DE

Gebrauchsanweisung

HighSurg 11 OFA-Drill

for Orthopaedic Foot Surgery

NOUVAG

©NOUVAG AG • 31595 • V20220928 • All rights reserved.

NOUVAG

Vorwort

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen.
Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann.
Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Foreword

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products.
Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years.
You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Please read instructions carefully before operating!**

Préface

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits.
Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années.
Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Prefazione

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali.
Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata.
Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzionamento!**

Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG.
Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos.
Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones.
El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

Inhaltsverzeichnis

DE

1	**Produktbeschreibung**	**2**
1.1	Einsatz und Funktionsweise	2
1.2	Kontraindikation	2
1.3	Technische Daten, HighSurg 11 OFA-Drill	2
1.4	Umgebungsbedingungen	2
1.5	Garantieleistungen	2
2	**Erläuterung der Symbole**	**3**
3	**Sicherheitshinweise**	**4**
3.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) -Herstellererklärung	4
3.2	Integrierte Peristaltik-Pumpe	4
3.3	Manipulationen und Zweckentfremdung	5
3.4	Grundsätzliches	5
3.5	Bei der Anwendung	5
4	**Lieferumfang**	**6**
5	**Geräteübersicht**	**7**
6	**Inbetriebnahme**	**8**
6.1	Aufstellen des Gerätes	8
6.2	Anschluss an die Spannungsversorgung	8
6.3	Gerätevorbereitung	9
6.4	Montage Extern-Kühlmittelschläuche	10
7	**Bedienung**	**11**
7.1	Gerät ein- bzw. ausschalten	11
7.2	Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel	11
7.3	Übersicht: Display in Normalbetrieb	12
7.4	Einstellen der Programme	13
7.4.1	**Schritt 1**, *Auswählen des verwendeten Handstücks*	*13*
7.4.2	**Schritt 2**, *Handstück Prüfung*	*14*
7.4.3	**Schritt 3**, *Einstellen der Drehzahl*	*14*
7.4.4	**Schritt 4**, *Einstellen des Drehmoments*	*15*
7.4.5	**Schritt 5**, *Einstellen der Pumpen-Fördermenge*	*15*
7.4.6	**Schritt 6**, *Programm speichern*	*15*
7.5	Drehmomentbegrenzung	16
7.6	Gerät ausschalten	16
7.7	Steuerung mit VARIO-Pedal	17
7.8	Funktionskontrolle	18
7.8.1	*Elektronikmotor*	*18*
7.8.2	*Schlauchpumpe*	*18*
7.8.3	*Drehrichtung Elektronikmotor*	*18*
8	**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**	**19**
8.1	Steuergerät und Pedal	19
8.2	Elektronikmotor 21	19
8.3	Schlauchsets REF 6024	19
8.4	Handstückablage	19
9	**Wartung**	**20**
9.1	Austausch der Steuergerätesicherung	20
9.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	20
10	**Störungen und Fehlersuche**	**21**
11	**Ersatzteilliste mit Bestellnummern**	**23**
12	**Hinweise zur Entsorgung**	**23**

1 Produktbeschreibung

1.1 Einsatz und Funktionsweise

Der HighSurg 11 OFA-Drill in Verbindung mit einem Motor und entsprechendem Handstück (eigenständiges Medizinprodukt) wird in der allgemeinen Chirurgie (Bohren, Fräsen) mittels den verschiedenen 1:1 Handstücken mit FG-Schaft sowie in den folgenden medizinischen Bereichen verwendet:

Orthopädie/Arthroskopie: mittels geraden und gewinkelten Bohrhandstücken 1:1 und 4:1, Kirschner-Handstücken, Sägen, sowie Shaver-Handstück.

Der HighSurg 11 OFA-Drill darf nur von fachkundigem und medizinisch geschultem Personal bedient werden.

1.2 Kontraindikation

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

1.3 Technische Daten, HighSurg 11 OFA-Drill

Spannung ---------- umschaltbar: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50 – 60 Hz
Sicherung Stromversorgung ---------- 2 Sicherungen, T 3,15 AL 250 V AC
Leistungsaufnahme ---------- max. 120 VA
Anwendungsteil ---------- Typ BF*
Schutzklasse ---------- Klasse I
Masse (B x T x H) ---------- 260 x 250 x 110 mm
Gewicht Steuergerät netto ---------- 3,3 kg
Motor:
Motor-Kupplung ---------- Intra-Kupplung ISO3964
Drehzahl Motor ---------- 300 - 50'000 U/min.
Max. Motordrehmoment Motor ---------- 6 Ncm
Gewicht Motor ---------- 0,280 kg
Länge Motorkabel ---------- 3 m
Pedal:
IP-Code (Pedal) ---------- IPX8

**Anwendungsteil des Typs BF ist das mit dem HighSurg 11 OFA-Drill verwendete Instrument.*

1.4 Umgebungsbedingungen

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

1.5 Garantieleistungen

Mit dem Kauf des HighSurg 11 OFA-Drill erhalten Sie Anspruch auf **1 Jahr** Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um weitere **6 Monate**.
Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

DE

2 Erläuterung der Symbole

	Hinweis beachten		Autoklavierbar bei 135°C
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Für Thermodesinfektion geeignet
	Warnung		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Anzeige der Pump-Flussrichtung		Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
	Anwendungsteil des Typs BF Anwendungsteil ist das Instrument		Symbol mit Hinweis auf Seriennummer mit Herstelldatum Jahr/Monat
	Nicht zur Wiederverwendung		Symbol mit Hinweis auf Bestellnummer
	Potentialausgleichs-Anschluss		Symbol mit Hinweis auf die Chargennummer
	Motoranschluss		CE-Zeichen mit benannter Stelle
	Pedal		Enthält Phthalate (DEHP)
IPX8	Schutz gegen dauerndes Untertauchen.		Zertifiziert von Canadian Standards Association (CSA)
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Warnung, heiße Oberflächen		Europäischer Bevollmächtigter

3 Sicherheitshinweise

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

Jede andersartige Verwendung des HighSurg 11 OFA-Drill als in der Produktebeschreibung in Kapitel 1.1 «Einsatz und Funktionsweise» festgelegt, beinhaltet Risiken für Patient und Personal. Werden andere Behandlungen oder Untersuchungen vorgenommen, bei welchen die Geräte nicht benötigt werden, müssen diese vom unmittelbaren Behandlungsort entfernt werden.

3.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) -Herstellererklärung

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe des HighSurg 11 OFA-Drill kann unerwartete oder nachteilige Eigenschaften verursachen. Das Anschließen oder nahe Beistellen von anderen Geräten ist untersagt.

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

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

3.2 Integrierte Peristaltik-Pumpe

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

DE

3.3 Manipulationen und Zweckentfremdung

- Eine Änderung/Manipulation des HighSurg 11 OFA-Drills und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung. Die Garantie erlischt.
- Eine Verwendung des HighSurg 11 OFA-Drills außerhalb der in Kapitel 1.1 beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür trägt allein der Anwender bzw. Bediener.

3.4 Grundsätzliches

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

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

Verwenden Sie zur Pflege des Motors und der Hand- und Winkelstücke Nou-Clean Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen!

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

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

Der HighSurg 11 OFA-Drill darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!

3.5 Bei der Anwendung

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

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

Handstücke sowie Shaver-Messer dürfen nur im Stillstand des Elektronikmotors aufgesetzt werden!

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

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

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

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

4 Lieferumfang

REF 3393, HighSurg 11 OFA-Drill Motorsystem-Set mit Steuergerät, Pedal, Elektronikmotor, Schlauchset, Kühlflüssigkeit, Sprayadapter und Bedienungsanleitung:

	REF	Bezeichnung	Stückzahl
	3363	Steuergerät HighSurg 11 OFA-Drill	1 Stück
IPX8	1866nou	VARIO-Pedal; IPX8; elektronisch	1 Stück
	2099nou	Elektronikmotor 21 inkl. 3 m Motorkabel, bis 50'000 U/min	1 Stück
	6024	Schlauch-Set, steril, 3 m, Einweg	1 Stück
	1873	Clip-Set (10 Stück) für Schlauchset-Montage am Motorkabel	1 Stück
	1770	Stativ für Kühlflüssigkeit	1 Stück
	1170	Handstückablage	1 Stück
	1974	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Elektronikmotor-Pflege	1 Stück
	1958	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Handstück-Pflege	1 Stück
	31595	Bedienungsanleitung HighSurg 11 OFA-Drill auf CD-ROM	1 Stück

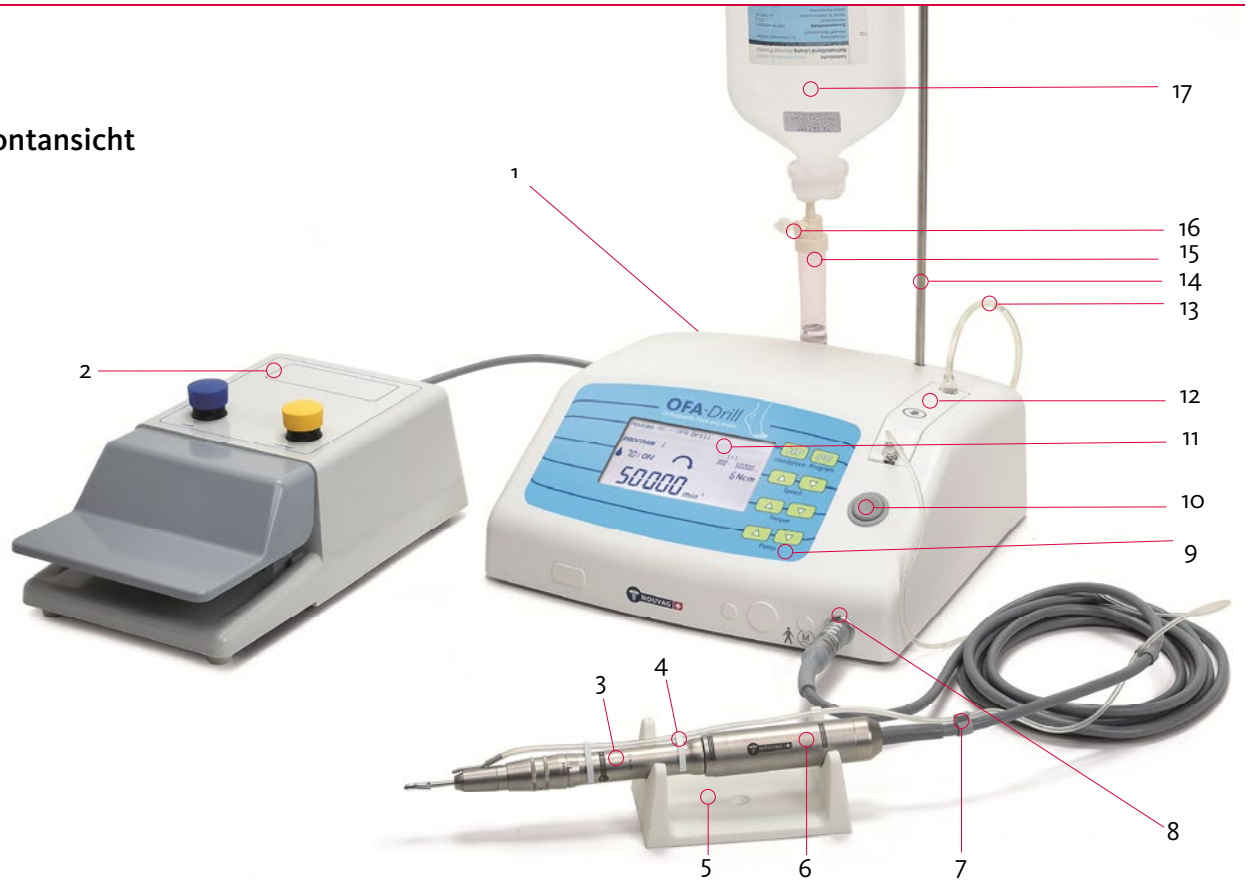
Folgender Artikel wird aufgrund der Gefahrengutbestimmungen nicht mit dem Steuergerät geliefert und muss separat bestellt werden:

	1984	Nou-Clean Pflege- und Reinigungsspray	1 Stück

5 Geräteübersicht

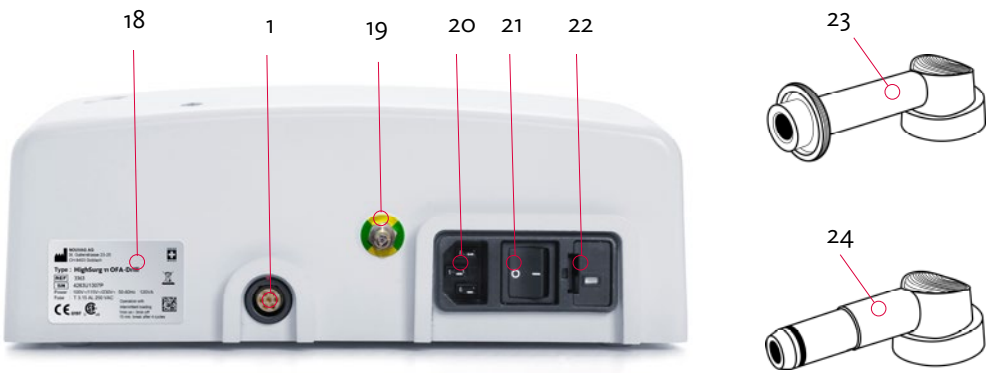
DE

Frontansicht



1. Pedalbuchse, Geräte-Rückseite
2. VARIO-Pedal
3. Handstück (Nicht im Lieferumfang)
4. Clip zur Schlauchsetmontage am Handstück
5. Handstückablage
6. Elektronikmotor
7. Clip zur Schlauchsetmontage am Motorkabel
8. Motorbuchse
9. Bedienpanel
10. Pumpen-Entriegelungstaste
11. Display
12. Peristaltik Pumpe
13. Schlauchset
14. Stativ zur Aufhängung der Kühlmittelflasche
15. Tropfkammer
16. Entlüftungsventil
17. Kühlmittelflasche mit Kühlflüssigkeit
18. Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenz-Nummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Geräte-Sicherungs-Angabe
19. Potenzialausgleich
20. Netzstecker
21. Hauptschalter
22. Sicherungsfach
23. Spray-Adapter zur Pflege des Motors
24. Spray-Adapter zur Pflege der Handstücke

Rückansicht



6 Inbetriebnahme

6.1 Aufstellen des Gerätes

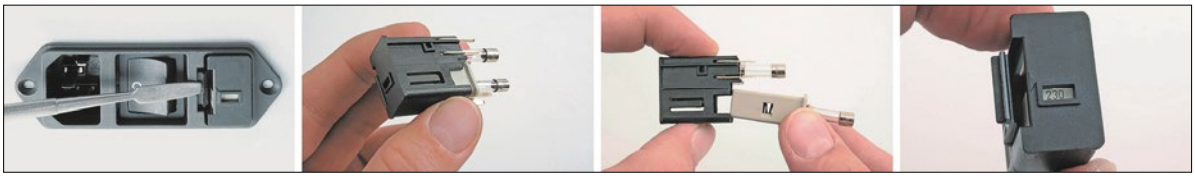
- Installations-Layout

- Den HighSurg 11 OFA-Drill mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Das Aufstellen des Gerätes in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten ist aufgrund der EMV untersagt – bitte Abschnitt 3.1 und die EMV-Herstellererklärung, im Anhang dieser Gebrauchsanweisung beachten.
- Der Aktionsradius des Geräts samt Kabel, Motor und Handstück darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allezeit gewährleistet sein.
- Das Pedal muss in Schrittweite zwischen Patient und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung

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

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



A) Netzkabel ausstecken.
B) Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
C) Sicherungshalterung herausziehen.
D) Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.
E) Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
F) Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
G) Netzkabel wieder am Gerät einstecken.

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

DE

6.3 Gerätevorbereitung

1. Motor sterilisieren (Motor wird nicht steril ausgeliefert). Falls der Motor schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme des Motors aus der Steril-Verpackung darauf achten, dass die Steril-Verpackung nicht beschädigt ist und der Steril-Indikator Sterilität bescheinigt (wurde kein Sterilindikator beigefügt, muss die Steril-Verpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgutlagerfrist versehen sein).
2. Stativ für Kühlflüssigkeit in Stativhalter einstecken.
3. Motorstecker des Elektronikmotors in die Motorbuchse stecken.
4. Pedalstecker in Pedalbuchse, auf der Rückseite des Steuergeräts, stecken.
5. Sterilisiertes Handstück auf den Elektronikmotor aufstecken. Handstück fest auf den Elektronikmotor drücken bis es einschnappt, mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.
6. Schlauchsetmontage: Einhängen des Schlauchsets REF 6024 zur Kühlung des Handstücks gemäß nachfolgender Wegleitung.

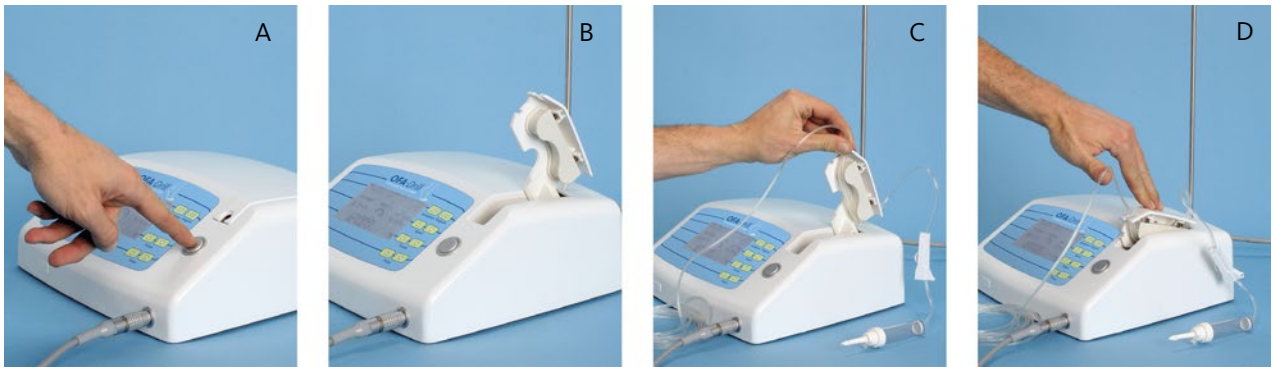
Es darf nur das NOUVAG-Schlauchset REF 6024 verwendet werden, ansonsten kann die Funktion nicht gewährleistet werden.

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

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

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

Die Kühlflüssigkeitsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch die im HighSurg 11 OFA-Drill integrierte Pumpe reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag (bitte «7.4.5 Einstellen der Pumpen-Fördermenge» beachten).



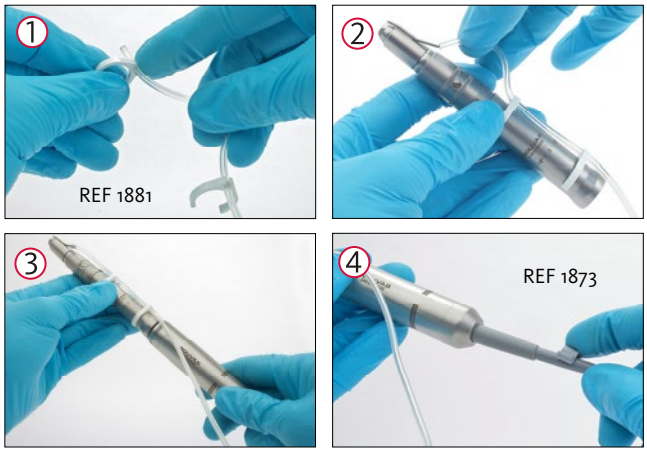
A) Pumpen-Entriegelungstaste (oben am Steuergerät!) zum Öffnen der Pumpe drücken.
B) Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.
C) Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchsetteil mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt.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

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

«Bei der Auswahl des Instrumentes/Schlauchsets hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäß EN ISO 10993 Biokompatibel ist.»

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

6.4 Montage Extern-Kühlmittelschläuche



1. Clips am Kühlschlauch befestigen.
2. Schlauchstück mit Kühlrohr verbinden und Clips auf Handstück klemmen.
3. Motor (nicht im Lieferumfang) am Kupplungs-Flansch anschließen.
4. Kabel-Clip an Motorkabel befestigen und Schlauch einhängen.

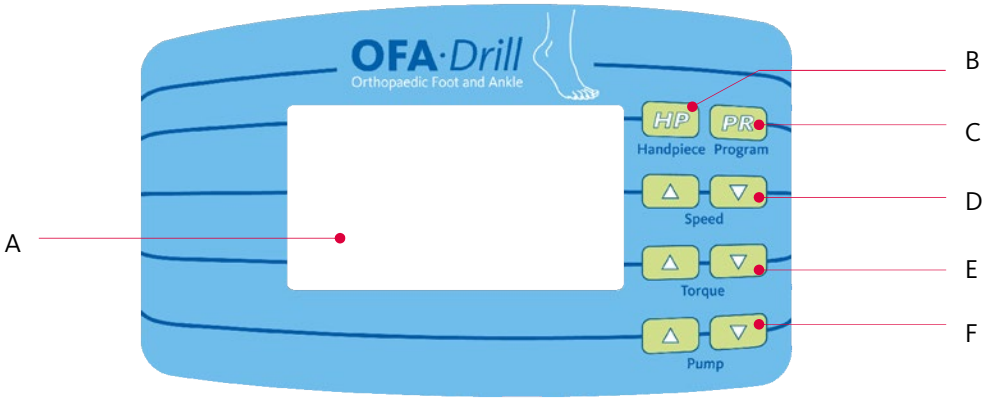
DE

7 Bedienung

7.1 Gerät ein- bzw. ausschalten

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

7.2 Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel



A) **Display:** Anzeige diverser Parameter (Siehe «7.3 Übersicht: Display im Normalbetrieb»).

B) **Taste «Handpiece»:** Auswahl des gewünschten Handstücks mit den zugehörigen Einstellungen.
- Die Handstücke 1 : 1, 4 : 1, Mikrosägen sowie das Kirschner-Handstück stehen zur Verfügung.

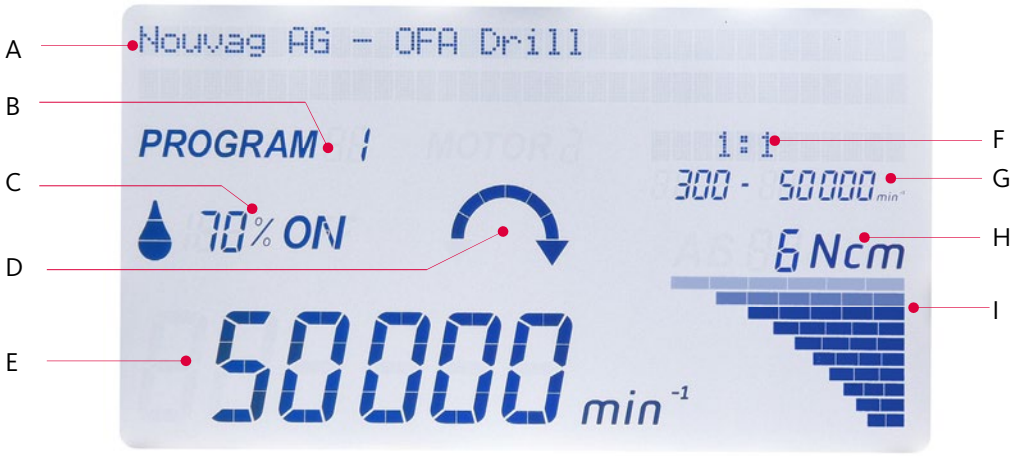
C) **Taste «Program»:** Speichern individueller Einstellungen.
- 4 Speicherplätze stehen zur Speicherung individueller Einstellungen zur Verfügung.
- Durch das gleichzeitige Drücken der beiden Tasten **«HP + PR»,** können die Programme wieder auf Werkseinstellung zurückgesetzt werden.

D) **Tasten «Speed»:**
- Zur Limitierung der maximal per Pedal abrufbaren Drehzahl.
  «▲»: Erhöhen der Maximal-Drehzahl «▼»: Reduzieren der Maximaldrehzahl
- Durch das gleichzeitige Drücken beider Speed-Tasten, **«Speed ▲ + ▼»,** wird die Handstück-Prüfung gestartet (siehe dazu «7.4.2 Handstück-Prüfung»).

E) **Tasten «Torque»:**
- Zur Limitierung des maximalen Drehmoments.
  «▲»: Erhöhen des Maximal-Drehmoments «▼»: Reduzieren des Maximal-Drehmoments
- Bei der Verwendung der Mikrosägen und des Kirschner-Handstücks ist das Drehmoment fix und kann nicht verändert werden.

F) **Tasten «Pump»:**
- Zur Einstellung der per Pedal abrufbaren Fördermenge.
  «▲»: Erhöhen der Fördermenge «▼»: Reduzieren der Fördermenge
- Durch das gleichzeitige Drücken beider Pump-Tasten, **«Pump ▲ + ▼»,** wird die Peristaltik-Pumpe ein- bzw. ausgeschaltet.

7.3 Übersicht: Display in Normalbetrieb



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

B) **Program**
Zeigt die ausgewählte Programmnummer an.

C) **Pumpe**
Der numerische Wert zeigt die Pumpleistung in Prozent an und das Tropfensymbol zusammen mit der ON-/OFF-Anzeige symbolisiert die Bereitschaft der Peristaltik-Pumpe.

D) **Drehrichtung des Motors**
Der Pfeil zeigt die eingestellte Drehrichtung des Motors an. Die Drehrichtung lässt sich per Fußschalter **«FOR/REV»** umschalten. Bei der Verwendung der Mikrosägen wird keine Drehrichtung angezeigt.

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

F) **Name des Handstücks oder entsprechendes Übersetzungsverhältnis**
Zeigt den Namen des Handstücks oder das Übersetzungsverhältnis an. (Siehe auch 7.4.1, «Auswählen des verwendeten Handstücks»)

G) **Drehzahlbereich**
Zeigt bei stillstehendem Motor den Drehzahlbereich des verwendeten Handstücks an. Wenn der Motor zu drehen beginnt, ist diese Anzeige ausgeblendet.

H) **Maximales Drehmoment**
Zeigt das eingestellte maximale Drehmoment des verwendeten Handstücks an.

I) **Aktuelles Drehmoment**
Balkendiagramm stellt aktuelles Drehmoment grafisch dar. Sind alle Balken sichtbar, entspricht dies dem eingestellten maximalen Drehmoment.

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

DE

7.4 Einstellen der Programme

Die Einstellungen der Werte richten sich nach dem angeschlossenen Handstück und nach der zu erfüllenden Aufgabe.

7.4.1 **Schritt 1**, Auswählen des verwendeten Handstücks

Das am Motor angeschlossene Handstück muss mit der über die **«HP»**-Taste ausgewählten und auf dem Display angezeigten Handstück übereinstimmen.

«HP»-Taste drücken, um das Handstück auszuwählen.

Parameter, Handstücke

Bezeichnung Handstück/Getrieberatio	Display	Drehzahl min. rpm	Drehzahl max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
1 : 1 -Handstück	1 : 1	300	50'000	1	6
4 : 1 -Handstück	4 : 1	200	12'000	1	18
Oszillierende Mikro-Säge Mikro-Sagittal-Säge Mikro-Stichsäge	Micro saw	15'000 fix		6 fix	
Kirschner-Handstück	Kirschner Hp	500	2'800	48 fix	

7.4.2 **Schritt 2**, Handstück Prüfung

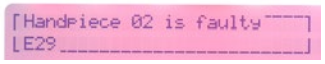
Damit die auf dem Display angezeigten Werte mit den tatsächlichen Werten des verwendeten Handstücks übereinstimmen, ist es empfehlenswert, das jeweils verwendete Handstück regelmäßig zu prüfen.

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

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

Die Handstück-Prüfung stellt sicher, dass das angeschlossene Handstück die hinterlegten Drehmomentwerte erreicht, welche durch Verschleiß, unterschiedliche Schmierstoffmenge sowie durch Ablagerungen und mangelnde Reinigung und Pflege des Handstücks beeinträchtigt sein können.

1. Korrektes auf den Motor aufgesetztes Handstück mit der Taste **«HP» (Handpiece)** auswählen und sicherstellen, dass dieses Handstück auf dem Display angezeigt wird.
2. Motor mit aufgesetztem Handstück in die Hand nehmen und in sicherem Abstand zum Körper festhalten.
3. Beide **«Speed»** -Tasten (**Speed ▲ + ▼**) gleichzeitig drücken. Die Meldung **«Testing the handpiece XX»** wird auf dem Display angezeigt.



4. Motor und Handstück beginnen zu drehen und durchlaufen bestimmte Drehzahlzyklen.
5. Die Prüfung schließt mit einem Ton ab und das Display bescheinigt nach bestandener Prüfung die Meldung **«Handpiece XX is OK»**.

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

7.4.3 **Schritt 3**, Einstellen der Drehzahl

Der mögliche Drehzahlbereich ist vom verwendeten Handstück abhängig. Innerhalb dieses Drehzahlbereichs kann die Maximal-Drehzahl eingestellt werden. Per Pedal kann die Drehzahl dann vom Minimalwert bis zum eingestellten Maximalwert variiert werden. Die Mikrosägen arbeiten mit einer fixen Drehzahl von 15'000 U/min.

Drehzahl einstellen:

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

DE

7.4.4 **Schritt 4**, Einstellen des Drehmoments

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

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

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

Bei nachfolgenden Handstücken ist das Drehmoment fix und kann nicht verändert werden.

- Kirschner
- Mikro-Säge
- Mikro-Säge

7.4.5 **Schritt 5**, Einstellen der Pumpen-Fördermenge

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

Zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Pumpe jeweils den Fußschalter **«PUMP»** (blaue Fußtaste) kurz drücken oder beide **«Pump»**-Tasten auf dem Bedienpanel «Pump ▲ + ▼» gleichzeitig drücken.
Die Bereitschaft der Pumpe wird durch das Tropfen-Symbol im Display angezeigt.

7.4.6 **Schritt 6**, Programm speichern

Über die Taste **«Program»** lassen sich 4 verschiedene Einstellungen für den späteren Gebrauch speichern.

1. Durch Drücken der Program-Taste wählen Sie den gewünschten Speicherplatz aus (z.B. Program 1).
2. Führen Sie nun **Schritt 1** bis **Schritt 5** aus.
3. Wiederholen Sie diesen Ablauf bis Sie alle Speicherplätze programmiert haben.
4. Beim Ausschalten des Gerätes werden alle vom Benutzer geänderten Einstellungen in allen Programmen automatisch gespeichert.

Für die Mikro-Sägen lässt sich nur die Kühlmittel-Menge verändern.

Durch das gleichzeitige Drücken der beiden Tasten «**HP + PR**», können die Programm-Speicherplätze wieder auf Werkseinstellung zurückgesetzt werden.

7.5 Drehmomentbegrenzung

Das Gerät verfügt über eine automatische Drehmomentbegrenzung, die ähnlich wie ein Drehmomentschlüssel funktioniert.
Stößt das angeschlossene Instrument auf Widerstand erhöht sich das Drehmoment bis zum Maximalwert, dann reduziert sich die Drehzahl, wenn nötig bis zum Stillstand. Das Drehmoment am Instrument bleibt erhalten. Nimmt die Belastung am Instrument wieder ab, erhöht sich die Drehzahl wieder bis zum eingestellten Maximalwert.

Auf dem Display lässt sich dieser Vorgang anhand des Balkendiagramms leicht nachvollziehen. Die Segmente des Balkendiagramms füllen sich, je mehr der Widerstand am Instrument zunimmt. Wenn das Drehmoment den Maximalwert erreicht hat, also alle Segmente sichtbar sind, reduziert sich die Drehzahl. Sobald der Druck auf das Instrument reduziert wird, nimmt das Drehmoment wieder ab. Das Balkendiagramm auf dem Display geht zurück und die Drehzahl am Instrument erhöht sich wieder.

7.6 Gerät ausschalten

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

- Handstück
- Maximal-Drehzahl
- Maximal-Drehmoment
- Pumpe On/Off
- Pumpenleistung
- Drehrichtung Motor

... in allen Programmen automatisch gespeichert.

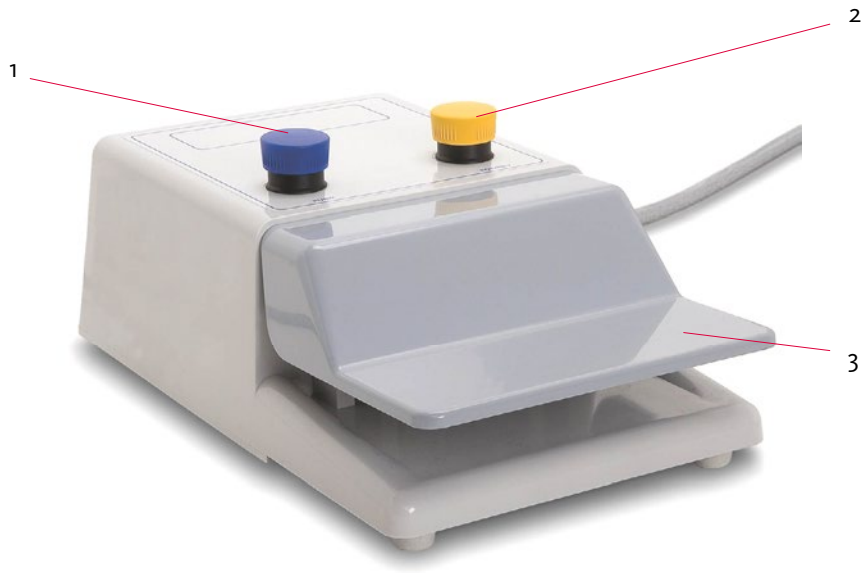
Zum Ändern eines Programmes genügt es daher das entsprechende Programm anzuwählen und die Parameter zu ändern. Beim Ausschalten des Gerätes werden die Werte gespeichert.

Beim Einschalten des HighSurg 11 OFA-Drills erscheint auf dem Display immer die zuletzt verwendete Einstellung.

Durch das gleichzeitige Drücken der beiden Tasten «**HP + PR**», können die Programme wieder auf Werkseinstellung zurückgesetzt werden.

DE

7.7 Steuerung mit VARIO-Pedal



1. **Taste «PUMP»:**
   Kurzer Tastendruck: Pumpe ein- respektive ausschalten (siehe Tropfensymbol auf dem Display).
   Langer Tastendruck: Pumpenleistung erhöhen (siehe Anzeige Display).

2. **Taste «FOR/REV»:**
   Umschalten der Drehrichtung (siehe Pfeilrichtung auf dem Display).

3. **Trittplatte:**
   Mit der Trittplatte des Pedals wird die Drehzahl des Motors variabel gesteuert und der Pumpvorgang wird gestartet, sofern die Pumpe zuvor in Bereitschaft versetzt wurde.

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

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

7.8 Funktionskontrolle

Vor jeder Inbetriebnahme des HighSurg 11 OFA-Drills und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen, dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und Funktion. Alle Aufschriften auf dem Gerät und dem Zubehör müssen lesbar sein, und es dürfen keine losen Teile im Gerät vorhanden sein. Nach dem Einschalten werden die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display angezeigt.

7.8.1 Elektronikmotor

Die Funktionskontrolle des Elektronikmotors wird ohne Handstück durchgeführt. Dennoch muss über die Taste **«Handpiece»** das **1:1 Handstück** aktiviert werden, damit die Maximaldrehzahl geprüft werden kann. Mit den Wahltasten **«Speed»** die Drehzahl des Elektronikmotors auf 50'000 U/min einstellen. Trittplatte am Pedal drücken, der Elektronikmotor läuft an und beschleunigt bis zum Maximalwert von 50'000 U/min. Beim Loslassen der Trittplatte bremst der Elektronikmotor wieder ab.

- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

7.8.2 Schlauchpumpe

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

7.8.3 Drehrichtung Elektronikmotor

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

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

DE

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

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

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!
- Material immer in der Sterilisationsverpackung autoklavieren!
- Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80 % gefüllt werden!
- Material bei 135°C während mindestens 5 Minuten autoklavieren!

- Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilisationsverpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden!
- Die Nouvag AG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikators.

8.1 Steuergerät und Pedal

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.
Äußerliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

8.2 Elektronikmotor 21

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

8.3 Schlauchsets REF 6024

- Das Einwegschlauchset, REF 6024 darf nicht wiederverwendet werden!
- Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen!
- Schlauchsets nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung!
- Schlauchsets nicht verwenden bei abgelaufenem Haltbarkeitsdatum!
- Es muss ausschließlich das Nouvag Schlauchset REF 6024 verwendet werden!

Bei Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann die Sterilität nicht gewährleistet werden. Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Die Folgen können fatal sein oder zu schweren Infektionen führen.

8.4 Handstückablage

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

9 Wartung

9.1 Austausch der Steuergerätesicherung

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

- Netzstecker ziehen.
- Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.
- Defekte Sicherung T 3,15 AL 250 V AC auswechseln.
- Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
- Prüfen der angezeigte Netzspannung auf dem Sicherungsfach.
- Netzstecker wieder einstecken.

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

9.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

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

Für den HighSurg 11 OFA-Drill gilt ein Kontrollintervall von **2 Jahren**.

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

Weitere, internationale Servicestellen sind auf der Nouvag Webseite aufgelistet:

www.nouvag.com › Service › Servicestellen

10 Störungen und Fehlersuche

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Bedienungsanleitung
Gerät funktioniert nicht	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	7.1 Gerät ein-, bzw. ausschalten
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschließen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	9.1 Austausch der Steuergerätesicherung
Motor läuft nicht	Motor nicht eingeschaltet	Motor durch Trittplatte einschalten	7.7 Steuerung mit VARIO-Pedal
	Motor nicht angeschlossen	Motorkabel an Steuergerät anschließen	5.0 Geräteübersicht 6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Handstück nicht richtig montiert	Handstück fest auf Elektronikmotor drücken bis es einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.	6.3 Gerätevorbereitung
Kein Kühlmittel am Instrument	Schlauchpumpe nicht eingeschaltet	Schlauchpumpe einschalten	7.7 Steuerung mit VARIO-Pedal 7.4.5 Einstellen der Pumpen-Fördermenge
	Schlauchset falsch eingespannt	Schlauchset richtig einspannen (Richtung beachten!)	6.3 Gerätevorbereitung
	Schlauchset verklebt/ verkrustet	Schlauchset austauschen	6.3 Gerätevorbereitung
	Flasche mit Kochsalzlösung nicht belüftet	Belüftungsfilter an Tropfkammer öffnen	6.3 Gerätevorbereitung
	Schlauchset tropft	Schlauchset austauschen	6.3 Gerätevorbereitung
	Quetschrolle am Schlauchset geschlossen	Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen	6.3 Gerätevorbereitung
Pedal funktioniert nicht	Pedal nicht angeschlossen	Pedalkabel an Steuergerät anschließen	6.3 Gerätevorbereitung
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	7.7 Steuerung mit VARIO-Pedal

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

Wird das Display durch eine Fehlermeldung rot hinterleuchtet, kann der Error-Code in dieser Gebrauchsanweisung auf der nächsten Seite, unter **„HighSurg 11 OFA-Drill Fehlermeldungen, Display-Anzeige“,** nachgelesen werden.

OFA-Drill Fehlermeldungen, Display-Anzeige

Fehlermeldung/Fehler-Code	Ursache	Behebung
System Message XX Send unit to service point	System Fehler mit Fehlercode	Steuergerät an Servicestelle senden.
Storing factory settings/ Program	Meldung während die Werkseinstellungen der Programme gespeichert werden.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedal ist nicht eingesteckt b) Stecker oder Kabel defekt	a) Pedal einstecken b) Steuergerät und Pedal an Servicestelle senden
No motor connected/ E13	a) Es ist kein Motor eingesteckt b) Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt	a) Einen Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Unknown motor E16	a) Ein unerlaubter Motor ist eingesteckt. b) Ein erlaubter Motor ist eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät ist defekt	a) Einen erlaubten Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Pump is open/ E20	Bei geöffneter Pumpe dreht der Motor nicht, damit keine Verletzungsgefahr besteht.	Pumpe schließen.
Pedal locked/ W26, Pedal let go	Wenn während des Einschaltens des Steuergerätes das Pedal betätigt wurde, ist das Pedal gesperrt.	Pedal für 1 Sekunde loslassen.
Handpiece XX is faulty/ E29	Beim Kalibrieren oder Testen hat das Hand-/Winkelstück zuviel Drehmoment aufgenommen.	- Hand-/ Winkelstück reinigen und mit Nou-Clean Spray behandeln. - Wenn beim anschließenden Test die Meldung immer noch erscheint, muss das Hand-/Winkelstück zur Servicestelle gesendet werden.
Handpiece XX is Ok!	Das getestete Hand-/Winkelstück ist OK.	
Testing the handpiece XX	Das Testen eines Hand-/Winkelstücks ist aktiv.	
Disturbed, Pedal locked/ **E36, Pedal let go**	Unbekannte Quelle eines Geräte-Resets	Pedal loslassen und erneut drücken.
NOU-Dongle is plugged in	Diese Meldung wird für eine Sekunde angezeigt, wenn der NOU-Dongle eingesteckt wurde.	
Fatal error!/ **E38, Wrong hardware**	Systemfehler	Steuergerät an Servicestelle senden.

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

DE

11 Ersatzteilliste mit Bestellnummern

Zubehör	**REF**
Clip-Set large CL, zur Montage des Schlauchsets an das Handstück, Packung zu 3 Stück	1881
Clip-Set, zur Montage des Schlauchsets an Motorkabel, Packung zu 10 Stück	1873
Einweg-Schlauchset, 3 m, steril, Packung zu 10 Stück	6024
Nou-Clean, Pflege- und Reinigungsspray	1984
Sprayrohr-Aufsatz für E-Kupplung der Chirurgieinstrumente	1958
Sprayrohr-Aufsatz für Elektronikmotor 21	1974

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

Gebrauchsanweisung HighSurg 11 OFA-Drill ---------- **31595**
Die Gebrauchsanweisung wird bei der Nouvag AG als PDF-Datei auf CD-ROM, jeweils zusammen mit dem Gerät ausgeliefert. Sollten Sie ein gedrucktes Exemplar vorziehen, senden wir Ihnen dieses kostenfrei per Post.
Falls die Bedienungsanleitung nicht mehr auffindbar ist, senden wir Ihnen auch gerne per E-Mail ein neues Exemplar als PDF-Datei.

12 Hinweise zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die lokalen, landesüblichen Vorschriften des Gesetzgebers beachtet werden.

Steuergeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen!
Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

Motoren, die Ihren Lebenszyklus vollendet haben, nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Vor der Entsorgung sind die Motoren zu sterilisieren. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.

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

Anhang DE
Appendix EN
Appendice FR
Appendice IT
Apéndice ES
Appendix NL
Aneks PL
Apendix SK
Appendix CZ
Függelék HU

NOUVAG

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:
The **Product** subsequently referred to herein always denotes the HighSurg OFA-Drill.

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

WARNING
Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.

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

Compliant Cables and Accessories
WARNING
The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.
The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.
NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	**Length max.**
Electronicmotor 21	2.9m
Vario Footpedal IPX8	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity tests	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should bet hat of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

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

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

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	10 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnet interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.

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

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

NOUVAG

Servicestellen

Switzerland

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

CE 0197

Germany

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

EC REP

Eine komplette Liste aller von Nouvag autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: **www.nouvag.com/service**

Marktbeobachtung

Bei Problemen mit dem Produkt, oder bei einem schwerwiegenden Vorfall, wenden Sie sich bitte mit folgendem Formular sofort an den Hersteller

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

Als PDF an diese Adresse senden: **complaint@nouvag.com**

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

Nouvag GmbH ▪ Schulthaissstrasse 15 ▪ DE-78462 Konstanz
Tel. +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com ▪ www.nouvag.com

NOUVAG