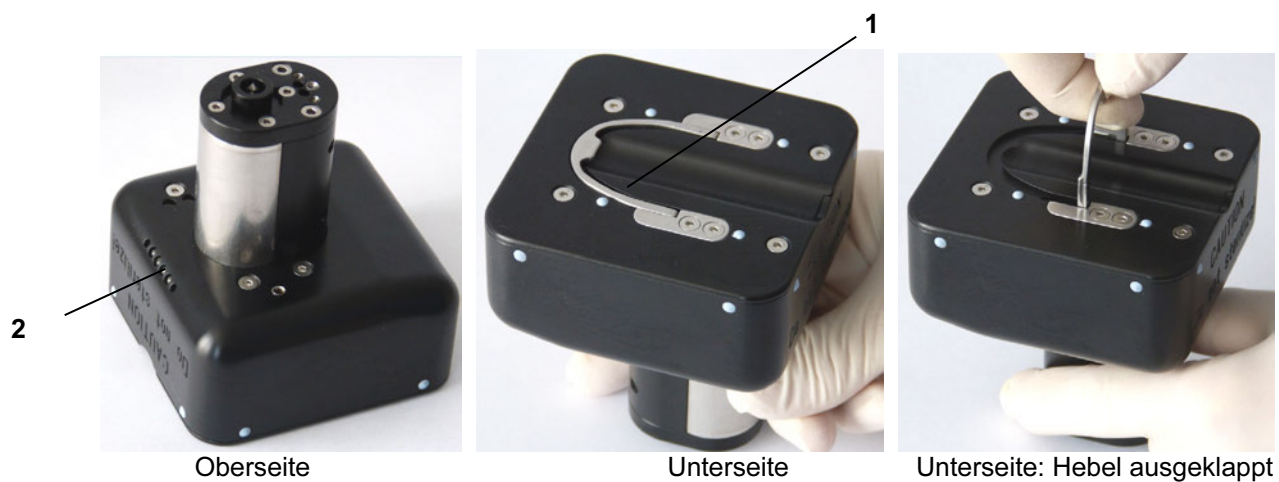
## 2.1.5 Sternumsäge (3704)



1. Sägeblattentriegelung
2. Drücker für Drehzahlregulierung/Hubfrequenz
3. Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN
4. Schieber zum entriegeln des Deckels
5. Umschalthebel für Hubfrequenz I „Normal“ und II „Schnell“
6. Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

	Drücker ausgefahren → Maschine ausgeschaltet
	Drücker eingefahren → Maschine eingeschaltet,
	Drücker in Zwischenstellung → Drehzahl abhängig von der Drücker-Stellung
	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
	Schieber eingefahren → eingeschaltet
	Schieber ausgefahren → eingeschaltet
	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt
	Deckel verriegelt (in Pfeilrichtung)
	Deckel öffnen (in Pfeilrichtung)
	Position zum Drücken mit dem Daumen (zum Verschließen des Deckels)

## 2.1.6 PowerPack (3705)



1. Ausklappbarer Hebel
2. LED-Anzeige und Beleuchtung

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 14 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.1.7 Ladegerät (3706)



1. Ladeschacht
2. Anzeigeinformation PowerPack
3. Anzeigeinformation Ladegerät
4. POAG-Anschluss (POAG-Verbindungskabel beiliegend) auf Geräterückseite (nicht abgebildet)
5. Netz-Anschluss (Netzanschlusskabel beiliegend) auf Geräterückseite (nicht abgebildet)

Hinweis: Weiteres Ladegeräte mit vier Ladeschächten (3707) bestellbar.



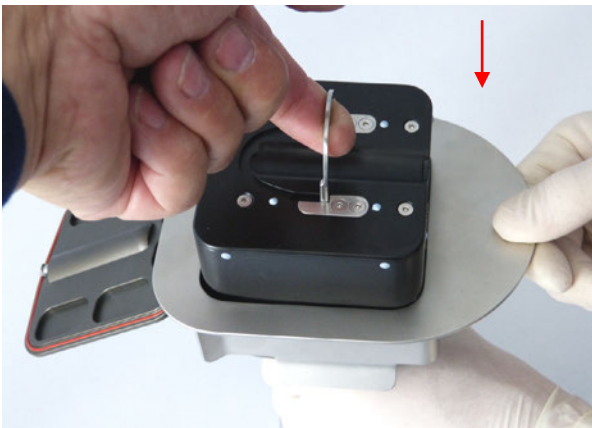
Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 15 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2 Inbetriebnahme


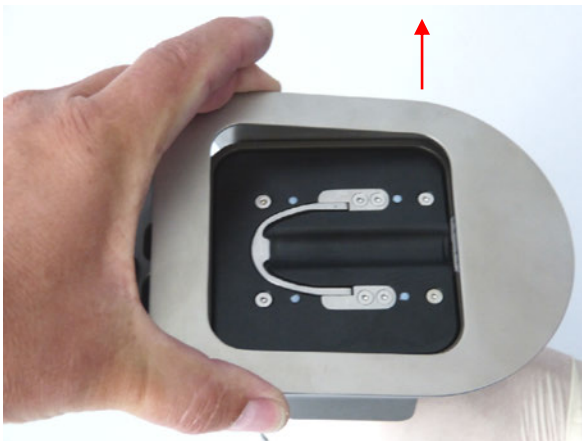

### 2.2.1 PowerPack einsetzen


Bei allen Handstücken die nachfolgende Vorgehensweise anwenden.

Zur Wahrung der Keimfreiheit wird das Einsetzen des PowerPacks in das sterile Gehäuse des Handstückes von zwei Personen vorgenommen, von denen eine steril bekleidet sein muss:

1.	Die „sterile“ Person hält das offene, sterile Handstück mit der offenen Seite nach oben	
2.	<p>Die „sterile“ Person legt den sterilen Steriltrichter auf das Handstück und prüft den richtigen Sitz.</p> <p><b>Hinweis:</b> Durch den Steriltrichter ist sichergestellt, dass das unsterile PowerPack nicht mit der Außenseite des sterilen Handstücks in Kontakt kommt.</p>	
3.	Die „unsterile“ Person schiebt das unsterile PowerPack mit Hilfe des ausgeklappten Haltebügels vorsichtig durch den Steriltrichter in das Handstück.	



	<p>Mit festem Druck auf das PowerPack sicherstellen, dass dieses korrekt im Handstück sitzt. Den Haltebügel einklappen.</p> <p>Beim Einführen darauf achten, dass das PowerPack korrekt ausgerichtet ist und dass die „unsterile“ Person die Außenseite des sterilen Handstücks nicht berührt.</p>	
4.	Die „unsterile“ Person nimmt den Steriltrichter vom Handstück	
5.	Die steril bekleidete Person schließt den Deckel.	


<p>Das Handstück wie in der Abbildung halten und mit beiden Daumen an den Markierungen den Deckel andrücken. Der Schieber zum Entriegeln des Deckels gleitet beim Andrücken zurück und springt dann wieder nach vorne in die verriegelte Position.</p> <p>Den festen Halt des Deckels sicherstellen, durch Sichtprüfung und leichtes Ziehen des aufgesetzten Deckels sowie prüfen der verriegelten Position des (Entriegelungs-) Schiebers.</p>	
---	--


## 2.2.2 PowerPack entnehmen

Bei allen Handstücken die nachfolgende Vorgehensweise anwenden.

Nach der Operation das PowerPack aus dem Handstück nehmen und in das Ladegerät stellen.

Das Handstück muss aufbereitet werden (Reinigung/Sterilisation).

<p>1. Das Handstück mit dem Deckel nach oben in einer Hand halten. Mit der anderen Hand den Schieber zum Entriegeln des Deckels ziehen, der Deckel springt auf.</p> <p>Das Handstück bis nach der Entnahme des Power-Packs nicht umdrehen. <b>Vorsicht:</b> Zerstörung des PowerPacks mit möglichen Folgeschäden!</p>	
<p>2. Den Deckel mit Daumen und Zeigefinger greifen und öffnen.</p>	

3.	<p>Den Bügel am PowerPack ausklappen und das PowerPack mit Hilfe des Bügels aus dem Handstück ziehen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Beim Wechsel während der OP muss das PowerPack von der „unsterilen“ Person entnommen werden.</p> <p>Anschließend das PowerPack wieder in das Ladegerät einsetzen.</p> <p>Handstück, Aufsätze und Zubehör zur Wiederaufbereitung geben.</p>	
----	---	--

**Achtung:**

Das PowerPack darf unter keinen Umständen in Flüssigkeit eingetaucht, gewaschen oder sterilisiert werden.

**Vorsicht:** Zerstörung des PowerPacks mit möglichen Folgeschäden!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 19 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

### 2.2.3 Verfügbare Akkukapazität

Die Kapazität eines voll aufgeladenen PowerPacks reicht aus, um auch langwierige und komplexe Operationen durchzuführen, ohne das PowerPack erneut aufzuladen. (Technischen Daten siehe 5.2 Gerätespezifikation)

Der Ladezustand des PowerPacks ist während dem OP-Einsatz ersichtlich durch die LED-Anzeigen. (siehe 2.1.6 PowerPack)

Zwischen den Operationen kann das PowerPack im Ladegerät verbleiben und ist somit vollgeladen und einsatzbereit.

#### **Achtung:**

- Das Gerät immer nur mit einem voll aufgeladenen PowerPack in Betrieb nehmen. Daher stets darauf achten, dass das PowerPack rechtzeitig aufgeladen wird.  
Wir empfehlen, das PowerPack unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder ins Ladegerät einzusetzen.

**Warnung:** Verlängerung der OP Zeit!

- Im Zweifelsfall ist vor dem Einsetzen des PowerPacks der Ladezustand durch Einsetzen in das Ladegerät zu prüfen.

**Warnung:** Verlängerung der OP Zeit!

- Um die Sterilität zu gewährleisten, darf das PowerPack während der Operation nur nach der oben genannten Anweisung gewechselt werden. (Siehe 2.2.1 PowerPack einsetzen und 2.2.2 PowerPack entnehmen)

**Warnung:** Gefahr für Patient!

- Den Steriltrichter nach jedem Gebrauch sterilisieren, um die Sterilität beim Einsetzen des unsterilen PowerPacks ins sterile Handstück zu gewährleisten.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

- War das PowerPack einem leichten mechanischen Stoß oder Aufprall ausgesetzt, . dieses auf mechanische Beschädigungen, Risse o.ä. prüfen. Beschädigte PowerPacks dürfen nicht verwendet werden und müssen zur Reparatur eingesandt werden. Wenn keine sichtbaren Beschädigungen vorhanden sind die Funktionsfähigkeit des PowerPacks mit einem Handstück überprüfen.

Dazu das PowerPack in ein Handstück einsetzen und den Deckel verschließen. Den Drücker für die Drehzahlregulierung betätigen. Wenn die Maschine läuft und alle Funktionen erfüllt werden kann das PowerPack weiter verwendet werden. Bei Fehlfunktion oder keiner Funktion das PowerPack zur Reparatur einsenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 20 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2.4 Überhitzungsschutz des PowerPacks

Unter Dauerbelastung erwärmen sich die Maschinen. Um ein Überschreiten der zulässigen Oberflächentemperatur des Geräts zu vermeiden, sind die entsprechenden Abkühlungsphasen einzuhalten, siehe 5.1 Betriebszyklus.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

Ein Sicherheitssystem schützt Akku und Motor vor Überhitzungsschäden:

– Werden die Abkühlphasen nicht eingehalten und Akku oder Motor werden zu heiß, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Die Maschine lässt sich erst wieder nach Abkühlung des PowerPacks starten.

**Achtung:**

Bei langwierigen Operationen muss man ein zweites Gerät bereithalten bzw. die Zeit zum Abkühlen des Gerätes einkalkulieren.

## 2.2.5 Energiesparfunktion

Durch einen integrierten Schalter wird die Gerätesteuerung stets spannungsfrei geschaltet.

Auf eine stromverbrauchende Standby-Funktion kann hier verzichtet werden.

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 21 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2.6 PowerPack aufladen und lagern

Das PowerPack enthält Motor, Akku und Elektronik man muss es sorgfältig handhaben.

Um die einwandfreie Funktion des Geräts zu gewährleisten, sind nachfolgende Punkte zu beachten:

### **Laden**

- Das PowerPack vor Gebrauch vollständig aufladen. (Siehe Kapitel 2.2.8.3)
- Das PowerPack bei einer Umgebungstemperatur von +10°C bis +40°C aufladen.

### **Lagerung**

- Das PowerPack unter keinen Umständen Temperaturen über +55°C aussetzen (Kapitel 5.3)

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Die Akkuzellen des PowerPacks entladen sich auch bei Nichtgebrauch minimal (physikalischer Effekt). Es wird dringend empfohlen, das PowerPack bei Nichtgebrauch stets im Ladegerät zu belassen.

Vor Verwendung des PowerPacks stets kontrollieren, ob es vollständig aufgeladen ist.

### **Achtung:**

- Nicht waschen, spülen, sterilisieren, fallen lassen bzw. Druck oder Kraft aufwenden. Dies würde das PowerPack zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Zum Aufladen des PowerPacks ausschließlich ein Nouvag Ladegerät (z.B. 3706) verwenden. Andere Stromquellen können das PowerPack beschädigen, damit entfällt auch die Gewährleistung.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Defekte PowerPacks nicht verwenden, sondern an die zuständige Nouvag AG Servicestelle einsenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

- Das PowerPack ausschließlich in den dafür vorgesehenen Handstücken verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Das PowerPack darf nur durch den Original-Hersteller oder eine autorisierte Servicestelle geöffnet werden. Bei nicht autorisiertem Öffnen erlischt die Gewährleistung.

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 22 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2.7 Leuchtanzeigen im Betrieb mit einem Handstück

Bei Inbetriebnahme des Handstücks durch Betätigen des Drückers werden bestimmte Informationen im Gerät abgefragt und optisch angezeigt, die nachfolgend beschrieben sind. Nach dem Freigeben des Drückers werden für zwei Sekunden Informationen zum Ladezustand des Akkus angezeigt.

Hinweis: Die Anzeigen beim Laden des PowerPacks sind im Kapitel 2.2.7.8 beschrieben.

Nicht direkt in die weißen Beleuchtungs-LEDs schauen.

**Warnung:** Blendgefahr!

### 2.2.7.1 Leuchtanzeigen Drücker betätigt

#### 2.2.7.1.1 Weiße Leuchtanzeigen dauernd an (vier Beleuchtungs-LEDs), Drücker betätigt

Die weißen Leuchtanzeigen signalisieren einen sich drehenden Motor und dienen zur Beleuchtungsunterstützung des OP-Feldes.

#### 2.2.7.1.2 Weiße Leuchtanzeigen blinkend (vier Beleuchtungs-LEDs), Drücker betätigt

Blinkende weiße Leuchtanzeigen signalisieren, dass die automatische Sicherheitsabschaltung des Gerätes aufgrund zu hoher Temperaturen in Kürze eintritt.

#### 2.2.7.1.3 Farbige Leuchtanzeigen, Drücker betätigt

##### 2.2.7.1.3.1 Grüne Leuchtanzeigen, Drücker betätigt

Die verbleibende Akkukapazität ist größer als 50 % der Gesamtkapazität

##### 2.2.7.1.3.2 Gelbe Leuchtanzeigen, Drücker betätigt

Die verbleibende Akkukapazität liegt zwischen 10 % und 50 % der Gesamtkapazität

##### 2.2.7.1.3.3 Rote Leuchtanzeigen, Drücker betätigt

Die verbleibende Akkukapazität ist unter 10 % der Gesamtkapazität.

Um das Tiefentladen der Akkuzellen zu verhindern, tritt in Kürze die automatische Sicherheitsabschaltung ein. Ein Weiterarbeiten ist in diesem Zustand nicht mehr möglich.

#### **Achtung:**

Bei langwierigen Operationen muss ein zweites Gerät bereitgehalten werden.

Nouvag AG empfiehlt, nur vollständig aufgeladene PowerPacks im Gerät einzusetzen.

**Warnung:** Verlängerung der OP Zeit!

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 23 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

#### **2.2.7.1.3.4 Rot / grün blinkende Leuchtanzeigen, Drücker betätigt**

Rot / grün blinkende Leuchtanzeigen signalisieren, dass die automatische Sicherheitsabschaltung des Gerätes aufgrund zu hoher Temperaturen eingetreten ist.

Die rote Leuchtanzeige symbolisiert die erhöhte Temperatur, die grüne Leuchtanzeige gibt einen Hinweis auf die verbleibende Akkukapazität; hier ist die verbleibende Akkukapazität größer als 50 % der Gesamtkapazität.

Ein Weiterarbeiten ist erst wieder nach Abkühlen des Gerätes möglich.

##### **Achtung:**

Bei langwierigen Operationen muss ein zweites Gerät bereitgehalten werden bzw. die Zeit zum Abkühlen des Geräts einkalkuliert werden.

#### **2.2.7.1.3.5 Rot / gelb blinkende Leuchtanzeigen, Drücker betätigt**

Rot / gelb blinkende Leuchtanzeigen signalisieren, dass die automatische Sicherheitsabschaltung des Gerätes aufgrund zu hoher Temperaturen eingetreten ist.

Die rote Leuchtanzeige symbolisiert die erhöhte Temperatur, die gelbe Leuchtanzeige gibt einen Hinweis auf die verbleibende Akkukapazität; hier liegt die verbleibende Akkukapazität zwischen 10 % und 50 % der Gesamtkapazität.

Ein Weiterarbeiten ist erst wieder nach Abkühlen des Gerätes möglich.

##### **Achtung:**

Bei langwierigen Operationen muss ein zweites Gerät bereitgehalten werden bzw. die Zeit zum Abkühlen des Geräts einkalkuliert werden.

#### **2.2.7.1.3.6 Rote Leuchtanzeige, Drücker betätigt**

Wechselt die Leuchtanzeige während des Betriebs (Drücker betätigt) auf Rot, stoppt der Motor und erlöschen gleichzeitig die weißen Leuchtanzeigen, dann ist die Belastung zu hoch und die Maschine schaltet aus Sicherheitsgründen ab. Die Maschine kann, wenn die Belastung nicht mehr so groß ist, gleich wieder gestartet werden.

Wenn bei der Maschine allerdings vorher schon die weißen LEDs blinken, dann geht sie in die Temperaturabschaltung und man muss sie erst abkühlen lassen bevor man wieder damit arbeiten kann.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 24 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------



### **2.2.7.2 Leuchtanzeigen Drücker nicht betätigt (Leuchtdauer zwei Sekunden nach Freigabe des Drückers)**

Hinweis: Die Leuchtanzeigen nach dem Freigeben des Drückers sind zwei Sekunden sichtbar und erlöschen dann.

Die Leuchtanzeigen informieren über die verbleibende Akkukapazität

#### **2.2.7.2.1.1 Grüne Leuchtanzeigen**

Die verbleibende Akkukapazität ist größer als 50 % der Gesamtkapazität

#### **2.2.7.2.1.2 Gelbe Leuchtanzeigen**

Die verbleibende Akkukapazität liegt zwischen 10 % und 50 % der Gesamtkapazität

#### **2.2.7.2.1.3 Rote Leuchtanzeigen**

Die verbleibende Akkukapazität ist unter 10 % der Gesamtkapazität.

Um das Tiefentladen der Akkuzellen zu verhindern, tritt in Kürze die automatische Sicherheitsabschaltung ein. Ein Weiterarbeiten ist in diesem Zustand nicht mehr möglich.

#### **Achtung:**

Bei langwierigen Operationen muss ein zweites Gerät bereitgehalten werden.

Nouvag AG empfiehlt, nur vollständig aufgeladene PowerPacks im Gerät einzusetzen.

**Warnung:** Verlängerung der OP Zeit!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 25 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## Ladegeräte

Zum Laden des PowerPacks ist eines der nachfolgenden Ladegeräte zu verwenden:

- 3706 Ladegerät mit einem Ladeschacht
- 3707 Ladegerät mit vier Ladeschächten

Es dürfen keine anderen Ladegeräte verwendet werden. Das PowerPack kann dadurch beschädigt werden. Dadurch ist die Gewährleistung auch nicht mehr gegeben.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

### 2.2.7.3 Ladegerät in Betrieb nehmen

Vor der Inbetriebnahme des Ladegeräts sicherstellen, dass sich kein PowerPack im Ladeschacht befindet.

Mit dem mitgelieferten POAG-Kabel die Verbindung zwischen Ladegerät und gebäudeseitiger Potentialausgleichsschiene herstellen.

Das Ladegerät nur mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.

Das Ladegerät ist betriebsbereit, sobald es mit dem Netzkabel ans Versorgungsnetz angeschlossen ist. Es leuchtet die grüne Kontrollleuchte auf der Oberseite des Ladegerätes.

### 2.2.7.4 Reinigung der Ladegeräte

Die Reinigung nur bei ausgezogenen Netzsteckern vornehmen. Das Ladegerät von Zeit zu Zeit mit einem trockenen Tuch abwischen (keine Lösungsmittel verwenden).

### 2.2.7.5 PowerPack aufladen

1.	<p>Das aufzuladende PowerPack in der richtigen Orientierung in einen freien Ladeschacht einsetzen.</p> <p>Pro Ladeschacht kann nur ein PowerPack geladen werden. Es können aber immer alle Ladeschächte gleichzeitig verwendet werden (nur bei Ladegeräten mit mehr als einem Ladeschacht). Nach der automatischen Ladezustandserkennung startet der Ladevorgang (Anzeige PowerPack leuchtet gelb / Anzeige Ladegerät leuchtet gelb bzw. rötlich).</p>	
----	--	--

2.	<p>Sobald der PowerPack voll aufgeladen ist, schaltet das Ladegerät auf Erhaltungsladung um (Anzeige PowerPack leuchtet grün/ Anzeige Ladegerät leuchtet grün).</p> <p>Das PowerPack kann jederzeit aus dem Ladeschacht entnommen werden. Es steht aber nur dann die volle Akku-Kapazität zur Verfügung, wenn die grüne Anzeige am PowerPack leuchtet.</p>	
----	--	--

#### 2.2.7.6 Neuen oder länger nicht verwendeten PowerPack aufladen

Neue PowerPacks und PowerPacks, die länger als einen Monat nicht verwendet und nicht im Ladegerät gelagert wurden, erreichen erst nach drei bis fünf vollen Ladezyklen wieder ihre maximale Kapazität.

#### 2.2.7.7 PowerPack lagern

Nach jedem Gebrauch den PowerPack aus dem Handstück (Bohrmaschine, Säge, ...) entnehmen und sofort neu aufladen. Gebrauchte PowerPacks nie ungeladen lagern. Nicht verwendete PowerPacks immer im, am Versorgungsnetz angeschlossenen, Ladegerät aufbewahren. Das Ladegerät überprüft auch bei voller Ladung (Anzeige leuchtet grün) permanent den Ladezustand und lädt bei Bedarf automatisch nach. So sind eingesetzte PowerPacks jederzeit voll aufgeladen verfügbar und optimal gelagert. PowerPack nur dann außerhalb des Ladeschachtes lagern, wenn bereits alle Ladeschächte belegt sind.

Keine PowerPacks verwenden, die nicht direkt dem Ladegerät entnommen wurden und bei denen die Anzeige am PowerPack grün geleuchtet hat (voll geladen). Der Ladezustand könnte sonst möglicherweise für die Anwendung zu niedrig sein.

**Warnung:** Verlängerung der OP Zeit!

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 27 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

### **2.2.7.8 Ladekontrollanzeigen am Ladegerät und am PowerPack**

Für jeden Ladeschacht gibt es eine gelbe (rötliche) bzw. grüne Leuchtanzeige. An jedem PowerPack sind Kontrollleuchten (grün, gelb, rot) mit folgender Bedeutung.

#### **2.2.7.8.1 Anzeige am Ladeschacht leuchtet gelb (rötlich) und die Anzeige am PowerPack leuchtet gelb**

Das PowerPack wird aufgeladen.

#### **2.2.7.8.2 Anzeige am Ladeschacht leuchtet gelb (rötlich) und die Anzeige am PowerPack leuchtet grün**

Das PowerPack ist für operative Anwendungen einsatzbereit, aber noch nicht zu 100 % geladen.

#### **2.2.7.8.3 Anzeige am Ladeschacht leuchtet grün und die Anzeige am PowerPack leuchtet grün**

Das PowerPack ist für operative Anwendungen einsatzbereit, zu 100 % geladen und sollte zur optimalen Lagerung und Ladungserhaltung im Ladegerät belassen werden, bis es benutzt wird.

#### **2.2.7.8.4 Anzeige am PowerPack leuchtet rot**

Das PowerPack hat eine zu hohe Temperatur und muss vor der automatischen Wiederaufnahme des Ladevorgangs abkühlen. Ist das PowerPack nicht spürbar erwärmt und die Anzeige leuchtet länger als 60 Minuten, so ist das PowerPack kurz aus dem Ladeschacht herauszunehmen und wieder einzusetzen.

Wiederholt sich die Anzeige, so ist das PowerPack defekt und muss zur Überprüfung und ggf. zur Reparatur an den Hersteller zurückgesendet werden.

#### **2.2.7.8.5 Anzeige am PowerPack blinkt gelb**

Das Ladegerät ist nicht am Netz angeschlossen, dann das PowerPack aus dem Ladeschacht nehmen, das Ladegerät mit der Spannungsversorgung verbinden und das PowerPack wieder einstecken.

#### **2.2.7.8.6 Am Ladegerät leuchtet keine Anzeige**

Das Gerät hat keine Spannungsversorgung oder ist defekt. Bei Defekt muss es durch den Hersteller überprüft und gegebenenfalls repariert werden.

#### **2.2.7.8.7 An einem Ladeschacht leuchtet keine Anzeige (bei Ladegeräten mit mehr als einem Ladeschacht)**

Der Ladeschacht hat keine Spannungsversorgung oder ist defekt. Bei Defekt muss es durch den Hersteller überprüft und gegebenenfalls repariert werden.

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 28 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

#### 2.2.7.9 Anzeige am PowerPack nach Entnahme aus dem Ladegerät

Wird das PowerPack aus dem Ladegerät entnommen bevor es vollständig geladen wurde, leuchten keine Anzeigen am PowerPack.

Nach vollständigem Laden des PowerPacks und Entnahme aus dem Ladegerät leuchtet die Anzeige grün. Die Anzeige erlischt automatisch nach Ablauf von zwei Stunden oder nach Inbetriebnahme mit einem Handstück. Die Anzeige soll dem OP-Personal signalisieren, dass das PowerPack vollständig geladen ist und verwendet werden kann.

#### 2.2.7.10 Ladegerät trennen von der Netzversorgung

Bevor man das Netzkabel von dem Versorgungsnetz trennt muss sichergestellt sein, dass sich kein PowerPack im Ladeschacht befindet. Wenn das Netzkabel entfernt ist kann man das POAG-Kabel, das die Verbindung zwischen Ladegerät und gebäudeseitiger Potentialausgleichsschiene herstellt, trennen.

##### **Achtung:**

- Nach Stromausfällen oder Wechsel auf die Notstromversorgung schaltet sich das Ladegerät automatisch wieder ein.

- Im Ladegerät dürfen nur PowerPacks (3705) geladen werden.

Beim Laden von anderen Batterien oder Akkus besteht Brand- und Explosionsgefahr.

**Warnung:** Gefährdung von Anwendern!


Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 29 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2.8 Anwendung der Bohr- / Fräsmaschinen (3701 und 3700)

### **Achtung:**

- Wird die Bohr-/Fräsmaschine während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann. Die Bohr-/Fräsmaschine nur in aufrechter Position auf den sterilen Tisch setzen, um Aufsätze und Schneidwerkzeuge zu montieren oder zu entfernen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage/Demontage eines Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber in die Mittelstellung auf  VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!



### 2.2.8.1 Inbetriebnahme

Den Schieber je nach Anwendung auf Rechts- oder Linkslauf stellen.

Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Drehzahl eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

**Hinweis:** Bei der Bohrmaschine (3700) ist die Betriebsart Bohren (Drill) fest eingestellt.

#### 2.2.8.1.1 Oszillationsmodus Ein- und Ausschalten

Mit dem Umschalthebel kann der Oszillationsmodus ein- bzw. ausgeschaltet werden. Befindet sich der Umschalthebel in der oberen Position (Symbol ), dann ist der Oszillationsmodus aktiviert. In der unteren Position (Symbol ) ist der Oszillationsmodus deaktiviert.

#### 2.2.8.1.2 Betriebsart wechseln zwischen Bohren (Drill) und Fräsen (Ream) (nur bei 3701)

Das Gerät stoppen (Freigabe des Drückers) und vom Patienten entfernen.

Das Gerät gegen ungewollten Anlauf (  VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG) sichern.

Anschließend den Drehring für die Betriebswahlschalter auf die gewünschte Position drehen. Schieber für Rechts- bzw. Linkslauf einstellen. Vor dem Einsatz am Patienten sicherstellen, dass die korrekte Betriebsart eingestellt ist, dazu z. B. das Gerät kurz in der Luft auslösen.

Folgende Betriebsarten sind möglich (nur bei 3701):

- Bohrmodus / DRILL (bis max. 1000 rpm)
- Fräsmodus / REAM (bis max. 250 rpm)

### **Achtung:**

Die Betriebsart nicht bei laufendem Gerät wechseln.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 30 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2.9 Montage/Demontage der Aufsätze der Bohr- / Fräsmaschinen (3701 und 3700)

### **Hinweise:**

Nachfolgende Anweisungen gelten für alle Aufsätze.

### **Achtung:**

– Beim Montieren/Demontieren von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen das Gerät stets sichern gegen ungewollten Anlauf ( **Ö** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG).

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

– Nach dem Montieren eines Aufsatzes oder Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz durch Ziehen am Aufsatz bzw. Werkzeug überprüfen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender und Patient!

– Ausschließlich original Aufsätze und Werkzeuge von Novag AG oder von Novag AG vorgeschlagenen Herstellern verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

– Schäden, die auf die Verwendung von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen anderer Hersteller zurückzuführen sind, fallen nicht unter die Gewährleistung.

– Zum Schutz vor Hitzenekrose wird das Kühlen der Schneidwerkzeuge mit Kühlflüssigkeit empfohlen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

– Schneidwerkzeuge nur einmal verwenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

– Die Werkzeuge in der vom Hersteller empfohlenen Betriebsart (DRILL bis max. 1000 rpm / REAM bis max. 250 rpm) verwenden (nur bei 3701).

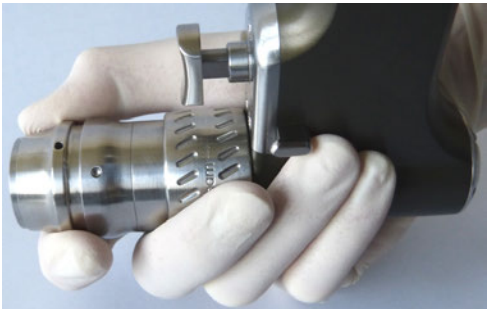



**Warnung:** Gefahr für Patient!

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 31 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

### 2.2.9.1 Aufsätze montieren

Gerät gegen ungewollten Anlauf sichern (Schieber auf **Ö** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG).

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

1.	<p>Die Entriegelungshülse bis zum Anschlag zurückziehen und halten.</p> <p>Es wird empfohlen, das Gerät in der gezeigten Position zu halten.</p>	
2.	<p>Den Aufsatz von vorne bis zum spürbaren Anschlag einschieben.</p>	 
3.	<p>Entriegelungshülse lösen.</p> <p>Anschließend durch leichtes Ziehen am Aufsatz den korrekten Sitz überprüfen.</p>	

Den Drehring in die gewünschte Betriebsart (DRILL bis max. 1000 rpm / REAM bis max. 250 rpm) verstellen (nur bei 3701).

Vor dem Einsatz am Patienten sicherstellen, dass die korrekte Betriebsart eingestellt ist, dazu z.B. das Gerät kurz in der Luft auslösen.

### 2.2.9.2 Schneidwerkzeuge in Aufsätze einsetzen und wieder entnehmen

Siehe detaillierte Beschreibung aller Aufsätze (ab Kapitel 2.2.10).

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 32 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------



### 2.2.9.3 Aufsätze entfernen

Gerät gegen ungewollten Anlauf sichern (Schieber auf **Ö** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSTELLUNG).

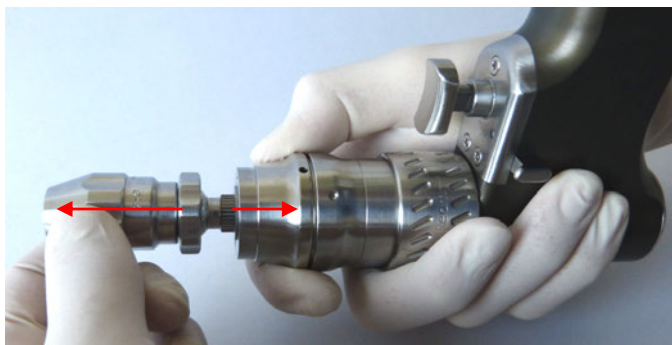
**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Es wird empfohlen, das Gerät in der gezeigten Position zu halten. Der Aufsatz sollte dabei leicht nach oben gerichtet sein, um ein Herunterfallen zu vermeiden.

Die Entriegelungshülse bis zum Anschlag zurückziehen und halten. Mit der anderen Hand den Aufsatz greifen und entnehmen.

Die Entriegelungshülse wieder freigeben.

Den abmontierten Aufsatz beiseitelegen.



## 2.2.10 Rotierende Aufsätze

Beim Montieren/Demontieren von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen das Gerät stets sichern gegen ungewollten Anlauf ( **Ö** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG).

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.2.10.1 Bohrfutter mit Schlüssel (3718, 3719, 3720)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)

Spannweite: bei 3718 bis Ø 4 mm  
 bei 3719 bis Ø 6,5 mm  
 bei 3720 bis Ø 7 mm

Durchbohrung: 4,3 mm

#### 2.2.10.1.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Das Bohrfutter mit dem im Lieferumfang enthaltenen Schlüssel öffnen, den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring im Uhrzeigersinn drehen.

Das Schneidwerkzeug einbringen / entnehmen zum Schließen, den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen. Mit dem Schlüssel festziehen.



### 2.2.10.2 Bohrfutter, schlüssellos (3721, 3722, 3723)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)

Spannweite: bei 3721 bis Ø 6 mm (mit Arretierung)  
 bei 3722 bis Ø 6 mm  
 bei 3723 bis Ø 3,5 mm

Durchbohrung: 4,3 mm

#### 2.2.10.2.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Um das Bohrfutter zu öffnen, die Arretierhülse zurückziehen und halten (nur bei 3721) und anschließend den vorderen Ring im Uhrzeigersinn drehen.

Zum Verschließen ist es nicht notwendig, die Arretierhülse zurückzuziehen, den vorderen Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen.



Bei 3722 und 3723 zum Öffnen den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring im Uhrzeigersinn drehen.

Das Schneidwerkzeug einbringen / entnehmen zum Schließen, den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen.



#### **Achtung:**

Unter keinen Umständen die Antriebsmaschine einschalten, um die Aufsätze zu schließen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

## 2.2.10.1 Schnellkupplung für Schneidwerkzeuge

### 2.2.10.1.1 AO-Aufsatz klein (3712)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)  
Durchbohrung: 2,5 mm

### 2.2.10.1.2 AO-Adapter groß (3713)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)  
Durchbohrung: 4,3 mm

### 2.2.10.1.3 ¼"-Adapter (3714)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)  
Durchbohrung: 4,3 mm

### 2.2.10.1.4 Hudson-Aufsatz (3715)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)  
Durchbohrung: 4,3 mm

### 2.2.10.1.5 Harris-Aufsatz (3716)

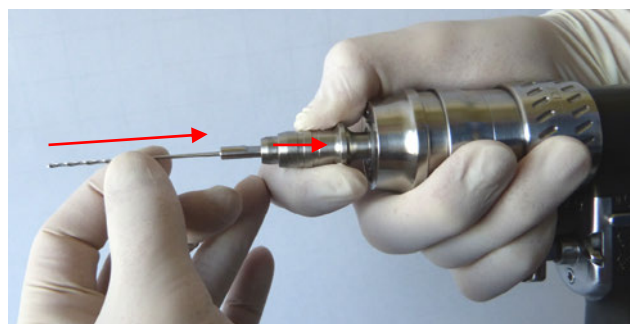
Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)  
Durchbohrung: 4,3 mm

### 2.2.10.1.6 Sechskant-Aufsatz SW6 (3717)

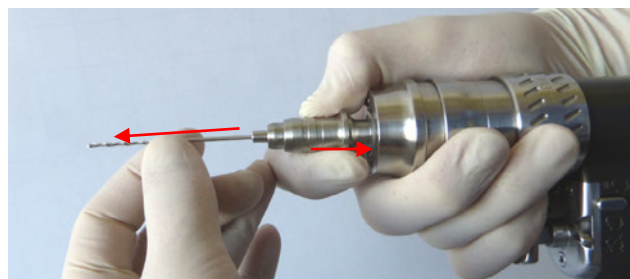
Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)  
Durchbohrung: 4,3 mm

#### 2.2.10.1.6.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

**Montage:** Das Schneidwerkzeug mit leichtem Druck, unter einer leichten Drehbewegung vorne in den Aufsatz einführen. Dabei die Kupplungshülse des Aufsatzes nach hinten schieben. Ist das Schneidwerkzeug spürbar bis zum Anschlag eingeschoben, dann die Kupplungshülse los lassen. Fester Sitz des Werkzeugs durch leichtes ziehen prüfen.



**Demontage:** Um das Schneidwerkzeug zu entfernen, die Kupplungshülse des Aufsatzes nach hinten schieben und das Werkzeug entnehmen.



**Achtung:**

- Für das Einschrauben von Schrauben die Getriebehülse auf REAM /Fräsmodus einstellen.

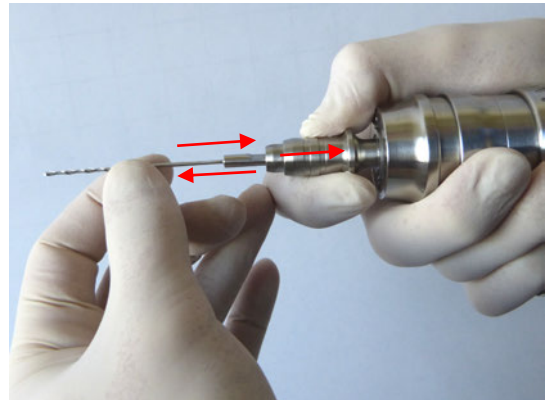
**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Das Einschrauben von Schrauben mittels Antriebsmaschine erfordert besondere Sorgfalt. Schrauben nie vollständig mit der Antriebsmaschine einbringen. Die letzten Umdrehungen bzw. das Verriegeln sollten stets von Hand erfolgen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

**2.2.10.1.6.2 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge**

Die Kupplungshülse zurückziehen und das Werkzeug unter einer leichten Drehbewegung vollständig einführen/entnehmen.



Diese Anleitung gilt für sämtliche Aufsätze aus Kapitel 2.2.12.4.

**Achtung:** Nouvag AG übernimmt keinerlei Gewährleistung für Funktion und Ergebnis bei Verwendung von Werkzeugen anderer Hersteller.

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 37 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

### 2.2.10.2 Schnellkupplung für Kirschnerdrähte (3708 und 3709)

Für das Einsetzen/Entfernen von Kirschnerdrähten beliebiger Länge mit einem Durchmesser von 1,0 bis 4,0 mm.

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)  
Durchbohrung: 4,0 mm (vollständig geöffnet)



Wir empfehlen für das Einsetzen und Entfernen von Kirschnerdrähten die Getriebehülse auf den Modus DRILL/Bohrmodus einzustellen.

Den Aufsatz 3708 nur mit der Bohr- / Fräsmaschine 3701 verwenden.

Den Aufsatz 3709 nur mit der Bohrmaschine 3700 verwenden.

**Vorsicht:** Funktion nicht gewährleistet!

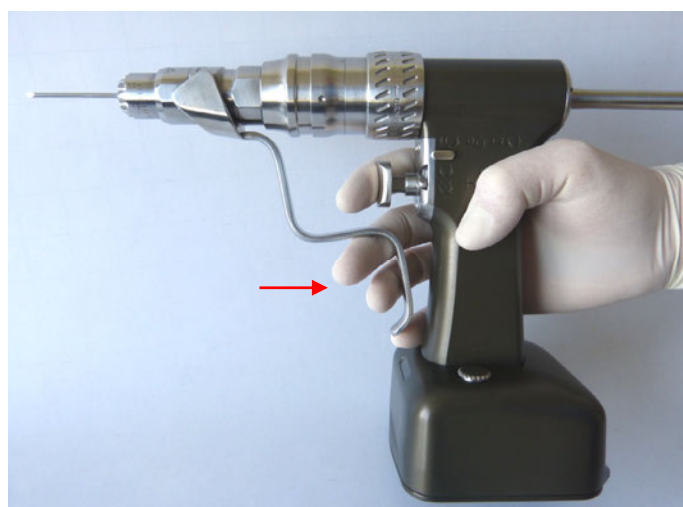
#### 2.2.10.2.1 Kirschnerdraht in den Aufsatz einsetzen

1.	Die Einstellhülse am vorderen Ende des Aufsatzes auf den Durchmesser des Kirschnerdrahtes einstellen	
2.	Den Kirschnerdraht vorne in den Aufsatz einbringen. Der Kirschnerdraht wird leicht geklemmt und verharrt in der gewählten Position.	



### 2.2.10.2.2 Kirschnerdraht in den Knochen einbringen

Den Hebel zum Handstück ziehen, um den Kirschnerdraht sicher zu spannen und den Drücker (Schieber auf Rechtslauf eingestellt) betätigen. Falls erforderlich, den Hebel freigeben, um die Position des Kirschnerdrahtes im Aufsatz nach zu justieren.



### 2.2.10.2.3 Kirschnerdraht aus dem Knochen entfernen

Den erforderlichen Durchmesser an der Einstellhülse des Aufsatzes einstellen. Die Einstellhülse und den Aufsatz über den Kirschnerdraht schieben. Den Hebel zum Handstück ziehen, um den Kirschnerdraht zu greifen und den Drücker (Schieber auf Linkslauf) betätigen, um den Draht aus dem Knochen zu ziehen.

### 2.2.10.2.4 Verlängerungshülse für Kirschnerdrähte (3710)

Bei langen Kirschnerdrähten, die die Abmessungen des Gerätes überschreiten und hinten aus dem Deckel des Gerätelaufes herausstehen, ist die Verlängerungshülse (3710) stets zu verwenden.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Die Verlängerungshülse in den Deckel des Gerätelaufes einschrauben.



Wir empfehlen, die Verlängerungshülse generell bei allen Arbeiten mit den Schnellkupplungen zu verwenden.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.2.10.3 Adapter für Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe (3711)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus)

#### 2.2.10.3.1.1 Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe an die Antriebsmaschine montieren

1.	<p>Den Adapter (3711) für das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe der Firma Synthes auf das Handstück montieren.</p> <p>Anschließend das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe bis zum Anschlag über den Adapter schieben.</p>	
2.	<p>Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe (in die gewünschte Arbeitsposition drehen. Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe mit der freien Hand halten.</p>	

Um das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe zu entfernen, Vorgehensweise in umgekehrter Reihenfolge wiederholen.

#### **Achtung:**

-Das an die Antriebsmaschine montierte röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe festhalten, wenn das Gerät nach unten gerichtet wird.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Es dürfen ausschließlich spezielle 3-lippige Spiralbohrer verwendet werden. Bezugsquelle ist die Fa. Synthes.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

-Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe stets mit äußerster Sorgfalt handhaben. Bohrer und Marknagel dürfen nicht in Kontakt kommen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

-Je nach Einstellung des Bildverstärkers erscheint gegebenenfalls im hinteren Teil des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes eine nicht röntgenstrahlendurchlässige Zone. Dies beeinträchtigt das Zielen und Arbeiten mit dem Gerät jedoch in keiner Weise.

-Zum Schutz des Getriebes ist das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe mit einer Rutschkupplung ausgestattet, die bei Überlastung auskuppelt. Erkennbar ist dies durch ein ratterndes Geräusch.

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 40 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------



-Die folgenden Vorgänge können zu einer Überlastung führen:

---Korrektur des Bohrwinkels, während sich die Schneidnuten des Bohrers vollständig im Knochen befinden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

---Blockieren des Bohrers durch Anbohren des Nagels.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Nach den folgenden Korrekturmaßnahmen kann weitergearbeitet werden:

---Bohrwinkelkorrektur: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind und den Bohrvorgang erneut beginnen.

---Anbohren des Nagels: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind, neu zielen oder, falls erforderlich, den Bohrer auswechseln.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 41 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2.11 Anwendung der Oszillierenden Säge (3702)

### **Achtung:**

-Wird die Säge während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann. Die Säge nur in aufrechter Position auf den sterilen Tisch setzen, um Schneidwerkzeuge zu montieren oder zu entfernen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage / Demontage eines Schneidwerkzeugs, Positionierung des Sägekopfs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber auf **Ö VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG** stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.2.11.1 Inbetriebnahme der Oszillierenden Säge

Den Schieber auf EIN stellen (Schieber nach links oder rechts).

Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Oszillationsfrequenz eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

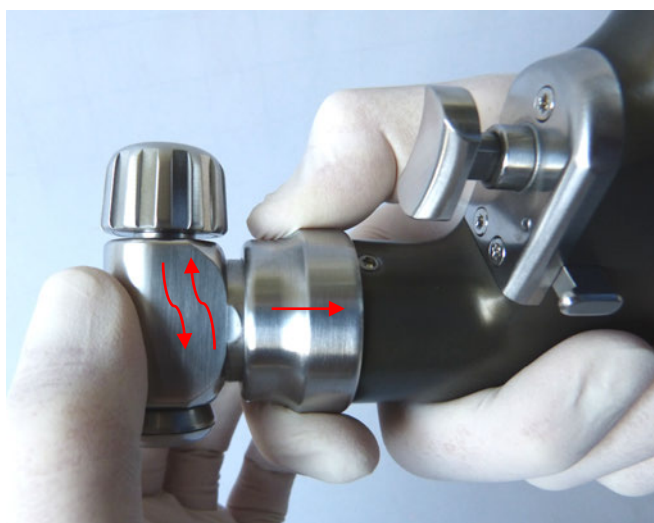
Mit dem Umschalthebel kann die maximale Hubfrequenz vorgewählt werden. Befindet sich der Umschalthebel auf der Position I, dann ist der Modus „Normal“ ausgewählt. In der Position II ist der Modus „Schnell“ voreingestellt.

### 2.2.11.2 Sägekopf positionieren

Der Sägekopf kann in acht verschiedenen Positionen (45°-Teilung) arretiert werden.

Um die gewünschte Position einzustellen, die Hülse zur Positionierung des Sägekopfs zurückziehen und den Sägekopf in die gewünschte Position drehen. Die Hülse lösen.

Den Sägekopf leicht nach links oder rechts drehen, bis er in der exakten Position einrastet.



### **Achtung:**

-Um den Sägekopf zu positionieren, den Schieber auf **Ö VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG** stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

-Um Verletzungen beim Positionieren des Sägekopfs zu vermeiden, den Sägekopf mit dem montierten Sägeblatt stets vom Körper weggerichtet halten.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 42 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

### 2.2.11.3 Sägeblätter auswechseln

Es sind ausschließlich Sägeblätter mit dem Synthes AO Anschluss zu benutzen.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!


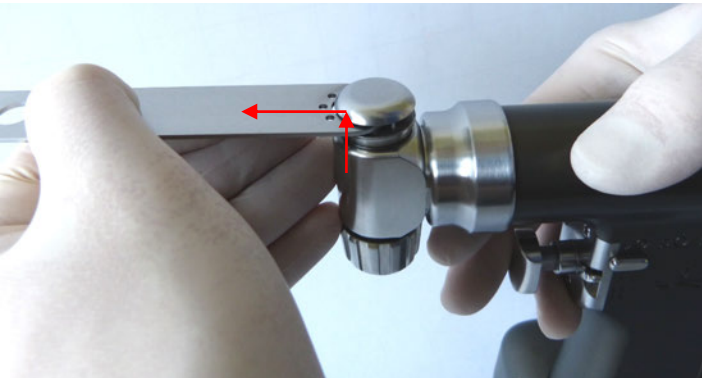
**Vorsicht:** Gerätedefekt!

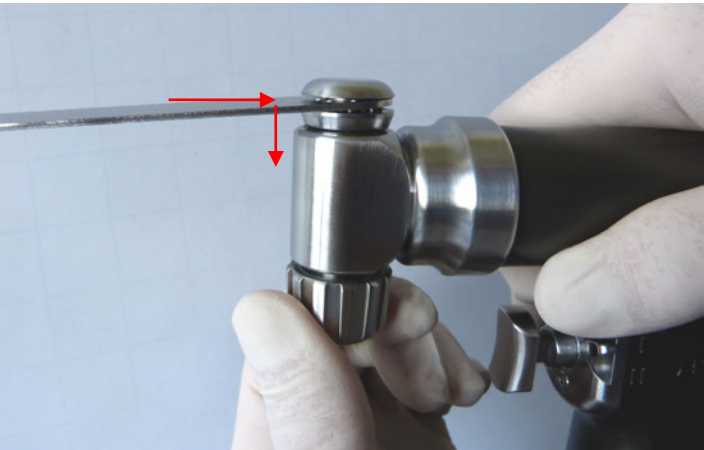
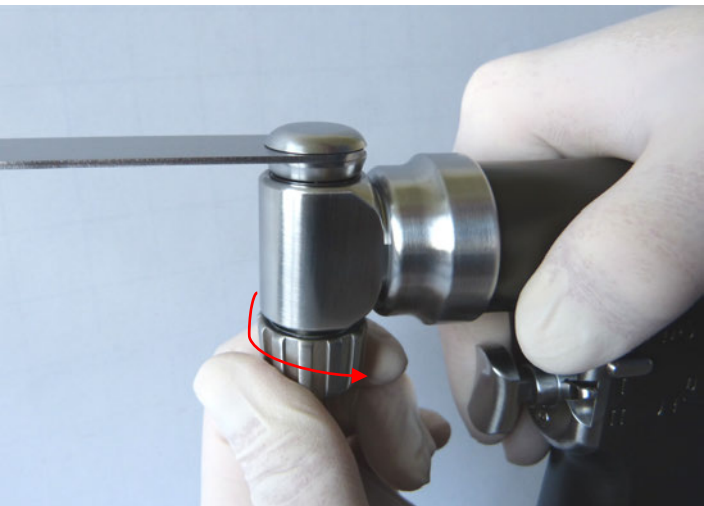
Nouvag AG empfiehlt die Sägeblätter von der Gomina AG, für Sägeblätter anderer Hersteller kann keine Gewährleistung gegeben werden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Säge abgestimmt. Andere Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage / Demontage eines Schneidwerkzeugs den Schieber auf **Ö VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG** stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

1.	Die Sägeblattschnellkupplung durch Drehen des Feststellringes im Gegenuhrzeigersinn öffnen.	
2.	Das Sägeblatt anheben und entfernen	

3.	Das neue Sägeblatt einsetzen und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann in fünf verschiedenen Positionen arretiert werden	
4.	Den Feststellring im Uhrzeigersinn drehen, um die Sägeblattschnellkupplung zu schließen. Sicherstellen, dass der Feststellring fest angezogen ist. Andernfalls kann sich die Schraube lösen und das Sägeblatt beginnt zu flattern.	

#### 2.2.11.4 Arbeiten mit der Oszillierenden Säge

Das Gerät vor dem Aufsetzen auf den Knochen anlaufen lassen. Keinen übermäßigen Druck auf das Sägeblatt ausüben, um ein Blockieren zu vermeiden. Um eine optimale Sägeleistung zu erzielen, das Gerät in der Ebene des Sägeblatts leicht hin und her bewegen, so dass das Blatt auf beiden Seiten leicht über den Knochen hinaus schwingt. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

#### 2.2.11.5 Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, schreibt Nouvag AG vor, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden. So ist gewährleistet, dass das Sägeblatt stets optimal geschärft und sauber ist. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Unter den folgenden Bedingungen können Geräusche und Vibrationen signifikant von den Normwerten abweichen:

- Verwendung untypischer Sägeblätter
- Vertikales Sägen

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 44 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern anderer Hersteller

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 45 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2.12 Anwendung der Sticksäge (3703)

### **Achtung:**

-Wird die Säge während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann. Die Säge nur in aufrechter Position auf den sterilen Tisch setzen, um Schneidwerkzeuge zu montieren oder zu entfernen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage/Demontage eines Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber auf **Ö VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG** stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.2.12.1 Inbetriebnahme der Sticksäge

Den Schieber auf EIN stellen.

Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Hubfrequenz eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

Mit dem Umschalthebel kann die maximale Hubfrequenz vorgewählt werden. Befindet sich der Umschalthebel auf der Position I, dann ist der Modus „Normal“ ausgewählt. In der Position II ist der Modus „Schnell“ voreingestellt.

### 2.2.12.2 Sägeblätter austauschen

Es sind ausschließlich Sägeblätter mit dem Stryker Anschluss zu benutzen.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

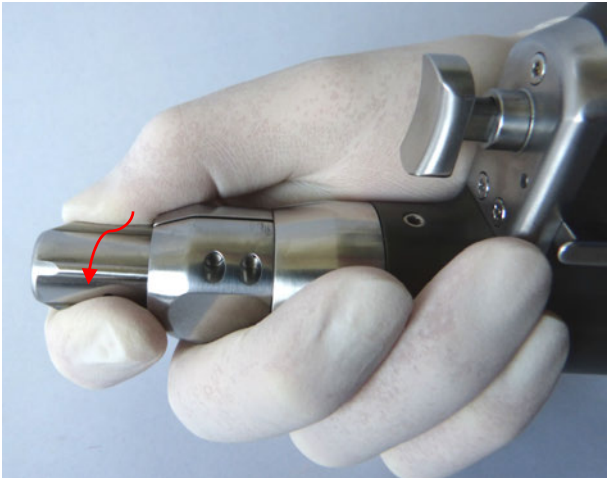
**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Nouvag AG empfiehlt die Sägeblätter von der Gomina AG, für Sägeblätter anderer Hersteller kann keine Gewährleistung gegeben werden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Säge abgestimmt. Andere Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

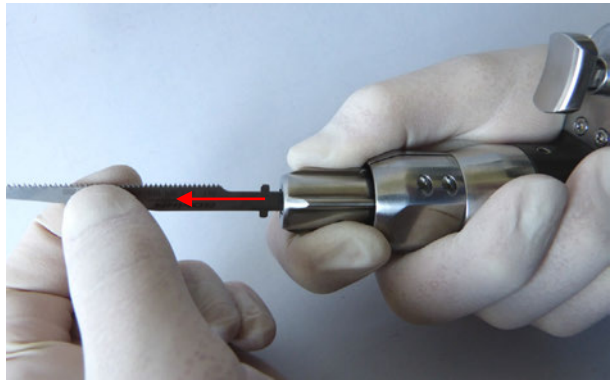
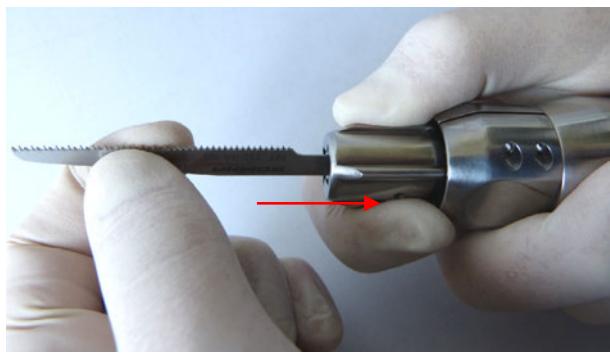
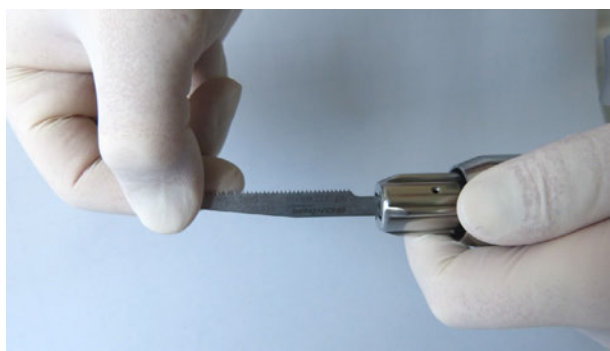
**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage / Demontage eines Schneidwerkzeugs den Schieber auf **Ö VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG** stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

1.	Die Sägeblattentriegelung in Pfeilrichtung drehen und halten	
----	--	--



2.	Das Sägeblatt entnehmen	
3.	Ein neues Sägeblatt einschieben, und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann in vier verschiedenen Positionen arretiert werden.	
4.	Die Sägeblattentriegelung lösen.  Den festen Sitz des Sägeblattes durch Ziehen in Längsrichtung überprüfen.	

### 2.2.12.1 Arbeiten mit der Sticksäge

Das Gerät vor dem Aufsetzen anlaufen lassen. Keinen übermäßigen Druck auf das Sägeblatt ausüben, um ein Blockieren zu vermeiden. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkatzen des Sägeblatts schließen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

### 2.2.12.2 Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, schreibt Novvag AG vor, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden. So ist gewährleistet, dass das Sägeblatt stets optimal geschärft und sauber ist. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Unter den folgenden Bedingungen können Geräusche und Vibrationen signifikant von den Normwerten abweichen:

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 47 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------



- Verwendung untypischer Sägeblätter
- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern anderer Hersteller

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 48 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 2.2.13 Anwendung der Sternumsäge (3704)

### **Achtung:**

-Wird die Säge während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann. Die Säge nur in aufrechter Position auf den sterilen Tisch setzen, um Schneidwerkzeuge zu montieren oder zu entfernen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage/Demontage eines Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber auf **Ö VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG** stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.2.13.1 Inbetriebnahme der Sternumsäge

Den Schieber auf EIN stellen.

Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Hubfrequenz eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

Mit dem Umschalthebel kann die maximale Hubfrequenz vorgewählt werden. Befindet sich der Umschalthebel auf der Position I, dann ist der Modus „Normal“ ausgewählt. In der Position II ist der Modus „Schnell“ voreingestellt.

### 2.2.13.2 Sägeblätter austauschen

Es sind ausschließlich Sägeblätter mit dem Stryker Anschluss zu benutzen.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Nouvag AG empfiehlt die Sägeblätter von Risa GmbH, für Sägeblätter anderer Hersteller kann keine Gewährleistung gegeben werden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Säge abgestimmt. Andere Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Der Sägeblattwechsel beim Sternumaufsatz entspricht dem bei der Stichsäge. Das Sägeblatt dabei durch den Fuß des Aufsatzes hindurch führen.

### **Achtung:**

- Ausschließlich das für den Sternumaufsatz vorgesehene Sägeblatt ist zu verwenden. Die Länge dieses Sägeblattes ist auf den Sternumaufsatz abgestimmt.

### 2.2.13.3 Arbeiten mit der Sternumsäge

Das Gerät vor dem Aufsetzen anlaufen lassen. Keinen übermäßigen Druck auf das Sägeblatt ausüben, um ein Blockieren zu vermeiden. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 49 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

#### 2.2.13.4 Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, schreibt Nouvag AG vor, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden. So ist gewährleistet, dass das Sägeblatt stets optimal geschärft und sauber ist. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Unter den folgenden Bedingungen können Geräusche und Vibrationen signifikant von den Normwerten abweichen:

- Verwendung untypischer Sägeblätter
- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern anderer Hersteller

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 50 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 3 Pflege und Wartung (nach einem validierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren)

### 3.1 Allgemeine Informationen

Antriebsmaschinen und Aufsätze haben durch ihre häufige mechanische Beanspruchung während des Gebrauchs keine unbefristete Nutzungsdauer. Sachgerechter Gebrauch und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer chirurgischer Werkzeuge und Instrumente.

Die wiederholte klinische Aufbereitung hat geringe Auswirkungen auf die Funktionsdauer der Antriebsmaschine und Aufsätze. Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Ölen können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Systemkomponenten deutlich erhöhen.

Nouvag AG empfiehlt die jährliche Inspektion und Wartung durch den Originalhersteller oder ausgewählte autorisierte Servicestellen. Für Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung oder nicht autorisierte Wartung entstehen, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung. Bei sachgemäßer Behandlung und vorgeschriebener Wartung hat das Gerät mindestens eine Lebensdauer von 5 Jahren.

#### **Achtung:**

- Die klinische Aufbereitung sollte stets unmittelbar nach dem Gebrauch erfolgen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Durchbohrungen, Entriegelungshülsen und sonstige schwer zugängliche Stellen erfordern eine besonders sorgfältige Reinigung.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Nouvag AG empfiehlt die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7 – 9,5. Reiniger mit einem pH-Wert höher als 11 können abhängig vom jeweiligen Reinigungsmittel die Oberflächen von Aluminium, Aluminiumlegierungen, Kunststoffen oder Verbundmaterialien angreifen und sollten nur unter Berücksichtigung der Daten zur Materialverträglichkeit des Reinigers gemäß dessen Datenblatt eingesetzt werden. Bei pH-Werten über 11 kann auch die Oberfläche von rostfreiem Stahl beeinträchtigt werden. Die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelhersteller befolgen, um die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität zu erreichen. Gibt es keine Herstellerangaben bezüglich Temperatur und Einwirkzeit, die Nouvag AG Empfehlungen anwenden (siehe ab 3.2). Instrumente sollten in einer frischen, neu angesetzten Lösung gereinigt werden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Die verwendeten Reinigungsmittel kommen mit folgenden Materialien in Kontakt: Edelstahl, Aluminium, Kunststoff und Gummidichtungen.

- Nouvag AG schreibt vor, bei jedem Eingriff neue sterile Schneidwerkzeuge zu verwenden.

#### 3.1.1 Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Bei Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, stets mit Einweginstrumenten operieren.

Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 51 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

**Achtung:**

Die hier aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von Nouvag AG überprüft. Sie entspricht den Anforderungen der internationalen Norm ISO 17664:2004 sowie ANSI/AAMI ST81:2004 und ist für die Aufbereitung unsteriler Nouvag AG Medizinprodukte geeignet.

Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte den nationalen Gesetzen und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen und zu beurteilen.

## 3.2 Vorbereitung zur Reinigung

### 3.2.1 Demontage

Sofern möglich die Maschine zerlegen, sicherstellen, dass alle beweglichen Teile offen sind, und das PowerPack aus der Maschine/Handstück entfernen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

PowerPacks und Ladegeräte können mit einem Tuch abgewischt werden.

PowerPack nach jedem Gebrauch in das Ladegerät einsetzen.

**Warnung:** Verlängerung der OP Zeit!

**Achtung:**

Die PowerPacks dürfen nicht gewaschen, gespült, desinfiziert oder sterilisiert werden. Handstück unter keinen Umständen im Ultraschallbad reinigen oder in andere Flüssigkeiten tauchen, dies könnte die Funktionsdauer des Systems beeinträchtigen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Die klinische Aufbereitung von Handstücken und Aufsätzen kann durch

a) manuelle Reinigung oder

b) automatisiert, mit vorheriger manueller Reinigung erfolgen.(siehe folgende Punkte)

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 52 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 3.3 Manuelle Reinigung

### 3.3.1 Maschine/Handstück

#### 1.) Rückstände entfernen

Handstücke (Maschinengehäuse z.B. Bohrmaschine, Oszillierende Säge) unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 3 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem fusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Kanülierungen mit der dafür vorgesehenen Reinigungsbürste reinigen (3739). Drücker, Entriegelungshülsen für Aufsätze, Betriebswahlschalter und andere bewegliche Teile unter fließendem, kaltem Wasser mindestens 5 Mal über den ganzen Bewegungs- und Betätigungsbereich bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.

#### **Achtung:**

Zur Reinigung keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

#### 2.) Mit Reinigungsmittel einsprühen

Alle Komponenten mit einem Enzymreiniger, einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum einsprühen, mindestens 3 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen. Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.

#### 3.) Mit Leitungswasser spülen

Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und andere schwer zugängliche Stellen ausspülen.

#### 4.) Mit Reinigungslösung reinigen

Unter fließendem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Bewegliche Teile unter fließendem Wasser mind. 5 Mal über den ganzen Bewegungs- und Betätigungsbereich bewegen. Unter Zuhilfenahme einer weichen Bürste und/oder einem fusenfreien Tuch sichtbare Verschmutzungen und Rückstände entfernen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.

#### 5.) Mit Leitungswasser spülen

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mind. 5 Mal über den ganzen Bewegungs- und Betätigungsbereich bewegen, um diese Bereiche gründlich unter fließendem Wasser zu spülen.

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 53 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

#### 6.) Komponenten optisch überprüfen

Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1 bis 6 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglicher sichtbaren Verschmutzung befreit sind.

#### 7.) Abschließendes Spülen mit VE/PURW Wasser

Komponenten abschließend mindestens 2 Minuten lang mit vollentsalztem Wasser (VE/PURW) spülen.

#### 8.) Trocknen

Handstück und Komponenten mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder gereinigter Druckluft trocknen.

### 3.3.2 Aufsätze

#### 1.) Rückstände entfernen

Aufsätze (z.B. Bohrfutter/Schnellspannfutter) für 5 min. in kaltem Leitungswasser einlegen

Anschließend alle beweglichen Teile unter Wasser mindestens 5 Mal über den ganzen Bewegungs- und Betätigungsbereich bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.

Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Alle Kanülierungen mit den dafür vorgesehenen Reinigungsbürsten reinigen (3739).

#### **Achtung:**

Zur Reinigung keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

#### 2.) Reinigung im Ultraschallbad

Aufsätze für 5 min in einem Ultraschallbad (0,5 % Reinigungslösung Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg), 40°C) behandeln.

#### 3.) Reinigung mit Wasserpistole

Alle Spalten, Gelenke und Hohlräume für mind. 20 Sek. jeweils mit der Wasserpistole spülen.

#### 4.) Mit Reinigungslösung reinigen

Unter fließendem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Bewegliche Teile unter fließendem Wasser mind. 5 Mal über den ganzen Bewegungs- und Betätigungsbereich bewegen. Unter Zuhilfenahme einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch sichtbare Verschmutzungen und Rückstände entfernen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 54 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------



#### **5.) Mit Leitungswasser spülen**

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mind. 5 Mal über den ganzen Bewegungs- und Betätigungsbereich bewegen, um diese Bereiche gründlich unter fließendem Wasser zu spülen.

#### **6.) Komponenten optisch überprüfen**

Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1 bis 6 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglicher sichtbaren Verschmutzung befreit sind.

#### **7.) Abschließendes Spülen mit VE/PURW Wasser**

Komponenten abschließend mindestens 2 Minuten lang mit vollentsalztem Wasser (VE/PURW) spülen.

#### **8.) Trocknen**

Handstück und Komponenten mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder gereinigter Druckluft trocknen.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 55 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 3.4 Maschinelle Reinigung nach manueller Vorreinigung

### **Achtung:**

- Die manuelle Reinigung vor der maschinellen/automatisierten Reinigung/Desinfektion ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Kanülierungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Alternative Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu dem nachstehend beschriebenen Verfahren (einschließlich manuelle Vorreinigung) wurden von Novvag AG nicht validiert.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

### 3.4.1 Manuelle Vorreinigung der Maschine/Handstück

#### 1.) Rückstände entfernen

Handstücke (Maschinengehäuse z.B. Bohrmaschine, Oszillierende Säge) unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem fusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Kanülierungen mit der dafür vorgesehenen Reinigungsbürste reinigen (3739). Drücker, Entriegelungshülsen für Aufsätze, Betriebswahlschalter und andere bewegliche Teile unter fließendem, kaltem Wasser mind. 5mal über den gesamten Bewegungsbereich bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.

### **Achtung:**

Zur Reinigung keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

#### 2.) Mit Reinigungsmittel einsprühen

Alle Komponenten mit einem Enzymreiniger, einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum (0,5 % Neodischer Mediclean) einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.

#### 3.) Mit Reinigungslösung reinigen

Unter fließendem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung (0,5 % Neodischer Mediclean) reinigen. Bewegliche Teile unter fließendem Wasser mind. 5 Mal über den gesamten Bewegungsbereich bewegen. Unter Zuhilfenahme einer weichen Bürste und/oder einem fusenfreien Tuch sichtbare Verschmutzungen und Rückstände entfernen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 56 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

#### 4.) Mit Leitungswasser spülen

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mind. 5 Mal über den gesamten Bewegungsbereich bewegen, um diese Bereiche gründlich unter fließendem Wasser zu spülen.

#### 5.) Komponenten optisch überprüfen

Die Schritte 1 bis 5 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglicher sichtbarer Verschmutzung befreit sind.

Im Anschluss an die oben beschriebene manuelle Vorreinigung muss die mechanische/automatisierte Reinigung erfolgen. Weiter siehe Punkt 3.4.3 Maschinelle Reinigung.

### 3.4.2 Manuelle Vorreinigung der Aufsätze

#### 1.) Rückstände entfernen

Aufsätze (z.B. Bohrfutter/Schnellspannfutter) für 5 min. in kaltem Leitungswasser einlegen

Anschließend alle beweglichen Teile unter Wasser mindestens 5 Mal über den ganzen Bewegungs- und Betätigungsbereich bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.

Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Alle Kanülierungen mit den dafür vorgesehenen Reinigungsbürsten reinigen (3739).

#### **Achtung:**

Zur Reinigung keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

#### 2.) Reinigung im Ultraschallbad

Aufsätze für 5 min in einem Ultraschallbad (0,5 % Reinigungslösung Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg), 40°C) behandeln.

#### 3.) Reinigung mit Wasserpistole

Alle Spalten, Gelenke und Hohlräume für mind. 20 Sek. jeweils mit der Wasserpistole spülen.

#### 4.) Komponenten optisch überprüfen

Die Schritte 1 bis 5 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglicher sichtbarer Verschmutzung befreit sind.

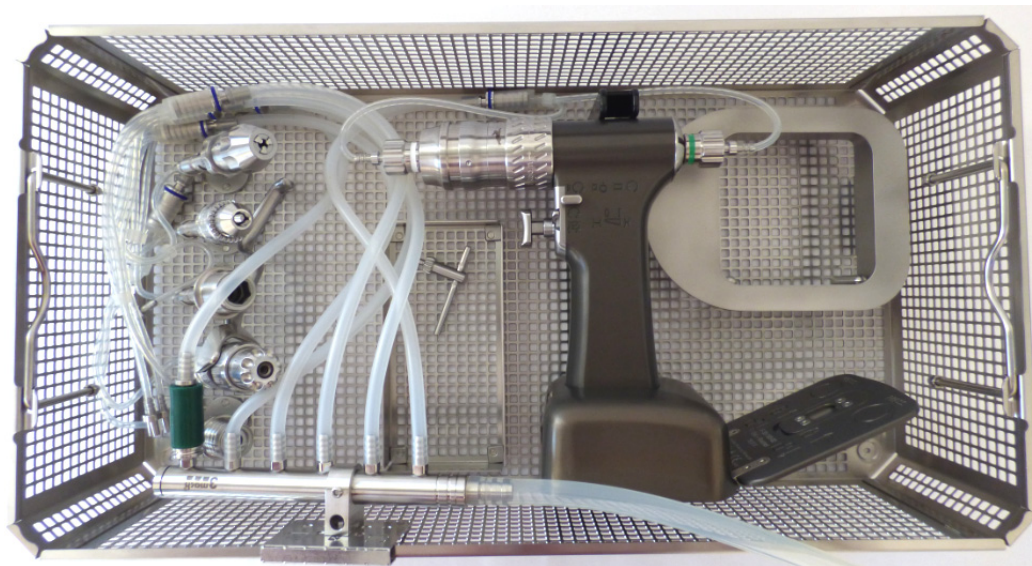
Im Anschluss an die oben beschriebene manuelle Vorreinigung muss die mechanische/automatisierte Reinigung erfolgen. Weiter siehe Punkt 3.4.3 Maschinelle Reinigung.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 57 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

### 3.4.3 Maschinelle Reinigung

#### 1.) Waschmaschinenkorb beladen

Alle Artikel in den speziell für das System entwickelten Siebkorb (3739) legen. Sicherstellen, dass alle Kanülierungen (Aufsätze) vertikal gelagert sind, d.h. in einer aufrechten Position. An die Handstücke die Spüladapter (3733/3722) anbringen. Die Spüladapter über den Waschmaschinenkorb ans Spülmediumsystem anschließen (Innenspülung der Handstücke).



#### Maschinen mit den zugehörigen Spüladapttern

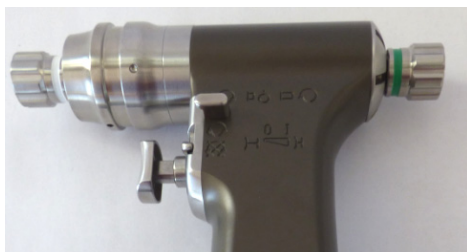
Bohr-/Fräsmaschine (3701) mit:

- Spüladapter universal (3732)
- Spüladapter Bohrmaschine (3733)



Bohrmaschine (3700) mit:

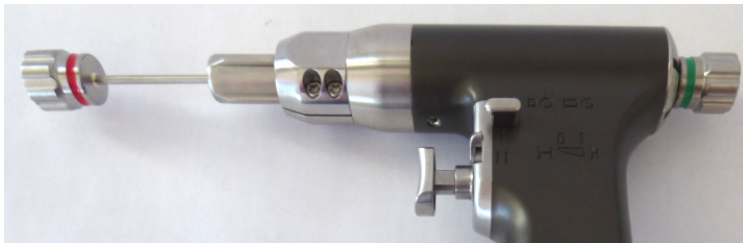
- Spüladapter universal (3732)
- Spüladapter Bohrmaschine (3733)



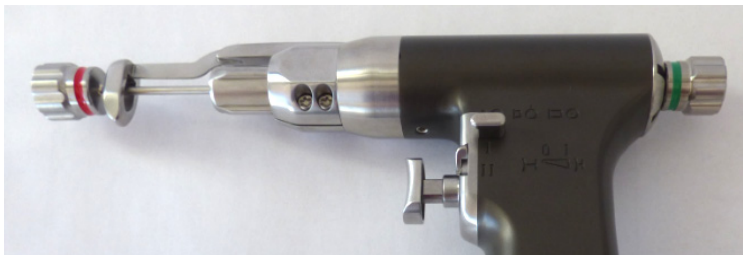
Oszillierende Säge (3702) mit:  
- Spüladapter universal (3732)



Stichsäge (3703) mit:  
- Spüladapter universal (3732)  
- Spüladapter Stich- Sternumsäge (3734)



Sternumsäge (3704) mit:  
- Spüladapter universal (3732)  
- Spüladapter Stich- Sternumsäge (3734)



## 2.) Reinigungsprogramm

**Hinweis:** Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sollte den Anforderungen der internationalen Norm ISO 15883 entsprechen.

Reiniger: neodischer MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)

- 2 min. Vorwaschen mit kaltem Trinkwasser
- Entleeren
- 5 min. Reinigen bei 55°C mit 0,5 % Reinigungslösung
- Entleeren
- 2 min Neutralisation (Neodisher® Z)
- Entleeren
- 3 min. Spülen mit kaltem voll-entsalztem Wasser
- Entleeren
- 2 min. Schlussspülen mit kaltem voll-entsalztem Wasser
- Entleeren
- 5 min. thermische Desinfektion mit heißem voll-entsalztem Wasser ( $\geq 93^{\circ}\text{C}$ )
- 40 min. Trocknung ( $\geq 90^{\circ}\text{C}$ )

## 3.) Komponenten überprüfen

Alle Komponenten aus dem Waschmaschinenkorb nehmen. Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen.

Falls erforderlich, die automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung wiederholen.

Geräte/Handstücke, insbesondere Dichtungen und Lager, werden bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion besonders beansprucht. Insbesondere die umlaufende Dichtung im Deckel nach dem Reinigen sorgfältig auf Beschädigungen untersuchen.

Komponenten müssen ordnungsgemäß geölt und regelmäßig gewartet werden.

Die Nouvag AG schreibt vor, mindestens einmal jährlich eine Wartung durchführen zu lassen.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 60 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------



## 3.5 Ölen / Wartung

Regelmäßiges Ölen der Geräte/Handstücke und der Aufsätze gewährleistet eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb. Es müssen, alle zugänglichen beweglichen Teile der Geräte/Handstücke, Deckel und Aufsätze mit dem Sprühöl (3727) geölt werden. Überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Zum Ölen der Geräte/Handstücke empfiehlt die Nouvag AG den Schmierständer (3724) zu verwenden

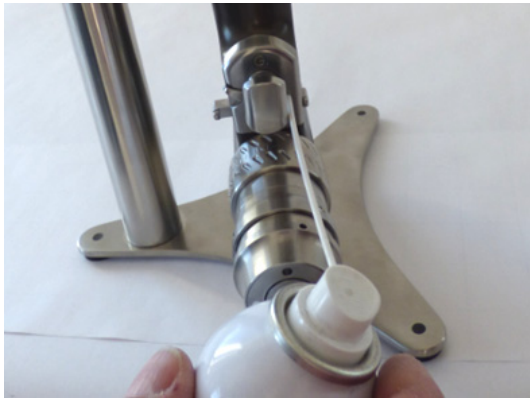

Im Einzelnen müssen geölt werden:

### 3.5.1 Bohrmaschine (3701)

Es muss an drei Positionen direkt mit dem Sprührohr das Öl eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprührohr in die vorgesehene Position bis zum Anschlag einführen und dort verharren. Anschließend für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.

1.	Deckel	
----	--------	---



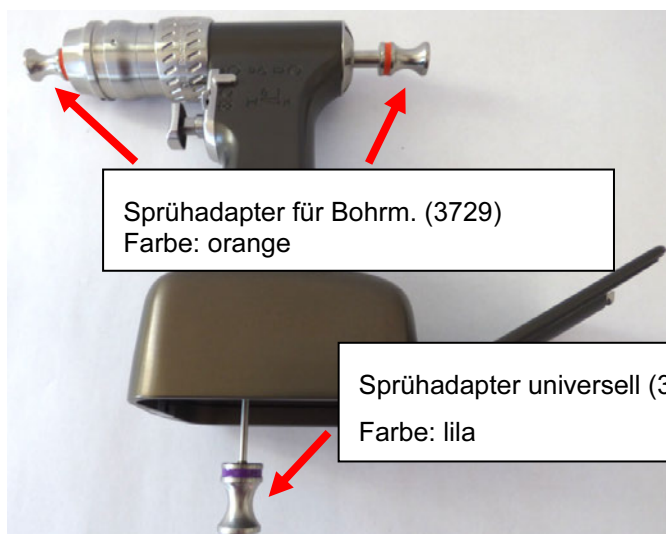
2.	Frontplatte	
3.	<b>Entriegelungshülse</b>  Mit dem Sprührohr das Öl auf die in der Abbildung zu sehenden Stellen aufbringen (kurzer Sprühstoß). Die Entriegelungshülse mehrmals betätigen, um das Öl zu verteilen.	

## 4. Drücker und Hebel

Mit dem Sprührohr das Öl auf die Führung des Drückers auf beiden Seiten aufbringen (kurzer Sprühstoß). Den Drücker mehrmals betätigen, um das Öl zu verteilen.

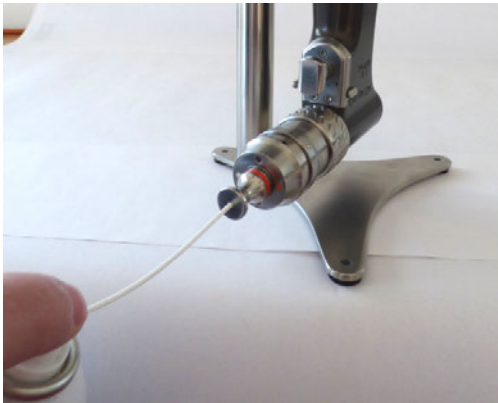
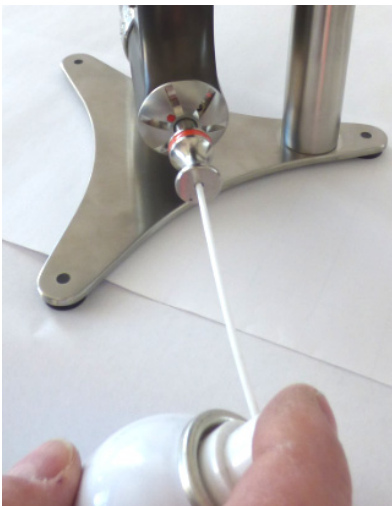



Mit dem jeweiligen Ölsprühadapter muss an drei Positionen eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprührohr in das Rohr des Adapters einführen. Anschließend den Adapter bis zum Anschlag in die Bohrmaschine einführen und dort verharren. Für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr und den Adapter von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.



Sprühadapter für Bohrm. (3729)  
Farbe: orange



Sprühadapter universell (3728)  
Farbe: lila

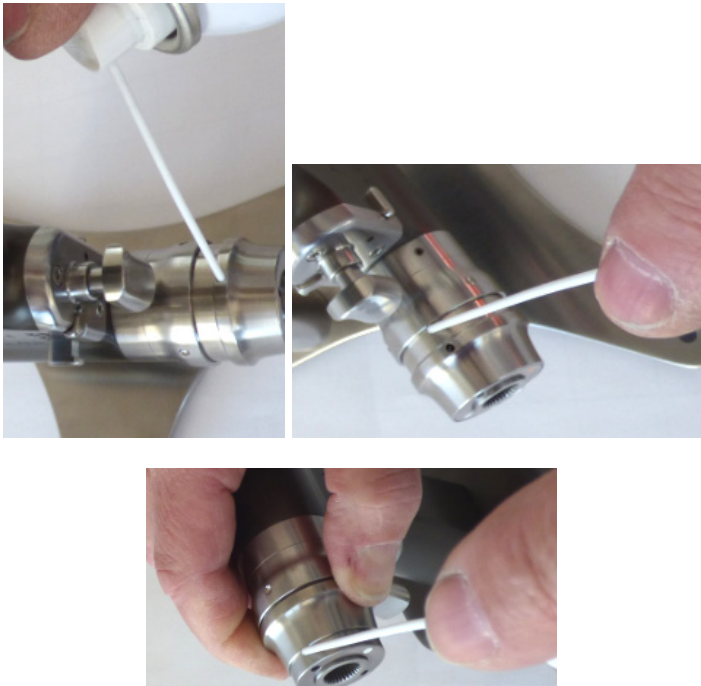
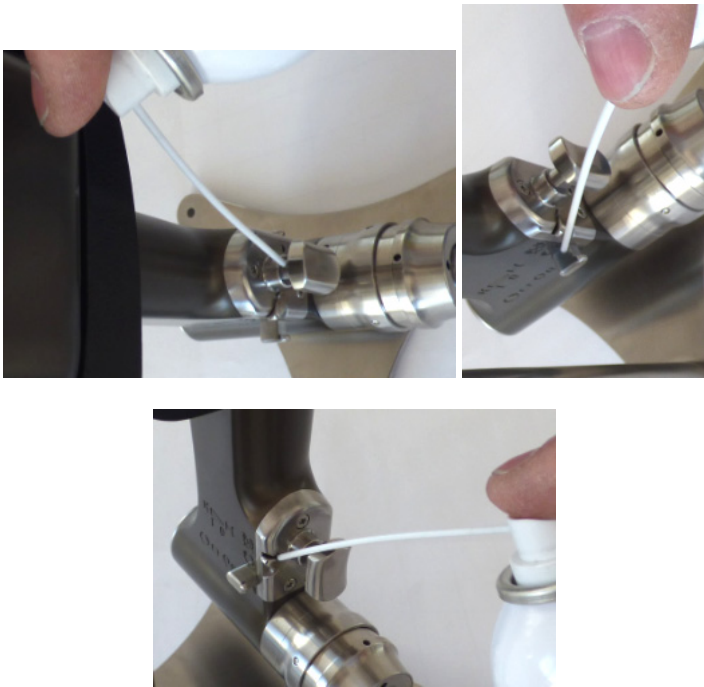
5.	Aufnahme: Ölsprühadapter 3729 verwenden	
6.	Aufnahme: Ölsprühadapter 3729 verwenden	
7.	PowerPack Aufnahme: Ölsprühadapter 3728 verwenden	

Überschüssiges Öl an der Geräteoberfläche mit einem Tuch abwischen.

### 3.5.2 Bohrmaschine starr (3700)

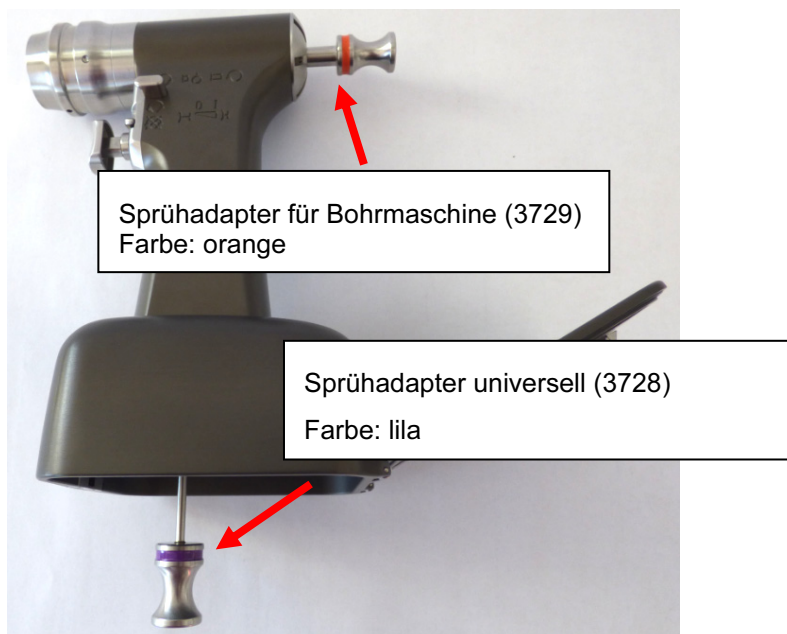
Es muss an drei Positionen direkt mit dem Sprührohr das Öl eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprührohr in die vorgesehene Position bis zum Anschlag einführen und dort verharren. Anschließend für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.

1.	Deckel	
2.	Frontplatte	

3.	<b>Entriegelungshülse</b>  Mit dem Sprührohr das Öl auf die in der Abbildung zu sehenden Stellen aufbringen (kurzer Sprühstoß). Die Entriegelungshülse mehrmals betätigen, um das Öl zu verteilen.	
4.	<b>Drücker und Hebel</b>  Mit dem Sprührohr das Öl auf die Führung des Drückers auf beiden Seiten aufbringen (kurzer Sprühstoß). Den Drücker mehrmals betätigen, um das Öl zu verteilen.	



Mit dem jeweiligen Ölsprühadapter muss an zwei Positionen eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprührohrende in das Rohr des Adapters einführen. Anschließend den Adapter bis zum Anschlag in die Bohrmaschine einführen und dort verharren. Für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr und den Adapter von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.





5.	Aufnahme: Ölsprühadapter 3729 verwenden	
6.	PowerPack Aufnahme: Ölsprühadapter 3728 verwenden	

Überschüssiges Öl an der Geräteoberfläche mit einem Tuch abwischen.

### 3.5.3 Oszillierende Säge (3702)

Es muss an zwei Positionen direkt mit dem Sprührohr das Öl eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprührohr in die vorgesehene Position bis zum Anschlag einführen und dort verharren. Anschließend für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.

1.	Deckel	
2.	Frontplatte	



<p>3.</p>	<p><b>Drücker und Hebel</b></p> <p>Mit dem Sprührohr das Öl auf die Führung des Drückers auf beiden Seiten aufbringen (kurzer Sprühstoß). Den Drücker mehrmals betätigen, um das Öl zu verteilen.</p>	
<p>4.</p>	<p><b>Deckel mittig:</b></p>	

Mit dem Ölsprühadapter muss an einer Position eingesprüht werden. Dazu das Sprührohrende in das Rohr des Adapters einführen. Anschließend den Adapter bis zum Anschlag in die Säge einführen und dort verharren. Für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr und den Adapter von der Position entfernen.



5. PowerPack Aufnahme: Ölsprühadapter 3728 verwenden



Überschüssiges Öl an der Geräteoberfläche mit einem Tuch abwischen.

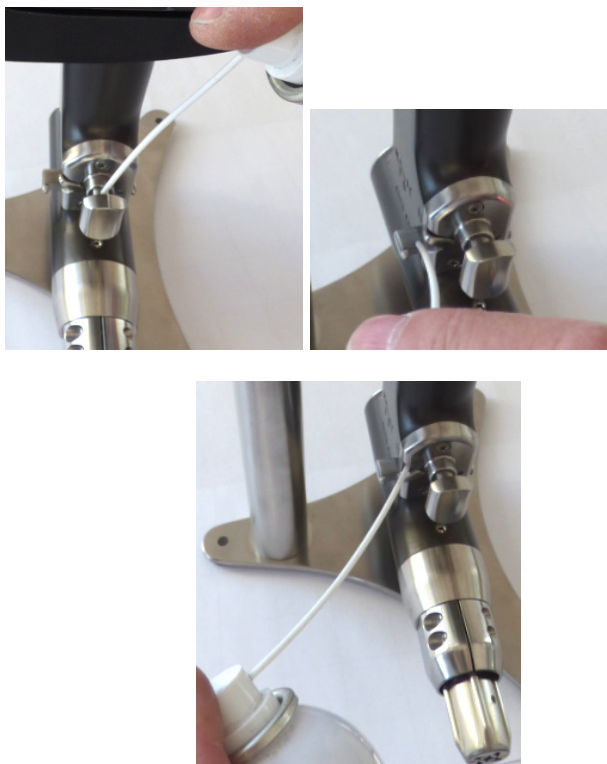
### 3.5.4 Sticksäge (3703)

Es muss an zwei Positionen direkt mit dem Sprührohr das Öl eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprührohr in die vorgesehene Position bis zum Anschlag einführen und dort verharren. Anschließend für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.

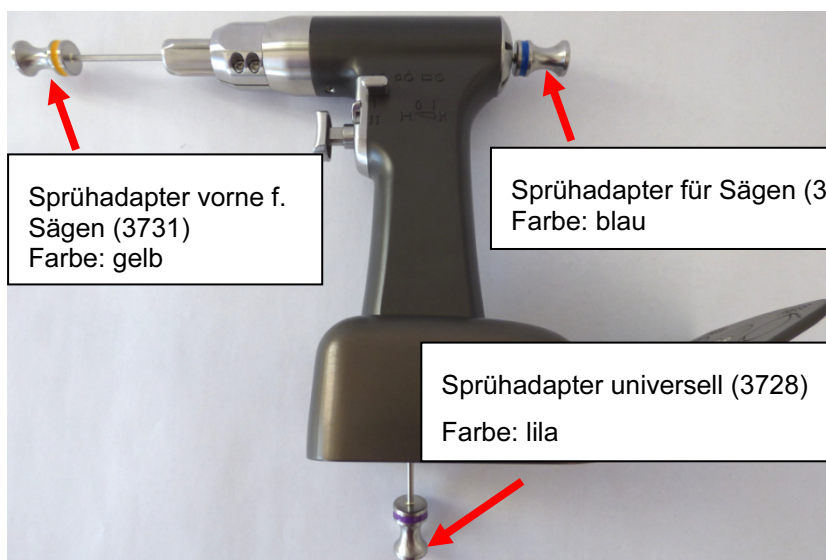
1.	Deckel	
2.	Frontplatte	

## 3. Drücker und Hebel

Mit dem Sprührohr das Öl auf die Führung des Drückers auf beiden Seiten aufbringen (kurzer Sprühstoß). Den Drücker mehrmals betätigen, um das Öl zu verteilen.




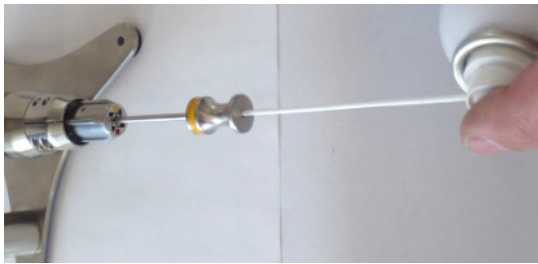
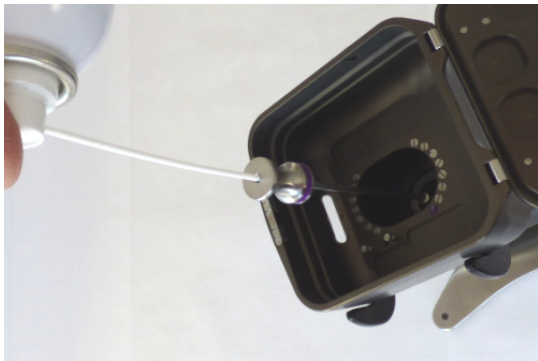
Mit dem jeweiligen Ölsprühadapter muss an drei Positionen eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprührohrende in das Rohr des Adapters einführen. Anschließend den Adapter bis zum Anschlag in die Säge einführen und dort verharren. Für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr und den Adapter von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.



Sprühadapter vorne f.  
Sägen (3731)  
Farbe: gelb

Sprühadapter für Sägen (3730)  
Farbe: blau


Sprühadapter universell (3728)  
Farbe: lila

4.	Deckel mittig: Ölsprühadapter 3730 verwenden	
5.	Vorderseite: Ölsprühadapter 3731 verwenden	
6.	PowerPack Aufnahme: Ölsprühadapter 3728 verwenden	

Überschüssiges Öl an der Geräteoberfläche mit einem trockenen Tuch abreiben.

### 3.5.5 Sternumsäge (3704)

Es muss an zwei Positionen direkt mit dem Sprühhrohr das Öl eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprühhrohrende in die vorgesehene Position bis zum Anschlag einführen und dort verharren. Anschließend für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprühhrohr von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.

1.	Deckel	
2.	Frontplatte	

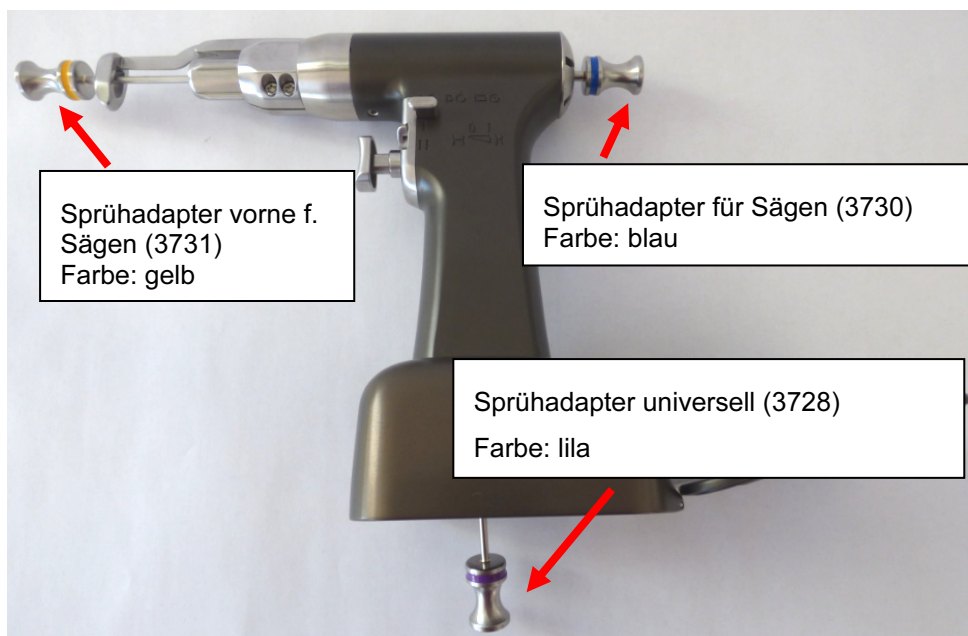


## 3. Drücker und Hebel


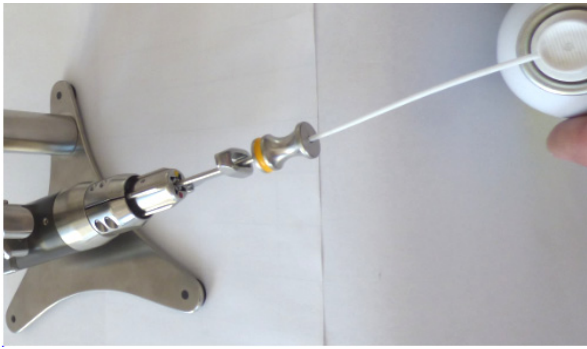

Mit dem Sprührohr das Öl auf die Führung des Drückers auf beiden Seiten aufbringen (kurzer Sprühstoß). Den Drücker mehrmals betätigen, um das Öl zu verteilen.



Mit dem jeweiligen Ölsprühadapter muss an drei Positionen eingesprüht werden. Dazu jeweils das Sprührohr in das Rohr des Adapters einführen. Anschließend den Adapter bis zum Anschlag in die Säge einführen und dort verharren. Für ca. 1 sec. einen Sprühstoß abgeben. Danach das Sprührohr und den Adapter von der Position entfernen. An den anderen definierten Positionen den Ablauf wiederholen.





4.	Deckel mittig: Ölsprühadapter 3730 verwenden	
5.	Vorderseite: Ölsprühadapter 3731 verwenden	
6.	PowerPack Aufnahme: Ölsprühadapter 3728 verwenden	

Überschüssiges Öl an der Geräteoberfläche mit einem trockenen Tuch abreiben

### 3.6 Verpackung

Die gereinigten und trockenen Produkte in die vorgesehenen Positionen des Siebkorbs legen. Den Siebkorb zusätzlich in einem Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer.

Implantate, spitze oder scharfe Instrumente vor Beschädigung durch gegenseitigen Kontakt schützen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Darauf achten, dass spitze oder scharfe Gegenstände das Sterilbarriersystem nicht beschädigen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

### 3.7 Sterilisation

**Achtung:**

PowerPack aus dem Gerät/Handstück entfernen. PowerPacks niemals sterilisieren, da sie sonst beschädigt werden.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Die Systeme können durch validierte Dampfsterilisation (ISO 17665 oder nationale Normen) resterilisiert werden. Die Nouvag AG empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarriersystem verpackte Instrumente und Siebkörbe:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisationstemperatur	Trocknungszeit
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	mindestens 4 Minuten	mindestens 132°C maximal 138°C	20- 60 Minuten
	mindestens 5 Minuten	mindestens 134°C maximal 138°C	20- 60 Minuten

Die Trocknungszeiten variieren zwischen 20 und 60 Minuten, aufgrund unterschiedlicher Verpackungsmaterialien (Sterilbarriersystem bestehend aus Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer), der Dampfqualität, der Materialien, der zu sterilisierenden Produkte, des Gesamtgewichts, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten.

**Achtung:**








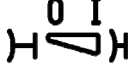




- Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 143°C über maximal 22 Minuten.
- Den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.
- Heißluft-, Ethylenoxid-, Sterrad-, Plasma- und Formaldehydsterilisation dürfen nicht angewendet werden.












**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 77 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

### 3.8 Verwendete Symbole

Nachfolgende Symbole sind auf dem Gerät oder einzelnen Komponenten angebracht:

	Achtung. Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen.
	Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen.
	Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
	Gerät nicht mit Flüssigkeiten benetzen
	Gerät entspricht der Klassifikation Typ B gegen elektrischen Schlag und elektrische Ableitströme. Zur Anwendung am Patienten ist das Gerät gemäß der Norm IEC 60601-1 geeignet.
	Gerät enthält Batterien (Li-Ion = chem. Zeichen des Schadstoffes). Batterien müssen aus Gründen des Umweltschutzes fachgerecht entsorgt werden.  Entsorgung gemäß nationalen Gesetzen bzw. gemäß der europäischen Batterie-Richtlinie 2006/66/EG.  <b>Achtung:</b> Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennung.  Die Akkuzellen (Batterien) nicht zerlegen, kurzschließen, zerkleinern, auf über + 60°C erhitzen oder verbrennen.
cMETus	Hinsichtlich elektrischem Schlag, Feuer und mechanischen Gefahren nur gemäß UL 60601-1
	Gerät entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Es ist von einer unabhängigen benannten Stelle mit der Kennzeichnung 0197 zugelassen. Hierfür trägt es das CE-Zeichen.
	Drücker ausgefahren → Maschine ausgeschaltet Drücker eingefahren → Maschine eingeschaltet Drücker in Zwischenstellung → Drehzahl abhängig von der Drücker-Stellung
	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
	Schieber eingefahren → Rechtslauf
	Schieber ausgefahren → Linkslauf
	Oszillationsmodus eingeschaltet

	Oszillationsmodus ausgeschaltet
	Schieber eingefahren → eingeschaltet
	Schieber ausgefahren → eingeschaltet
<b>I</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
<b>II</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt
	Deckel verriegelt (in Pfeilrichtung)
	Deckel öffnen (in Pfeilrichtung)
	Position zum Drücken mit dem Daumen (zum Verschließen des Deckels)
	PowerPack zeigt grüne Leuchtanzeigen und ist voll aufgeladen (PowerPack im Ladegerät eingesetzt)
	PowerPack zeigt gelbe Leuchtanzeigen und wird aufgeladen (PowerPack im Ladegerät eingesetzt)
	PowerPack hat Fehlfunktion, Akku lädt nicht: Bedienungsanleitung beachten (PowerPack im Ladegerät eingesetzt)
READY 	Ladegerät betriebsbereit
READY 	Ladegerät lädt PowerPack (gelb / orange / rötliche Anzeige)

### 3.9 Reparatur und Technischer Service

Bei einem Defekt oder bei Fehlfunktion das Gerät zur Reparatur an die Nouvag AG bzw. eine autorisierte Vertretung einsenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 79 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

Ein heruntergefallenes Gerät muss zur Überprüfung und Reparatur eingesendet werden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Defekte Geräte nicht weiter verwenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

Ist eine Reparatur nicht mehr möglich oder nicht sinnvoll, ist das Gerät zu entsorgen. Siehe Anweisungen im nachfolgenden Kapitel Entsorgung.

Mit Ausnahme der oben beschriebenen Maßnahmen zur Pflege und Wartung dürfen keine Wartungsarbeiten vom Anwender oder durch Dritte durchgeführt werden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Nouvag AG schreibt vor, das Gerät und Zubehör wie Aufsätze regelmäßig (einmal jährlich) vom Original-Hersteller oder autorisierten Servicestellen warten zu lassen.

**Achtung:** Für den Transport beschädigter Lithiumbatterien gilt die „SV 661 im ADR 2013“.

Zu beschädigten Lithiumbatterien zählen insbesondere:

- Batterien, bei denen der Hersteller Defekte festgestellt hat, die die Sicherheit beeinträchtigen,
- Batterien mit beschädigten oder in erheblichem Maße verformten Gehäusen,
- auslaufende Batterien oder Batterien mit Gasaustritt oder
- Batterien mit Mängeln, die vor der Beförderung zum Ort der Analyse nicht diagnostiziert werden können.

Sind die Batterien lediglich funktionsunfähig gelten keine besonderen Bedingungen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

**Achtung:**

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus der Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Ref.-Nr.: 31523	High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie	Version: V04/16	Seite 80 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 3.10 Entsorgung

Defekte Geräte können meist repariert werden, siehe dazu das Kapitel 3.8 Reparatur und technischer Service.



Die Geräte enthalten Lithium-Ionen-Akkus (Li-Ion = chem. Zeichen des Schadstoffes) und müssen aus Gründen des Umweltschutzes fachgerecht entsorgt werden.

Entsorgung gemäß nationalen Gesetzen bzw. gemäß der europäischen Batterie-Richtlinie 2006/66/EG sowie Elektro- und Elektronik-Altgeräten 2002/96/EG.

### **Achtung:**

Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennung.

-Die Akkuzellen (Batterien) nicht beschädigen, öffnen, zerlegen, kurzschließen, zerkleinern, mit Flüssigkeit in Verbindung bringen, auf über + 60°C erhitzen oder verbrennen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

-Die Geräte/Handstücke, Aufsätze müssen vor der Entsorgung zum Schutz vor Infektionen den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Nicht mehr verwendete Geräte an die Nouvag AG bzw. eine autorisierte Vertretung senden. Es wird dadurch sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften durchgeführt wird.

Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 81 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 4 Fehlerbehebung

### 4.1 Gerät/Handstück und Deckel

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Maschine läuft nicht an	Kein PowerPack im Handstück	Geladenes PowerPack einsetzen
	PowerPack ist entladen	PowerPack aufladen
	Sicherungssystem ist aktiviert (Schieber in Sicherungsstellung)	Schieber auf Rechts- oder Linkslauf bzw. auf „Eingeschaltet“ positionieren
	PowerPack ist defekt	PowerPack an die Nouvag AG Servicestelle einsenden
	Überhitzungsschutz ist aktiviert; die weißen Anzeigen haben bereits geblinkt	Maschine abkühlen lassen
Maschine hat zu wenig Leistung	PowerPack ist entladen; Anzeige am PowerPack bereits rot	PowerPack aufladen
	Maschine wird im falschen Modus betrieben (z.B. Fräsmodus (REAM) anstatt Bohrmodus (DRILL))	Modus wechseln (DRILL/REAM)
	Maschine und/oder Aufsätze sind schlecht gewartet	Maschine und Aufsätze an die Nouvag AG Servicestelle einsenden
Maschine stoppt plötzlich	PowerPack ist entladen; Anzeige am PowerPack leuchtet rot	PowerPack aufladen
	Überhitzung der Maschine, die weiße Anzeige hat bereits geblinkt. Anzeige am PowerPack leuchtet rot	Maschine abkühlen lassen
	Maschine oder PowerPack ist defekt	Einen voll aufgeladenen PowerPack in die Maschine einsetzen. Wenn das nicht hilft Maschine an die Nouvag AG Servicestelle einsenden



Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Maschine läuft nach Freigabe des Drückers weiter	Drücker ist durch Ablagerungen (z.B. Blut) blockiert	Drücker mehrmals betätigen, Maschine nach Vorschrift reinigen und warten
	PowerPack ist defekt	PowerPack heraus nehmen und laufen lassen bis er aufhört. Dann an die Nouvag AG Servicestelle einsenden
Maschine wird merklich warm/heiß	Maschine wurde stark beansprucht	Maschine abkühlen lassen
Maschine läuft zu langsam	Falscher Modus eingestellt (z.B. REAM anstatt DRILL)	Korrekten Modus (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsatz einstellen
Maschine sägt zu langsam	Falsche Frequenz/Drehzahl zum Sägen eingestellt (z.B. Stufe I anstatt Stufe II)	Korrekte Frequenz/Drehzahl zum Sägen einstellen (Stufe II)
Maschine läuft zu schnell	Falscher Modus eingestellt (z.B. DRILL anstatt REAM)	Korrekten Modus (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsatz einstellen
Maschine sägt zu schnell	Falsche Frequenz/Drehzahl zum Sägen eingestellt (z.B. Stufe II anstatt Stufe I)	Korrekte Frequenz/Drehzahl zum Sägen einstellen (Stufe I)
Oszillierende Säge vibriert zu stark	Sägeblattbefestigung ist nicht festgezogen oder hat sich gelöst	Arretierknopf der Sägeblattschnellkupplung fest anziehen
Aufsätze können nicht an die Maschine montiert werden	Maschinenkupplung ist durch Ablagerungen verstopft	Ablagerungen entfernen durch gründliche Reinigung und anschließend ölen.
	Verriegelungsmechanik defekt	Mechanik ölen und bewegen, wenn es dann noch nicht funktioniert Maschine an die Nouvag AG Servicestelle einsenden
Aufsätze können nicht von der Maschine abmontiert werden	Entriegelungshülse für Aufsätze ist blockiert / durch Ablagerungen verstopft	Entriegelungshülse kontrollieren, evtl. reinigen und ölen.
	Verriegelungsmechanik defekt	Maschine an die Nouvag AG Servicestelle einsenden

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Drücker lässt sich nur schwer bewegen	Drücker ist durch Ablagerungen blockiert	Drücker reinigen und ölen
	Mechanik defekt	Maschine an die Nouvag AG Servicestelle einsenden

## 4.2 PowerPack

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
PowerPack kann nicht ins Handstück eingesetzt werden	PowerPack wurde in falscher Richtung eingeführt	PowerPack um 180° drehen und erneut einsetzen. Auf die Form von PowerPack und Handstück achten
	PowerPack ist deformiert, evtl. durch einen Sturz.	PowerPack an die Nouvag AG Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
PowerPack kann nicht aus dem Handstück entfernt werden	PowerPack hat einen festen Sitz durch die Gummipuffer	Etwas kräftiger an dem Power-Pack ziehen, damit er sich löst.
	PowerPack ist im Handstück blockiert	Maschine an die Nouvag AG Servicestelle einsenden
Voll aufgeladenes PowerPack funktioniert nicht	Sicherungssystem ist aktiviert (Schieber in Sicherungsstellung)	Schieber auf Rechts- oder Linkslauf bzw. auf „Eingeschaltet“ positionieren
	Das PowerPack ist defekt, da es z.B. nach der Entnahme aus dem Ladegerät fallen gelassen wurde oder mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.	PowerPack an die Nouvag AG Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
Ladezustandsanzeige leuchtet dauerhaft	Das PowerPack befindet sich im Ladegerät	Kein Defekt. Im eingeschalteten Ladegerät leuchten die Ladezustandsanzeigen dauerhaft.
	Das voll aufgeladene Power-Pack wurde aus dem Ladegerät entnommen und noch nicht im Handstück verwendet	Kein Defekt. Nach der Entnahme eines voll aufgeladenen PowerPacks aus dem Ladegerät leuchten die grünen Ladezustandsanzeigen für die Dauer von 2 Stunden.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 84 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Ladezustandsanzeige leuchtet nicht. PowerPack blinkt gelb	Netzkabel des Ladegerätes ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.
PowerPack wurde versehentlich gewaschen, in Flüssigkeiten eingetaucht oder sterilisiert und ist defekt	Unachtsamkeit des Personals	PowerPack an die Nouvag AG Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
Ladezustandsanzeige leuchtet nicht. PowerPack im Ladegerät eingesetzt	Netzkabel des Ladegerätes ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladegerät hat eine Störung	Ladegerät durch die Nouvag AG Servicestelle kontrollieren und gegebenenfalls reparieren lassen.
	PowerPack hat eine Störung	PowerPack an die Nouvag AG Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
Gehäuse des PowerPacks hat sichtbare Schäden	Das PowerPack wurde zu großer Hitze ausgesetzt	PowerPack an die Nouvag AG Servicestelle einsenden, Punkt 3.8 Reparatur und Technischer Service beachten.
	Das PowerPack wurde fallen gelassen	PowerPack an die Nouvag AG Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
Der PowerPack ist nicht leistungsfähig genug	PowerPack wurde länger als 1 Monat außerhalb des Ladegeräts gelagert und nicht verwendet.	3 – 5 Lade-/Entladezyklen sind notwendig, um die optimale Kapazität des PowerPacks wieder zu erreichen.

### 4.3 Aufsätze und Werkzeuge

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Aufsätze können nicht an die Maschine montiert werden	Aufsatzkupplung ist durch Ablagerungen verstopft	Ablagerungen entfernen durch gründliche Reinigung und anschließend ölen.
Aufsätze können nicht von der Maschine abmontiert werden	Entriegelungshülse für Aufsätze ist blockiert / durch Ablagerungen verstopft	Entriegelungshülse kontrollieren, evtl. reinigen und ölen. Falls nötig, Maschine an die Nouvag AG Servicestelle einsenden
Schneidwerkzeug lässt sich nicht oder nur schwer an einen Aufsatz montieren	Verriegelungsmechanik ist durch Ablagerungen verstopft	Ablagerungen entfernen durch gründliche Reinigung und anschließend ölen.
	Aufsatz oder Werkzeug ist durch unsachgemäßen Gebrauch (z.B. Sturz), Verschleiß deformiert	Aufsatz oder Werkzeug ersetzen oder an die Nouvag AG Servicestelle einsenden
Aufsatz wird merklich warm / heiß	Aufsatz wurde stark beansprucht	Aufsatz abkühlen lassen und vordem nächsten Gebrauch ölen.
Rotierender Aufsatz dreht zu langsam	Falscher Modus eingestellt (z.B. REAM anstatt DRILL)	Korrekten Modus (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsatz einstellen
Rotierender Aufsatz dreht zu schnell	Falscher Modus eingestellt (z.B. DRILL anstatt REAM)	Korrekten Modus (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsatz einstellen
Kirschnerdraht lässt sich nicht in Kirschnerdraht-Aufsatz einführen	Kirschnerdraht-Aufsatz ist nicht geöffnet	Einstellhülse am Aufsatzende auf den richtigen Drahtdurchmesser einstellen.
Kirschnerdraht lässt sich trotz Betätigung des Spannhebels nicht greifen	Kirschnerdraht-Aufsatz ist zu weit geöffnet	Einstellhülse am Aufsatzende auf den richtigen Drahtdurchmesser einstellen.
Kirschnerdraht steckt im Aufsatz und lässt sich nicht mehr bewegen	Kirschnerdraht wurde schräg eingeführt und hat sich im Aufsatz verkantet	Kirschnerdraht-Aufsatz an die Nouvag AG Servicestelle einsenden
Knochen und Werkzeug erwärmen sich durch den Arbeitsvorgang	Das Schneidwerkzeug ist stumpf	Werkzeug ersetzen

## 4.4 Ladegeräte

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Leuchtanzeige am Ladegerät	Netzkabel ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladegerät hat eine Störung	Ladegerät durch den Hersteller kontrollieren und gegebenenfalls reparieren lassen.
Bei eingesetztem PowerPack leuchtet keine Anzeige am PowerPack	Netzkabel ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladegerät hat eine Störung	Ladegerät durch den Hersteller kontrollieren und gegebenenfalls reparieren lassen.
	PowerPack hat eine Störung	PowerPack durch den Hersteller kontrollieren und gegebenenfalls reparieren lassen.
PowerPack mit roter Anzeige	PowerPack hat zu hohe Temperatur	PowerPack in der Ladeschale lassen, nach dem Abkühlen startet der Ladevorgang automatisch
	Tiefentladener PowerPack	Voll entladener PowerPack wurde nicht unmittelbar nach der Verwendung neu aufgeladen und während mehrerer Wochen nicht verwendet. mehrere Lade-/Entladezyklen sind notwendig, um die optimale Kapazität des PowerPacks wieder zu erreichen.
PowerPack blinkt gelb	Netzkabel ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.

Hinweis: Sollten Sie o.g. Lösungsvorschläge nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nouvag AG Servicestelle.

## 5 Technische Daten

### 5.1 Betriebszyklus

Gerät	Einschaltzeit	Ausschaltzeit	Zyklen
3701 Bohrmaschine umschaltbar	60 Sekunden	60 Sekunden	5
3700 Bohrmaschine	60 Sekunden	60 Sekunden	5
3702 Oszillierende Säge	60 Sekunden	60 Sekunden	5
3703 Stichsäge	60 Sekunden	60 Sekunden	5
3704 Sternumsäge	60 Sekunden	60 Sekunden	5

Mit der Stich- bzw. Sternumsäge darf ein Operateur nicht länger als 30 min am Tag arbeiten.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Die Empfehlungen zur Anwendungsdauer der Geräte sind bei durchschnittlicher Belastung, sowie bei einer Umgebungstemperatur von + 20°C ermittelt worden.

Unter Dauerbelastung erwärmen sich elektrische Geräte.

Nach der o.g. Einschaltzeit sollten daher Handstück und verwendete Aufsätze mindestens für die Dauer der Ausschaltzeit abkühlen. Nach fünf Zyklen sollten Handstück und Aufsätze mindestens 30 Minuten lang abkühlen. Die Einhaltung dieser Vorgaben verhindert eine Überhitzung des Systems. Damit können Verletzungen von Patient oder Anwender ausgeschlossen werden. Die Verantwortung für die Anwendung und die Einhaltung der Abkühlphasen liegt beim Anwender. Für längere Dauerbelastungen empfehlen wir ein zusätzliches Gerät sowie zusätzliche Aufsätze bereit zu halten.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

**Achtung:**

- Die empfohlenen Betriebszyklen immer einhalten.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Nur neue Schneidwerkzeuge verwenden, um ein Aufheizen des Systems durch reduzierte Schneidleistung zu verhindern.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Um Hitzenekrosen vorzubeugen, Schneidwerkzeuge immer mit Kühlflüssigkeit spülen. Manuell spülen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

- Eine sorgfältige Pflege und Wartung des Systems reduziert die Hitzeentwicklung in Handstück und Aufsätzen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 88 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------



## 5.2 Gerätespezifikation

<b>3701 Bohrmaschine umschaltbar</b>	
Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz)	162 x 93 x 198 mm
Gewicht Handstück mit PowerPack	1850 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 1000 rpm (Modus Drill) 0 - 250 rpm (Modus Ream)
Kanülierung	Ø 4,3 mm Durchbohrung
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Stromversorgung	Interner Akku

<b>3700 Bohrmaschine starr</b>	
Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz)	137 x 93 x 197 mm
Gewicht Handstück mit PowerPack	1660 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 1000 rpm
Kanülierung	Ø 4,3 mm Durchbohrung
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Stromversorgung	Interner Akku

<b>3702 Oszillierende Säge</b>	
Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz)	163 x 93 x 202 mm
Gewicht Handstück mit PowerPack	1760 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 9000 rpm (Stufe I) 0 - 11000 rpm (Stufe II)
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Stromversorgung	Interner Akku

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 89 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

**3703 Sticksäge**

Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz)	180 x 93 x 196 mm
Gewicht Handstück mit PowerPack	1730 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 – 6000 rpm (Stufe I) 0 – 6500 rpm (Stufe II)
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Stromversorgung	Interner Akku

**3704 Sternumsäge**

Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz)	217 x 93 x 197 mm
Gewicht Handstück mit PowerPack	1750 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 – 6000 rpm (Stufe I) 0 – 6500 rpm (Stufe II)
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Stromversorgung	Interner Akku

**3705 PowerPack (Akku)**

Abmessungen	89 x 87 x 102 mm
Gewicht	760 g
Typ	Li-Ion
Max. Spannung	16,8 V
Betriebsspannung (Nennspannung)	14,4 V
Kapazität	2,1 Ah
Typische Ladezeit	< 90 min


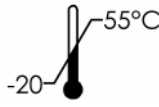
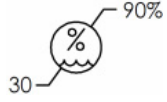
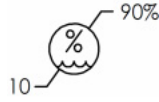
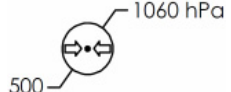
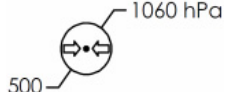
<b>3706 Ladegerät (1-fach)</b>	
Abmessungen	157 x 140 x 79 mm
Gewicht	1740 g
Typ	Li-Ion Batterie Lader
Input	100-240 VAC 50-60 Hz 0,9 A
Output	16,8 VDC 2,0 A

<b>3707 Ladegerät (4-fach)</b>	
Abmessungen	636 x 140 x 79 mm
Gewicht	6960 g
Typ	Li-Ion Batterie Lader
Input	100-240 VAC 50-60 Hz 0,9 A
Output	16,8 VDC 2,0 A

Hinweis: Alle Technischen Daten unterliegen Toleranzen.

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 91 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

## 5.3 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur		
Relative Luftfeuchtigkeit		
Luftdruck		

**Achtung:** Die Geräte dürfen nicht in explosiver Atmosphäre gelagert oder betrieben werden.

## 5.4 Geltende Normen

Die Geräte entsprechen den nachstehenden Normen und Richtlinien:

Medizinprodukterichtlinien 93/42/EG und 2007/47/EG

IEC 60601-1, 3. Ausgabe

## 5.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

### Achtung:

Grundsätzlich können gegenseitige Störungen von elektrischen Geräten nie vollständig ausgeschlossen werden. Wir empfehlen dringend die Einhaltung der nachfolgenden Hinweise (Abstände) und die Beachtung der Hinweise der weiteren verwendeten elektrischen Geräte.

Begleitdokumente gemäß IEC 60601-1-2 nach 5.2.2

Tabelle 1:


<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen</b>		
Das System ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
<b>Störaussendungs-Messungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</b>
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das System ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das Öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2:

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das System ist für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeits-Prüfungen</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungs-Pegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Entladung Statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			



Tabelle 4:

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das System ist für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>Effektivwert</sub> 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>Nicht anwendbar</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum System einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Schutzabstand:</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> für 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräte, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> <div></div>
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das System benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das System beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Systems.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 6:

<b>Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem System</b>			
Das System ist für den Betrieb in einer Elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Systems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem System – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
<b>Nennleistung des Senders</b>  W	<b>Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>80 MHz bis 800 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b> $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand $d$ in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei $P$ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

## 6 Bestellinformationen

### Maschinen

3701	Bohrmaschine		3703	Stichsäge
3700	Bohrmaschine starr		3704	Sternumsäge
3702	Oszillierende Säge			

### Aufsätze

3708	Spickdrahtfutter (für BM)		3716	Harris-Aufsatz
3709	Spickdrahtfutter (für BM starr)		3717	Sechskant-Aufsatz SW6
3710	Verlängerung für Spickdrahtfutter		3718	Jacobs-Bohrfutter klein
3711	Adapter für Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe		3719	Jacobs-Bohrfutter groß
3712	AO-Aufsatz klein		3720	Röhm-Bohrfutter
3713	AO-Aufsatz groß		3721	Schnellspannfutter mit Arretierung
3714	1/4" Aufsatz		3722	Schnellspannfutter ohne Arretierung
3715	Hudson-Aufsatz		3723	Albrecht Schnellspannfutter

### Zubehör

31523	Gebrauchsanweisung		3731	Sprühadapter vorne für Sägen (für 3703 / 3704)
3705	PowerPack		3740	Siebkorb mit Deckel
3724	Schmierständer		3740	Deckel für Siebkorb
3725	Steriltrichter		3739	Siebkorb
3706	Ladegerät (1 Ladeschacht)		3732	Spüladapter universal (für alle Maschinen)
3707	Ladegerät (4 Ladeschächte)		3733	Spüladapter Bohrmaschine (für 3701 / 3700)

Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 97 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

22279	Länderspezifischer Stecker für Ladegeräte (EU)		3734	Spüladapter für Stich- Sternumsäge (für 3703 / 3704)
22283	Länderspezifischer Stecker für Ladegeräte (UK)		3735	Spülset
22282	Länderspezifischer Stecker für Ladegeräte (US)		3736	Spüladapter Miele/Stielco/Webeco
22284	Länderspezifischer Stecker für Ladegeräte (AU)		3737	Spüladapter Belimed
3726	POAG-Kabel für Ladegeräte		3738	Spüladapter Maquet/MediKomp/Getinger
3727	Sprühöl sterilisierbar		3739	Reinigungsbürsten-Set
3728	Sprühadapter universell (für alle Maschinen)			
3729	Sprühadapter für Bohrmaschine (für 3701 / 3700)			
3730	Sprühadapter für Sägen (für 3702 / 3703 / 3704)			

## 7 Adresse

Nouvag AG

St.Gallerstr. 23 - 25

CH- 9403 Goldach

Telefon: +41 (0)71 846 66 00

Telefax: +41 (0)71 845 35 36

E-Mail: [info@nouvag.com](mailto:info@nouvag.com)



Ref.-Nr.: 31523	<b>High TorQ Power Tools für die große Knochenchirurgie</b>	Version: V04/16	Seite 99 von 99
--------------------	---	--------------------	--------------------

**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 23-25**  
**CH-9403 Goldach**  
**Switzerland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass  
declare on our own responsibility that  
déclarons sous notre propre responsabilité que  
dichiariamo sotto propria responsabilità che  
declaramos bajo nuestra propia responsabilidad

das Medizinprodukt  
the medical device  
le dispositif médical  
il dispositivo medico  
que el dispositivo médico

**HighTorQ**

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.

Klassifizierung  
Classification  
Classification  
Classificazione  
Clasificación

**Ila**

Angewandte harmonisierte Normen  
Applied harmonized norms  
Normes harmonisées appliquées  
Norme armonizzate applicate  
Normas acordes aplicadas

**EN 60601-1:2006**  
**EN 60601-1-2:2007**

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedures  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Procedimento d'evaluazione della conformita  
Procedimineto 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  
Tempo di validità della dichiarazione di conformita  
Tiempo de validez de la declaración de conformidad

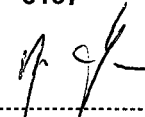
**27. Januar 2021 (Gültigkeit EG-Zertifikat  
Reg.-Nr. HD 60108201 0001)**

Benannte Stelle  
Notified body  
Organisme notifié  
Organismo notificato  
Organismo notificado

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystrasse 2**  
**DE-90431 Nürnberg**

Goldach, 29.03.2016  
Ort, Datum / place, date  
lieu, date / luogo, data  
lugar/ fecha

**CE** 0197

  
.....  
**B. Hutter, President**