



IT Istruzione d'uso



MD30

Motor System for Implantology and Oral Surgery

Contenuto

1	Descrizione del prodotto	2
1.1	Impiego e modalità di funzionamento	2
1.2	Controindicazioni	2
1.3	Dati tecnici, MD 30	2
1.4	Condizioni ambientali	2
1.5	Garanzia	2
2	Spiegazione dei simboli	3
3	Istruzioni per la sicurezza	4
3.1	Dichiarazione CEM del produttore	4
3.2	Pompa flessibile peristaltica integrata	4
3.3	Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso	5
3.4	Principi fondamentali	5
3.5	Per l'utilizzazione	5
4	Volume della fornitura	6
5	Prospetto dell'apparecchio	7
6	Messa in esercizio	8
6.1	Montaggio dell'apparecchio	8
6.2	Collegamento all'alimentazione di tensione	8
6.3	Preparazione dell'apparecchio	9
6.4	Montaggio del raffreddamento esterno	10
6.5	Montaggio del raffreddamento interno/esterno (opzionale)	11
7	Funzionamento	12
7.1	Accensione e spegnimento dell'apparecchio	12
7.2	Prospetto: elementi del pannello comandi	12
7.3	Prospetto: display nel funzionamento normale	13
7.4	Impostare i parametri	14
7.4.1	Passo 1: Selezionare il manipolo utilizzato	14
7.4.2	Passo 2: calibrare il manipolo	15
7.4.3	Passo 3: Impostare i giri	15
7.4.4	Passo 4: Impostare la coppia	16
7.4.5	Passo 5: Impostare la portata della pompa	16
7.5	Limitazione della coppia nella modalità AL (Automatic Limiter)	17
7.6	Limitazione della coppia nella modalità AS (Automatic Stopper)	17
7.7	Salvare vari programmi	17
7.8	Menu di configurazione	18
7.9	Comando con pedale VARIO	22
7.10	Test di funzionamento	23
7.10.1	Motore elettronico	23
7.10.2	Pompa flessibile	23
7.10.3	Direzione di rotazione del motore elettronico	23
7.10.4	Programma	23
8	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	24
8.1	Unità di controllo e pedaliera	24
8.2	Set di tubi flessibili REF 1706 e REF 6025	24
8.3	Portamanipolo	24
8.4	Motore elettronico 21	24
9	Manutenzione	25
9.1	Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	25
9.2	Controlli tecnici di sicurezza	25
10	Errori e ricerca della loro causa	26
11	Parti di ricambio	29
12	Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura	29

1 Descrizione del prodotto

1.1 Impiego e modalità di funzionamento

MD 30 unitamente ad un motore e al corrispettivo manipolo o contrangolo (dispositivo medico autonomo) viene utilizzato principalmente nell'implantologia dentale. L'apparecchio offre ulteriori possibilità d'impiego nella microchirurgia e nella chirurgia maxillofacciale. L'apparecchio è stato progettato per trapanare, avvitare e segare sull'osso. Per il raffreddamento degli strumenti rotanti è integrata una pompa flessibile peristaltica che ha il fine di evitare danneggiamenti ai tessuti.

MD 30 può essere utilizzato solo da personale esperto e con qualifica medica.

Nell'implantologia l'apparecchio viene impiegato specificamente per:

- Fresare e trapanare il sito implantare
- Maschiare il filetto per l'impianto
- Avvitare l'impianto
- Rimuovere il pilastro d'inserzione
- Applicare il tappo di chiusura

1.2 Controindicazioni

Controindicazioni relative o assolute possono risultare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui, utilizzando sistemi motorizzati, il rischio del paziente sia significativamente più alto.

È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

1.3 Dati tecnici, MD 30

Tensione: ----- selezionabile fra: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
Corrente di guasto: ----- 2 x T 3,15 AL 250 V AC
Potenza: ----- 120 VA
Elemento: ----- Typo BF*
Classe di protezione: ----- Classe I
Volume (P x A x L): ----- 260 x 250 x 110 mm
Peso netto: ----- 3,7 kg

Motore:

Accoppiamento motore: ----- accoppiamento Intra ISO3964
Giri motore: ----- 300 - 50'000 Upm
Coppia massima motore: ----- 6 Ncm
Peso motore: ----- 0,280 kg
Lunghezza cavo motore: ----- 2 m

Pedale:

IP-Code (pedale): ----- IPX8

*Parte applicata di tipo BF è lo strumento utilizzato con l'MD 30.

1.4 Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa dell'aria:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C (32 – 140°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garanzia

Con l'acquisto di MD 30 si ha diritto ad 1 anno di garanzia. Se il tagliando di garanzia non viene rispedito per la registrazione entro 4 settimane dalla data di acquisto, la garanzia si estende di altri **6 mesi**.

I pezzi soggetti ad usura sono esclusi dalla garanzia. Uso e interventi di riparazione impropri nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e rivendicazioni di altra natura.

2 Spiegazione dei simboli

	Osservare le indicazioni		Autoclavabile a 134°C
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Idoneo per la termodisinfezione
	Attenzione!		Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore		Osservare le istruzioni per l'uso
1 min. on/ 3 min. off	L'apparecchio è stato progettato per un funzionamento alternato di «1 min. On/ 3 min. Off» per 4 cicli, poi 15 min. di pausa.		Vecchi apparecchi elettrici ed elettronici vanno gettati nei rifiuti separatamente e non vanno gettati nei rifiuti domestici. Le regole di disposizione locali saranno applicate.
	Elemento del tipo BF Elementi sono gli Strumenti.		Simbolo con indicazione del numero di serie con data di produzione anno/mese
	Monouso		Simbolo con indicazione del numero d'ordine
	Pericolo biologico		Simbolo con rimando al numero di partita
	Motore 1		Motore 2
	Pedale		Collegamento a massa
IPX8	Protezione contro il tocco e l'immersione prolungata		Certificato dalla Canadian Standards Association (CSA)
	Data di produzione		Data di scadenza
	Simbolo CE con organismo notificato		Visualizzazione della direzione di flusso della pompa
	Merci pericolose Aerosol spray: Pericoloso per l'ambiente NouvaClean / NouvaOil		Merci pericolose Aerosol spray: Estremamente infiammabile NouvaClean / NouvaOil
	Merci pericolose Aerosol spray: avvertimento NouvaClean / NouvaOil		

IT

3 Istruzioni per la sicurezza

La vostra sicurezza, quella del vostro team e ovviamente la sicurezza dei vostri pazienti è per noi questione di primaria importanza. Per questo motivo è indispensabile osservare le seguenti indicazioni:

Qualsiasi altro impiego dell'MD 30 diverso da quanto indicato nella Descrizione del prodotto nel capitolo 1.1 «Impiego e modalità di funzionamento» comporta rischi per i pazienti e il personale. Se si eseguono altri trattamenti o analisi in cui gli apparecchi non sono richiesti, questi devono essere rimossi dal sito in cui si esegue il trattamento.

3.1 Dichiarazione CEM del produttore

L'impiego di apparecchi e dispositivi che emettono frequenze radio (RF Radio Frequency) o l'insorgenza di fattori ambientali negativi in prossimità dell'MD 30 può causare caratteristiche impreviste o negative. Evitare di collegare o disporre in prossimità altri apparecchi. La connessione o la prossimità di altri dispositivi è vietata.

Le caratteristiche di questo dispositivo, come determinato dalle emissioni, consentono il suo utilizzo nel settore industriale e negli ospedali. Se utilizzato in casa, questa unità potrebbe non fornire un'adeguata protezione dai servizi radio. L'utente deve adottare misure correttive quali l'implementazione o la riorientazione del dispositivo.

Utilizzare solo il cavo di alimentazione specificato per il prodotto. Osservare inoltre la Dichiarazione CEM del fabbricante.

3.2 Pompa flessibile peristaltica integrata

La pompa flessibile peristaltica integrata serve per raffreddare il tessuto ed evitare dunque danneggiamenti ai tessuti. Deve essere azionata solo con soluzioni acquose, come per esempio una soluzione per il lavaggio allo 0.9 % di NaCl o una soluzione Ringer. È espressamente vietata l'introduzione di farmaci attraverso la pompa integrata.

3.3 Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso



- Non è permesso cambiare e/o manipolare l'MD 30 e i suoi accessori. Il produttore declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni consequenziali derivanti da una modifica/manipolazione. La garanzia si estingue.
- Un utilizzo dell'apparecchio MD 30 per indicazioni diverse da quelle descritte nel capitolo 1.1 non è permesso. In tal caso la responsabilità è esclusivamente a carico dell'utente ovvero dell'operatore.

3.4 Principi fondamentali



L'utente sarà responsabile dell'eventuale uso di prodotti provenienti da altre case produttrici! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento e la sicurezza del paziente.



Uso e riparazione impropri dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese!



Usare solo lo spray NouvaClean (REF 2127) per pulire i manipoli e i contrangoli. L'utilizzo di altri prodotti per la pulizia può portare a malfunzionamenti e invalidare la garanzia!



Utilizzare solo lo spray NouvaOil (REF 2128) per lubrificare motori elettronici, manipoli e contrangoli. L'uso di altri prodotti per la cura può causare malfunzionamenti. La garanzia scade!



Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!



MD 30 può essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato!



Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Questo controllo comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.

3.5 Per l'utilizzazione



L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere capitolo 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).



Non azionare durante il funzionamento o nel corso dello spegnimento dei manipoli o dei contrangoli! Gli strumenti possono subire dei danni.



Tutti i manipoli devono essere montati soltanto con il motore elettronico in stato di arresto!



Non afferrare mai il trapano o la fresa quando sono in funzione o durante l'arresto.



Nella scelta dello strumento l'operatore deve fare attenzione che sia biocompatibile conformemente a EN ISO 10993.



Non utilizzare il dispositivo, l'interruttore a pedale e il motore in prossimità di miscele infiammabili.



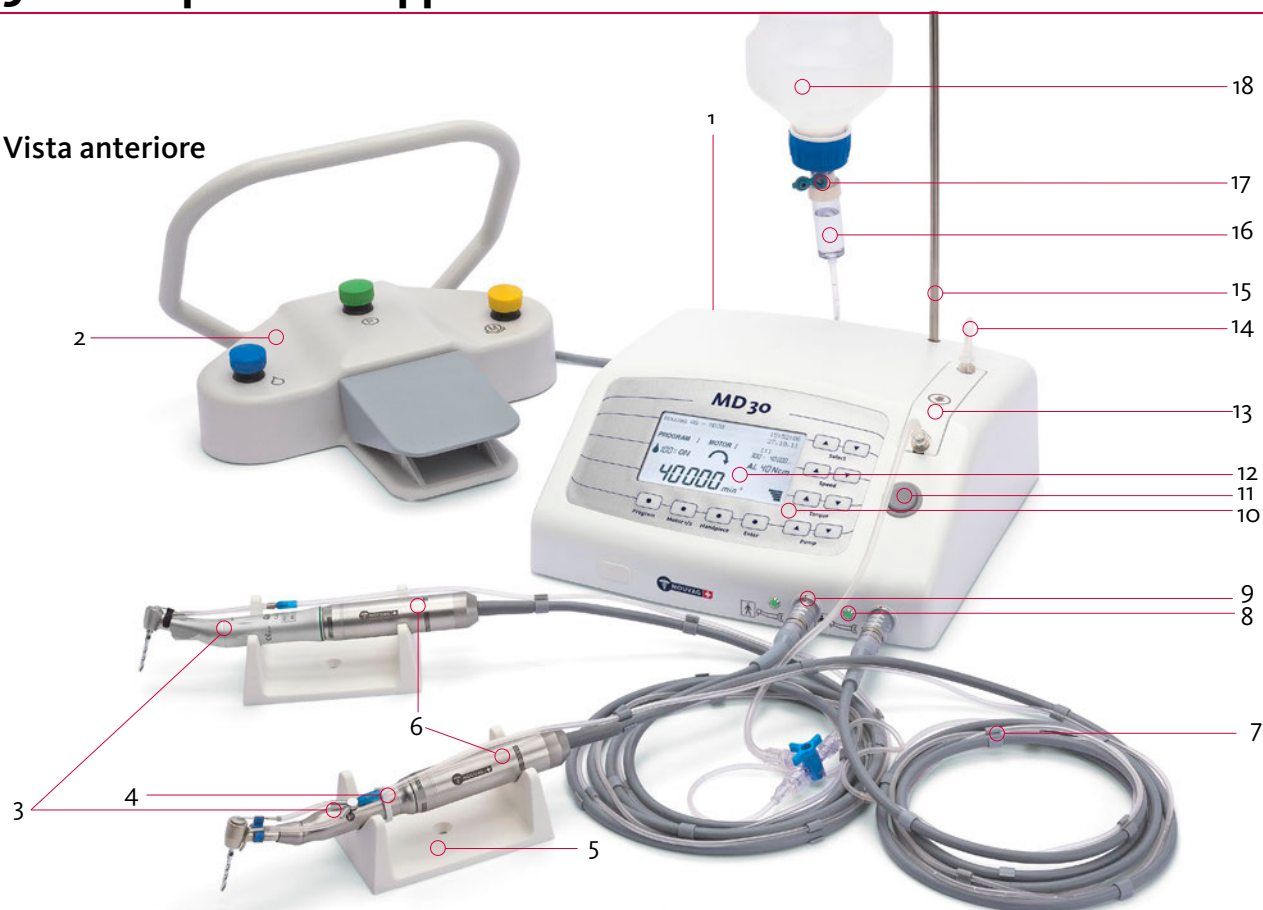
Quando viene utilizzato sui pazienti, è necessario prestare attenzione che si verifichi il minor calore possibile per attrito. Un'influenza termica eccessiva provoca la necrosi del tessuto. Lo sviluppo di calore è direttamente correlato alla velocità e alla pressione di contatto dello strumento.

4 Volume della fornitura

REF	Descrizione	Quantità
3330	Unità di controllo MD 30-----	1
1510nou	Interruttore a pedale vario; IPX8; elettronico -----	1
 2097nou	Motore elettronico 21 incluso 2 m cavo motore, max. 50'000 giri al minuto -----	1
 1706	Deflussore semplice, monodirezionale, sterile, 2m -----	1
1873	Set di clip (10 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul cavo del motore -----	1
1881	Set di clip (3 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul manipolo o sul contrangolo-----	1
1770	Stativo per liquido refrigerante-----	1
1170	Portamanipolo -----	1
19584	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per manipoli -----	1
31686	Adattatore spray per spray NouvaOil per la cura del motore elettronico -----	1
 In seguito alle norme sulle merci pericolose, il seguente articolo non viene consegnato con l'unità di controllo e deve essere ordinato separatamente:		
2127	NouvaClean spray detergente -----	6
2128	NouvaOil spray lubrificante -----	6

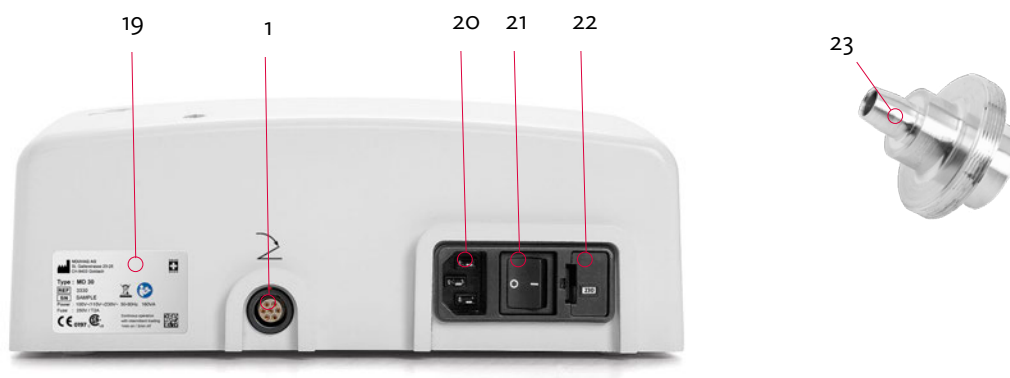
5 Prospetto dell'apparecchio

Vista anteriore



- | | |
|--|---|
| 1. Presa pedale, retro dell'apparecchio | 13. Pompa peristaltica |
| 2. Pedale VARIO | 14. Set di tubi flessibili |
| 3. Manipolo e contrangolo (non compresi nella fornitura) | 15. Stativo per agganciare il flacone del liquido di raffreddamento |
| 4. Clip per il collegamento del set dei tubi flessibili a manipolo o contrangolo | 16. Camera di gocciolamento |
| 5. Portamanipolo | 17. Valvola di sfiato |
| 6. Motore elettronico (volume della fornitura 1 motore) | 18. Flacone per il liquido di raffreddamento |
| 7. Clip per il collegamento dei tubi flessibili con il cavo del motore | 19. Contrassegno di fabbrica con nome del modello, numero di riferimento, numero di serie, dati per l'alimentazione elettrica e fusibili dell'apparecchio |
| 8. Un indicatore luminoso per ogni motore | 20. Modulo di rete con spina di rete |
| 9. 2 prese motore | 21. Modulo di rete con interruttore generale |
| 10. Pannello comandi | 22. Modulo di rete con vano fusibili |
| 11. Tasto di sblocco pompe | 23. Adattatore spray per lubrificare il motore (REF 19584) |
| 12. Display | |

Vista posteriore



6 Messa in esercizio

6.1 Montaggio dell'apparecchio

- Layout di installazione



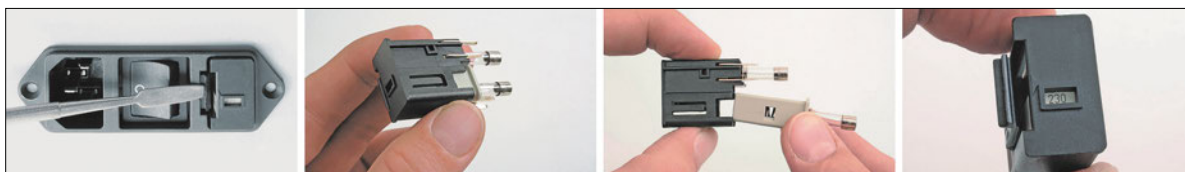
- Montare il MD 30 con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolo-
sa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- L'installazione del dispositivo in prossimità di altri dispositivi è vietata a causa dell'CEM - vedere la
sezione 3.1 e la dichiarazione del produttore CEM, nell'appendice del presente manuale.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio con il cavo e il contrangolo non deve essere limitato da fattori
d'influsso che disturbano.
- La vista del display deve essere sempre garantita.
- Il pedale deve essere collocato a distanza di passo tra paziente e chirurgo.
- Si deve prestare esplicitamente attenzione che nessun oggetto possa cadere sul pedale.
- L'accesso alla spina di rete sul retro dell'apparecchio deve essere sempre libero.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo
della temperatura nel motore.

6.2 Collegamento all'alimentazione di tensione



Prima di collegare il cavo di rete all'alimentazione di tensione, è necessario controllare la tensione
d'alimentazione impostata, vicino all'interruttore principale!

Se la tensione visualizzata non coincide con la tensione di rete locale, il portafusibili grigio deve essere ruo-
tato sulla tensione giusta:



- Spegnere l'apparecchio e estrarre il cavo di rete.
- Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
- Estrarre il portafusibili nero.
- Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensio-
ne di rete locale.
- Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
- Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.



Per evitare il rischio di una scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete elettrica
con conduttore di protezione.

6.3 Preparazione dell'apparecchio

1. Sterilizzare motore (il motore non viene fornito sterile). Se il motore è già stato sterilizzato, quando lo si toglie dall'imballaggio sterile prestare attenzione che il medesimo non sia danneggiato e che l'indicatore di sterilità certifichi la sterilità (se non è stato aggiunto nessun indicatore di sterilità, l'imballaggio sterile deve riportare almeno la data di scadenza della sterilità). 
2. Inserire lo stativo del liquido di raffreddamento nel porta stativo.
3. Inserire la spina del motore elettronico in una delle prese del motore.  **E 1**
4. Eventualmente infilare la spina del motore di un secondo motore elettronico nella presa del motore.  **E 2**
5. Inserire il connettore del pedale nella rispettiva boccola «  ».
6. Innestare il manipolo o il contrangolo sterilizzati nel motore elettronico. Premere bene il manipolo o il contrangolo sul motore elettronico fino al punto di arresto, controllandone la seduta con un leggero contromovimento.
7. Montaggio del set di tubi flessibili: decidere per uno dei due set di tubi flessibili disponibili, REF 1706 per raffreddare un unico contrangolo o REF 6025 per raffreddare contemporaneamente entrambi i contrangoli impiegando due motori. Il set di tubi flessibili con REF 6025 è dotato di un rubinetto a 3 vie integrato che permette il funzionamento contemporaneo di 2 motori rispettivamente con un contrangolo.



Utilizzare soli gli set di tubi flessibili NOUVAG, REF 1706 e REF 6025, altrimenti il funzionamento non può essere garantito.



Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione del set di tubi flessibili. I set di tubi flessibili non sterili possono causare infezioni gravi e nel peggiore dei casi il decesso.



Quando si inserisce il set di tubi flessibili, osservare la freccia sul braccio orientabile della pompa. Essa indica la direzione di flusso del liquido di raffreddamento.



La quantità di liquido di raffreddamento non deve essere regolata con il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili, essa viene regolata tramite la pompa integrata in MD 30. Aprire pertanto il rullo di schiacciamento fino all'arresto (osservare «7.4.5 Impostazione della portata delle pompe»).



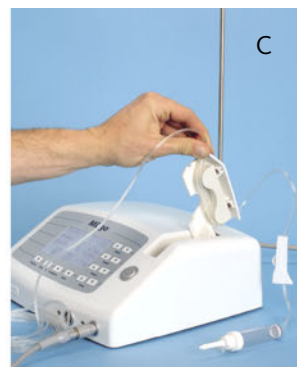
La pompa peristaltica integrata viene utilizzata per raffreddare il tessuto e quindi per evitare danni ai tessuti. Può essere utilizzato solo con soluzioni acquose, come la soluzione di risciacquo sterile con NaCl allo 0,9% o la soluzione di Ringer. È espressamente vietata la consegna di farmaci con la pompa integrata.



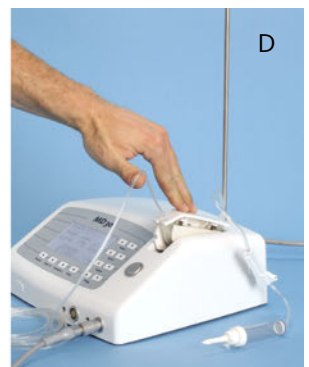
A



B

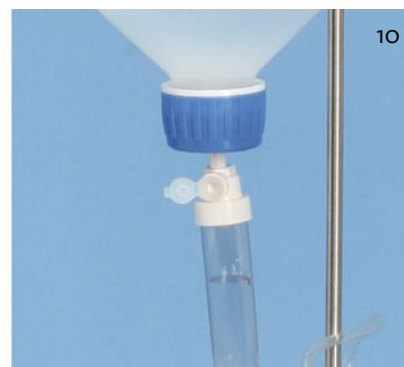


C



D

- A) Premere il tasto di sblocco delle pompe (in alto sull'unità di controllo!) per aprire la pompa.
- B) Il braccio orientabile con alloggiamento integrato per il tubo flessibile si apre.
- C) Agganciare il set di tubi flessibili nell'alloggiamento previsto in modo tale che il set dei tubi flessibili con il perforatore esca dalla pompa verso il retro dell'apparecchio. Controllare la seduta del tubo flessibile.
- D) Premere il braccio orientabile con il set dei tubi flessibili sotto tensione fino all'arresto.



8. Con un taglio sull'estremità del set dei tubi flessibili inserire il perforatore nella membrana di gomma del tappo e agganciare il flacone sullo stativo.
9. Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto.
10. Aprire la valvola di sfiato sotto la camera di gocciolamento.
11. Collegare l'unità di controllo alla presa.



Accertarsi che la tensione d'esercizio impostata e la tensione di rete del Paese corrispondano!

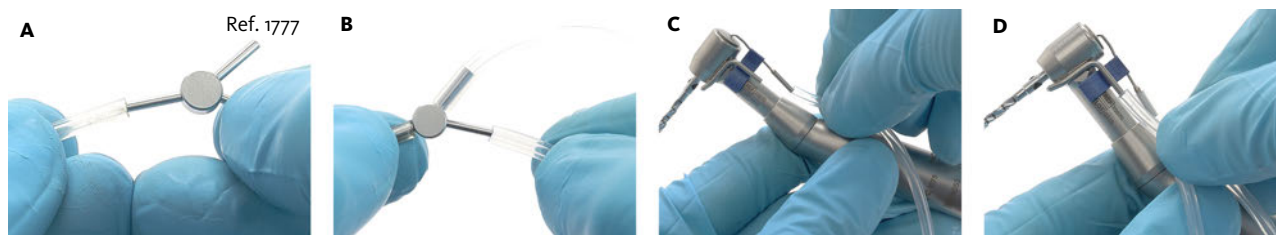
6.4 Montaggio del raffreddamento esterno



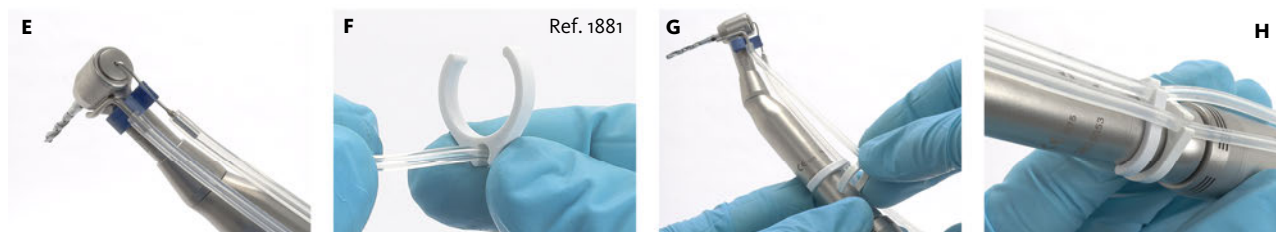
- A) Collegare l'estremità del set di tubi flessibili con il tubicino di collegamento del contrangolo.
- B) Fissare la clip bianca (opzionale, REF 1881) del flessibile al set di tubi flessibili.
- C) Fissare la clip bianca del flessibile con il set di tubi flessibili al contrangolo.
- D) Collegare il motore con il contrangolo.
- E) Fissare la clip grigia (opzionale, REF 1873) al set di flessibili.
- F) Fissare la clip grigia con il set di tubi flessibili al cavo del motore.
- G) Raffreddamento esterno montato.

Se necessario, fissare altre clip al cavo motore.

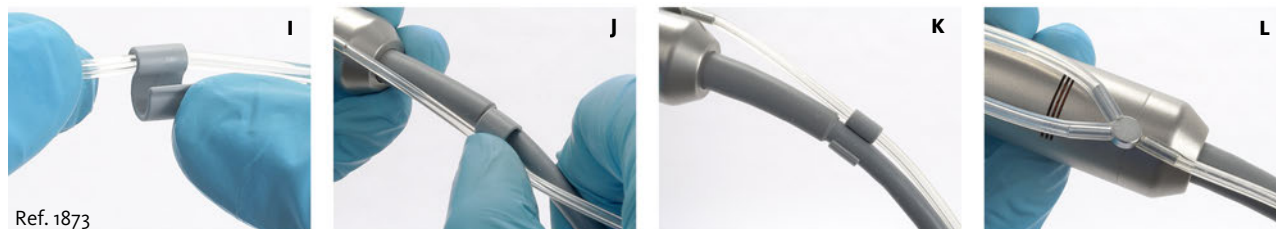
6.5 Montaggio del raffreddamento interno/esterno (opzionale)



- A) Montare l'estremità aperta del set di flessibili (REF 1706) sul connettore a Y (opzionale, REF 1777).
 B) Infilare risp. un pezzo di flessibile di 16 cm (opzionale, REF 1773) nei tubicini biforcati del connettore a Y.
 C) Collegare uno dei due flessibili della biforcazione del connettore a Y con il tubicino di raffreddamento interno (accluso alla fornitura con i contrangoli oppure opzionale, REF 39116).
 D) Collegare il secondo flessibile della diramazione del connettore a Y con il tubicino esterno di raffreddamento del contrangolo.



- E) Entrambi i pezzi flessibili sono ora collegati con i tubicini di raffreddamento del contrangolo.
 F) Fissare una clip (REF 1881) del contrangolo a entrambi i flessibili.
 G) Fissare entrambe le clip sul contrangolo.
 H) Contrangolo con supporti per flessibile premontati.



- I) Fissare la clip per cavo (opzionale REF 1873) al set dei flessibili che finisce nel connettore a Y.
 J) Fissare la clip sul cavo del motore.
 K) Cavo del motore con supporto per flessibile premontato. Se necessario, fissare altre clip al cavo motore.
 L) Guida del flessibile di raffreddamento con connettore a Y con diramazione per raffreddamento interno ed esterno.



Estensioni necessarie per il raffreddamento interno:



REF 1777
Connettore a Y



REF 1873
Clip cavo motore



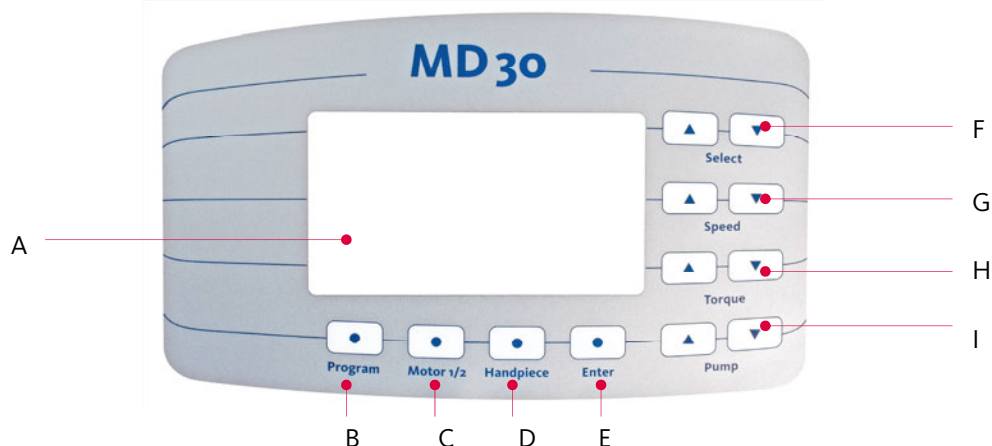
REF 1773
16 cm tubi di collegamento

7 Funzionamento

7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

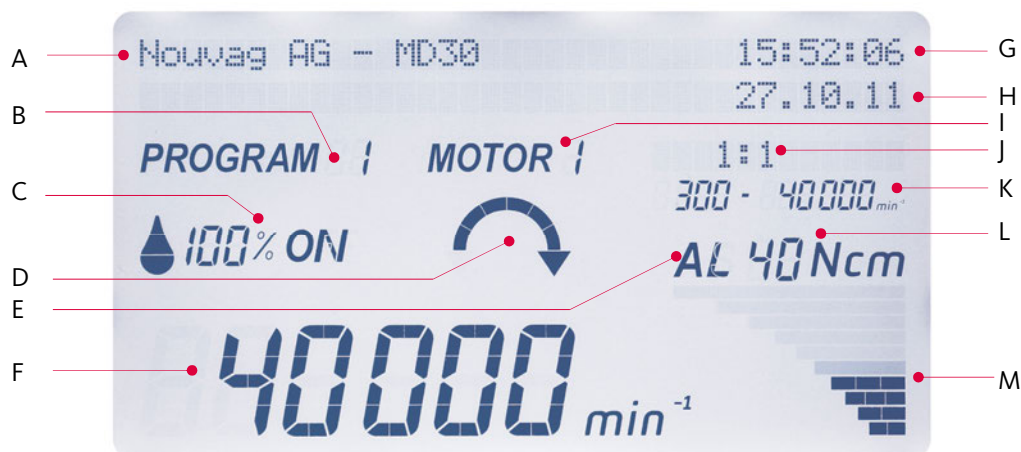
L'unità di controllo si accende e si spegne con l'interruttore generale «I/O» (sul retro). Lo spegnimento può avvenire in qualsiasi momento e non dipende da una procedura di spegnimento.

7.2 Prospetto: elementi del pannello comandi



- A) **Display:** visualizzazione di diversi parametri (v. «7.3 Prospetto: Display nel funzionamento normale»).
- B) **Tasto «Program»:** Scelta programma da 1 a 10. Per entrambi i motori sono selezionabili separatamente 10 programmi. (Per conservare la panoramica, il numero di programmi selezionabili può essere limitato nel menu di configurazione. V. «7.8 Menu di configurazione, livello 1, programmi/numero di programmi»).
- C) **Tasto «Motore 1/2»:** passaggio tra i due motori (gli indicatori luminosi verdi, accanto alle prese motore, indicano il motore di volta in volta attivo). Premendo a lungo si cambia la direzione di rotazione.
- D) **Tasto «Handpiece»:** selezione del manipolo o del contrangolo (attivabili e disattivabili singolarmente, v. «7.8 Menu di configurazione»).
- E) **Tasto «Enter»:** Premendo a lungo porta per il menu di configurazione (v. «7.8 Menu di configurazione»).
- F) **Tasto «Select»:**
- Premendo il tasto sinistro, «**Select ▲**», viene visualizzata la versione del software.
 - Premendo contemporaneamente entrambi i tasti di selezione, «**Select ▲ + ▼**», tutte le impostazioni di programma vengono ripristinate all'impostazione di fabbrica.
 - Nel menu di configurazione i tasti di selezione servono per impostare i valori e i parametri.
«**▲**»: Impostare valore, ascendente «**▼**»: Impostare valore, discendente
- G) **Tasti «Speed»:**
- Per limitare il giro massimo attivabile con il pedale.
«**▲**»: Aumentare il numero massimo dei giri «**▼**»: Ridurre il numero massimo dei giri
 - Premendo contemporaneamente entrambi i tasti di velocità, «**Speed ▲ + ▼**», si avvia la calibratura del manipolo (v. «7.4.2 Calibrare il manipolo»).
- H) **Tasti «Torque»:**
- Per limitare la coppia massima.
«**▲**»: Aumentare la coppia massima «**▼**»: Ridurre la coppia massima
 - Premendo contemporaneamente entrambi i tasti di coppia, «**Torque ▲ + ▼**», si passa tra la modalità coppia AL e la modalità coppia AS, a condizione che la velocità massima dello strumento in modalità AS non sia superata (v. «7.5 Limitazione della coppia modalità AL» e «7.6 Limitazione della coppia modalità AS»).
- I) **Tasti «Pump»:**
- Per impostare la portata attivabile con il pedale.
«**▲**»: Aumentare la portata «**▼**»: Ridurre la portata
 - Premendo contemporaneamente entrambi i tasti della pompa, «**Pump ▲ + ▼**», la pompa peristaltica viene accesa o spenta.

7.3 Prospetto: display nel funzionamento normale



- A) **Riga informativa**
Visualizzazione di avvertenze e messaggi di errore.
- B) **Programma**
Visualizza il numero di programma selezionato del motore attivo.
- C) **Pompa**
Il valore numerico visualizza la potenza della pompa in percentuale e il simbolo della goccia insieme al display ON/OFF simboleggia la disponibilità della pompa peristaltica.
- D) **Direzione di rotazione del motore**
La freccia indica la direzione di rotazione impostata del motore. La direzione di rotazione si può cambiare con l'interruttore a pedale «  » oppure premendo a lungo il tasto «Motore 1/2» sul pannello dei comandi. In modo inverso, il dispositivo emette un segnale acustico durante il funzionamento.
- E) **AS/AL**
Visualizzazione della modalità di coppia Automatic Stopper (AS) e Automatic Limiter (AL), (v. «7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL» e «7.6 Limitazione della coppia nella modalità AS»).
- F) **Regime attuale**
Visualizzazione del regime attuale del motore.
- G) **Ora**
- H) **Data**
- I) **Motore**
Visualizza il motore selezionato → v. anche gli indicatori luminosi verdi nelle prese del motore.
- J) **Nome del manipolo o del contrangolo o del corrispettivo rapporto di trasmissione**
Visualizza il nome del manipolo o contrangolo utilizzato oppure il rapporto di trasmissione o riduzione selezionato. (v. anche 7.4.1, «Selezionare il manipolo utilizzato»)
- K) **Range giri**
Visualizza il range selezionabile dei giri per il manipolo o contrangolo utilizzato.
- L) **Coppia massima**
Visualizza la coppia massima impostata.
- M) **Coppia attuale**
Il diagramma della barra visualizza graficamente la coppia attuale. Tutte le barre visibili, corrisponde alla coppia massima impostata.



La pompa peristaltica funziona solo quando il motore viene attivato con il pedale.

7.4 Impostare i parametri

Le impostazioni dei valori si orientano secondo il manipolo o contrangolo collegato e secondo la funzione da assolvere.

7.4.1 Passo 1: Selezionare il manipolo utilizzato



Il manipolo o contrangolo collegato al motore deve corrispondere al rapporto di trasmissione o riduzione selezionato con il tasto «Handpiece» e visualizzato sul display.



Premere più volte il tasto «**Handpiece**» finché sul display viene visualizzato il nome del manipolo o contrangolo desiderato oppure del corrispettivo rapporto di trasmissione o riduzione. Se il tasto viene tenuto premuto, i manipoli e i contrangoli appaiono uno dopo l'altro.

Denominazione manipoli/contrangoli con rapporto meccanismo	Display	Numero di giri min. rpm	Numero di giri max. rpm	Coppia min. Ncm	Coppia max. Ncm	Range AS (ex stabilimento) rpm	Limite Range AS rpm (*)
Contrangolo trapano, 1:5	1 : 5	1500	240.000	1	1	No	–
Contrangolo trapano, 1:3	1 : 3	900	150.000	1	2	No	–
Contrangolo trapano, 1:2	1 : 2	600	100.000	1	2	No	–
Manipolo trapano, 1:1	1 : 1	300	50.000	1	6	No	–
Contrangolo trapano, 4:1	4 : 1	75	12.000	1	20	fino a 75	75 – 80 *
Contrangolo trapano, 16:1	16 : 1	20	2800	5	27	fino a 20	20 – 45 *
Contrangolo trapano, 20:1	20 : 1	15	2100	10	70	fino a 20	15 – 45 *
Contrangolo trapano, 32:1	32 : 1	10	1200	10	55	fino a 20	10 – 45 *
Contrangolo trapano, 70:1	70 : 1	5	700	10	55	fino a 20	5 – 45 *
Micro-sege	Micro Saw	fissi 15.000			fissi 6	No	–
Mucotomo	Mucotome	fissi 8.000			fissi 6	No	–
Manipolo di Kirschner	Kirschner	500	2800		fissi 6	No	–

* La limitazione del range AS (Automatic Stopper) si può impostare nel menu di configurazione.

I manipoli o i contrangoli che non rientrano nel proprio assortimento possono essere disattivati nel menu di configurazione (v. «7.8 Menu di configurazione, Parameter Level 1, Handpiece existing»). In questo modo azionando il tasto «Handpiece» non vengono più richiamati tutti i 12 manipoli, ma solo quelli che fanno parte del proprio assortimento.

7.4.2 Passo 2: calibrare il manipolo

Affinché i valori visualizzati sul display corrispondano con i valori reali del manipolo o contrangolo utilizzato, si raccomanda di calibrare regolarmente il manipolo o contrangolo di volta in volta utilizzato.

È una procedura semplice ma importante per garantire la sicurezza e la precisione durante l'uso di ogni singolo manipolo o contrangolo.

Quando tutti i preparativi, come sterilizzazione, cura del manipolo e del motore nonché preparazione dell'apparecchio e scelta del manipolo come descritto nell'ultimo punto 7.4.1, sono stati fatti, si può iniziare con la calibratura.



La calibratura garantisce valori di coppia corretti, che possono variare a causa di usura, quantità diverse di lubrificante, depositi e pulizia e cura insufficienti del manipolo o contrangolo.

IT

1. Prendere in mano il motore con applicato il manipolo o contrangolo e tenere una distanza sicura dal corpo.
2. Premere contemporaneamente entrambi i tasti «Speed» (Speed ▲ + ▼).
3. Il motore e il manipolo iniziano a girare e fanno un determinato ciclo di giri.
4. La calibratura si conclude con un segnale acustico e una comunicazione sul display.



Se un manipolo non funziona entro i valori memorizzati nella calibratura anche dopo la pulizia e la lubrificazione, il dispositivo emette un messaggio di errore con un display rosso retroilluminato, «Handpiece XX is faulty».

Ciò indica sporco, usura o un difetto tecnico. Tali manipoli deve essere pulito e mantenuto, riparato o sostituito.



Tutti i manipoli vengono controllati per il loro comportamento di coppia durante la calibratura. Con i robusti contrangoli (4: 1, 16: 1, 20: 1, 32: 1, 70: 1), il controllo del dispositivo viene adattato anche alle mutate condizioni del contrangolo in modo da mantenere il comportamento di coppia entro le tolleranze.

7.4.3 Passo 3: Impostare i giri

Il possibile range di giri dipende dal manipolo o contrangolo utilizzato. All'interno di questo range di giri si può impostare il numero massimo di giri. Con il pedale si possono variare i giri dal valore minimo al valore massimo impostato.

Impostare i giri:

Premere i tasti «Speed» «▲» per aumentare o «▼» per ridurre il numero nominale di giri. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.





Nei seguenti manipoli il numero di giri è fisso e non può essere cambiato. I valori dei giri sono elencati nella tabella del capitolo 7.4.1.

- Micro sege (Micro-sega MSS 5000, Micro-sega oscillante OMS 5000, Micro-sega sagittale MOS 5000)
- Mucotoma

7.4.4 Passo 4: Impostare la coppia

Dopo aver selezionato i giri, si può stabilire la coppia dal corrispettivo margine coppia. A seconda dei giri, si applica la coppia della modalità AL e della modalità AS.



Avvertenze per la modalità AL e AS v. «7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL (Automatic Limiter)» e «7.6 Limitazione della coppia nella modalità (Automatic Stopper)».

Tasto «**Torque**» «▲» per aumentare o «▼» per ridurre la coppia massima. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



Qui a fianco, viene rappresentata la configurazione della coppia. Al raggiungimento della coppia impostata, diventano visibili tutte le barre.



Nei seguenti manipoli la coppia è limitata a 6 Ncm e non può essere cambiata.

- Micro sege
- Mucotoma
- Manipolo Kirschner

7.4.5 Passo 5: Impostare la portata della pompa

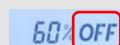
Premere il tasto «**Pump**» «▲» per aumentare o «▼» per ridurre la portata della pompa. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



La portata minima e massima della pompa nonché i passi di comando possono essere adattati nel menu di configurazione (v. «7.8 Menu di configurazione, parameter Level 2, Pump»).



Per attivare o disattivare la pompa premere contemporaneamente entrambi i tasti «Pump», «**Pump ▲ + ▼**», oppure premere brevemente l'interruttore a pedale.



7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL (Automatic Limiter)

La funzione «AL» limita la coppia sullo strumento. Essa protegge, p.es. da formazioni di fenditure e rotture nell'osso.

La coppia sullo strumento rimane fino al raggiungimento della coppia selezionata. Se il carico sullo strumento viene aumentato oltre il limite selezionato, il numero di giri si riduce, se necessario fino all'arresto.

La coppia sullo strumento rimane conservata. Se il carico diminuisce, aumenta di nuovo il numero di giri.

Sul display questa procedura si può seguire facilmente sulla base del diagramma della barra. I segmenti del diagramma della barra si riempiono quanto più si richiama la coppia preimpostata. Quando tutti i segmenti sono visibili, il numero di giri si riduce. Non appena la pressione sullo strumento viene ridotta, la coppia diminuisce di nuovo. Il diagramma della barra sul display torna indietro e il numero di giri sullo strumento aumenta di nuovo.

La modalità AL è attiva in tutto il range dei giri, tranne quando è attiva la modalità AS.

7.6 Limitazione della coppia nella modalità AS (Automatic Stopper)

La funzione «AS» limita la coppia sullo strumento. Non appena la coppia preimpostata è raggiunta, il motore elettronico si arresta subito, lo schermo è retroilluminato in rosso e viene emesso un segnale acustico. Il motore elettronico non produce più alcuna forza. Per riavviare il motore elettronico, lasciare la pedana e premere di nuovo.

Sul display il diagramma della barra aumenta continuamente fino a quando è del tutto pieno e la coppia massima è raggiunta, e poi torna completamente alla posizione zero.



La funzione «AS» è attiva solo per determinati contrangoli e solo in determinati range.

Dal numero di giri minimo fino e con i giri accanto la modalità AS viene attivata.

(V. «7.8 Menu di configurazione, parametri livello 2, range AS»).

AS	Contrangolo	4:1	16:1	20:1	32:1	70:1
	Giri g/min.	75	20	20	20	20

Il limite superiore del range può essere modificato nel menu di configurazione.



Per i seguenti range del numero di giri si può passare tra le modalità AS/AL premendo contemporaneamente entrambi i tasti della coppia «Torque ▲ + ▼».

AS	Contrangolo	4:1	16:1	20:1	32:1	70:1
	Da g/min. A g/min.	75 80	20 45	15 45	10 45	5 45
AL	Impostazione di fabbrica g/min.	12000	2800	2100	1200	700

7.7 Salvare vari programmi

In MD 30 si possono salvare rispettivamente 10 programmi diversi per il motore 1 e per il motore 2 (programma 1 - 10). Sul display viene visualizzato il programma attivo.

Quando si spegne l'apparecchio, tutte le impostazioni cambiate dall'utente per:

- manipolo/rapporto meccanismo
- numero massimo di giri
- coppia massima
- pompa on/off
- potenza pompa
- modalità AS/AL

... vengono salvate automaticamente in tutti i programmi.

Per modificare un programma basta perciò selezionare il corrispettivo programma e cambiare i parametri. Quando si spegne l'apparecchio, i valori vengono salvati.



Il numero dei programmi salvabili può essere limitato nel menu di configurazione tra 3 e 10.



Quando si accende l'MD 30, sul display appare sempre l'ultimo programma selezionato con il motore selezionato per ultimo!

7.8 Menu di configurazione

Nel menu di configurazione l'utente può adattare l'apparecchio individualmente alle sue esigenze. I parametri sono suddivisi in vari livelli. Nel menu di configurazione si possono leggere le seguenti informazioni o impostare parametri secondo le proprie esigenze:

- versione software
- numero di serie della scheda madre
- data ed ora
- illuminazione del display, luminosità
- numero dei programmi
- contatore ore di esercizio MD 30
- contatore ore di esercizio motore 1
- contatore ore di esercizio motore 2
- contatore ore di esercizio pompa di raffreddamento
- messaggi di errore (gli ultimi 8)
- attivazione di possibili manipoli
- limitazione del numero massimo di giri dei manipoli
- Range d'azione della modalità AS
- il comportamento della pompa
- il comportamento del motore per 4 motori diversi
- il comportamento dei giri nella rotazione inversa
- ripristinare l'impostazione di fabbrica



Attenzione nell'impostazione dei parametri. Un comportamento insolito dello strumento durante un'operazione può suscitare reazioni errate e mettere in pericolo il paziente. Ogni impostazione e il nuovo comportamento dello strumento devono essere controllati.

1. Accesso al menu di configurazione:

- Tenere premuti «Enter» per **3 secondi**, fino a percepire un segnale acustico. Nella riga delle informazioni del display, compare la prima posizione del menu di configurazione:



Le frecce all'inizio della riga indicano che ci si trova nel menu di configurazione.



2. Accesso al menu di configurazione:

- Con «Select ▲» o «Select ▼», selezionare il parametro desiderato.
- Con «Enter», attivare la funzione per la modifica del parametro.
- Con «Select ▲» o «Select ▼», impostare il valore desiderato.
- Per confermare l'immissione, tenere premuto «Enter» per **1 secondo**, fino a percepire un segnale acustico breve.
- Per cancellare l'immissione, premere **brevemente «Speed»**: l'immissione torna al valore iniziale.



3. Uscita dal menu di configurazione:

- Per uscire dal menu di configurazione, tenere premuti «Enter» per circa **3 secondi**, fino a percepire un segnale acustico lungo.



Parametri livello 1

Gruppo/Parametri	Autorizzazione	franco fabbrica	Definizione
Software/Version	leggere	VX.XX	Visualizzazione della versione attuale del software
Hardware/Serialnumber MB	leggere	XXXXXXXX	Visualizzazione del numero di serie della scheda madre
Date-Time/Date format US	leggere/modifica	no	Impostazione della visualizzazione per il formato data US
Date-Time/Date	leggere/modifica	–	Modifica della data attuale
Date-Time/Time	leggere/modifica	–	Modifica dell'ora attuale
Backlight/brightness (0...10)	leggere/modifica	9	Luminosità del display, regolabile: 0, ..., 10
Programs/Number of programs	leggere/modifica	10	Limitare il numero dei programmi richiamabili 3, ..., 10
Operating hours/MD 30	leggere	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio dell'MD 30
Operating hours/Motor 1	leggere	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del motore 1
Operating hours/Motor 2	leggere	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del motore 2
Operating hours/Pump	leggere	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio della pompa
Error memory/ 1 – 8	leggere	0	Visualizzazione cronologica degli ultimi 8 messaggi di errore.

IT

Attivazione del manipolo	Nome del manipolo Display	Selezione	ex stabilimento	Definizione
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes/no	no	Qui i manipoli che non rientrano nell'assortimento dell'utente possono essere disattivati passando a «no» nella selezione. Ciò facilita il ritrovamento del proprio contrangolo dalla lista «Handpieces». Altrimenti si devono cliccare sempre tutti i contrangoli. <i>*Handpiece 1 : 1 non può essere disattivato.</i>
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 04	1 : 1	yes*	yes	
Handpiece existing/HP 05	4 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 06	16 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 07	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 08	32 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 09	70 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 10	Micro Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Mucotome	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 12	Kirschner	yes/no	yes	

Parametri livello 2

I valori in Livello 2 possono essere modificati dopo l'inserimento della password «9403». La password non può essere modificata.

1. Inserisci il codice di abilitazione: Premere brevemente **Enter**.
2. Impostare il codice di abilitazione con **Speed ▲** per aumentare il valore, o **Speed ▼** per ridurre il valore.
3. Per confermare il codice di abilitazione premere **Enter** per **un secondo**. Un segnale acustico viene emesso.

(Per accelerare la variazione del valore tenere premuto il pulsante.)

Manipoli Velocità max.	Nome manipolo sul display	Margine giri g/min	ex stabili- mento	Definizione
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1500 – 240.000	240.000	Qui si può limitare il numero di giri dei propri manipoli secondo i propri valori sperimentali.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150.000	150.000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100.000	100.000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 50.000	50.000	
Handpiece max speed/HP 05	4 : 1	75 – 12.000	12.000	
Handpiece max speed/HP 06	16 : 1	20 – 2800	2800	
Handpiece max speed/HP 07	20 : 1	15 – 2100	2100	
Handpiece max speed/HP 08	32 : 1	10 – 1200	1200	
Handpiece max speed/HP 09	70 : 1	5 – 700	700	
Handpiece max speed/HP 10	Micro Saw	fix 15.000	15.000	
Handpiece max speed/HP 11	Mucotome	fix 8000	8000	
Handpiece max speed/HP 12	Kirschner	500 – 2800	2800	

Range AS per manipoli	Nome manipolo sul display	Range giri g/min	ex stabili- mento	Definizione
Handpiece AS-Mode/HP 05	4 : 1	75 – 80	75	Effetto range AS 75 – 80 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 06	16 : 1	20 – 45	20	Effetto range AS 20 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 07	20 : 1	15 – 45	20	Effetto range AS 15 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 08	32 : 1	10 – 45	20	Effetto range AS 10 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 09	70 : 1	5 – 45	20	Effetto range AS 5 – 45 g/min

Parametri pompa	Range di impostazione	ex stabilimento	Definizione
Pump/ Backwards turn mode va- riable	No/Yes	Yes	Le pressioni nel tubo flessibile variano a seconda della velocità della pompa. Nella modalità variabile ciò viene considerato per evitare con sicurezza un flusso a posteriori.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Stabilire fino a che punto la pompa si gira in senso inverso dopo lo spegnimento.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Stabilire con che rapidità la pompa deve ruotare inversamente per evitare che continui a spruzzare dopo il suo spegnimento.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Passi di comando nel range 1
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Impostare il valore fino a dove il range 1 è efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Passi di comando nel range 2
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Impostare il valore fino a dove il range 2 è efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Passi di comando nel range 3
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Impostare il valore fino a dove il range 3 è efficace.

MD 30 può riconoscere il tipo di un motore inserito. Così, in futuro, si possono adattare altri motori ed azionarli in sicurezza.

Motore-Tipo 1	Range di inserimento	ex stabilimento	Definizione
Motor type 1/Min. speed	300 – 5000 g/min	300 g/min	Inserimento della velocità minima con la quale al motore è permesso girare.
Motor type 1/Min. speed	5000 – 50.000 U/min	50.000 g/min	Inserimento della velocità massima con la quale al motore è permesso girare.
Motor type 1/Start ramp	1 – 1000 ms/10.000 g/min	100 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10.000 g/min
Motor type 1/Stop ramp	1 – 1000 ms/10.000 g/min	50 ms	Inserimento del tempo di frenata per 10.000 g/min

La coppia massima viene aumentata per un breve lasso di tempo all'avvio o alla rotazione inversa.

Coppia inversa	Range di inserimento	ex stabilimento	Definizione
Reverse torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Aumento della coppia impostata durante la rotazione inversa.
Reverse torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Tempo durante il quale la coppia viene aumentata.

Ripristinare l'apparecchio all'impostazione di fabbrica	Selezione	ex stabilimento	Definizione
Default value/Set default value	Yes/No	No	Ripristinare le impostazioni di fabbrica dei parametri nel menu di configurazione.



- **Cautela:** con il ripristino delle impostazioni di fabbrica tutti i parametri (eccetto dato/ora) vengono ripristinati allo stato di consegna.
- **Attenzione:** per ripristinare i programmi all'impostazione di fabbrica si devono premere contemporaneamente entrambi i tasti di selezione, «Select ▲ + ▼». Per fare ciò si deve essere fuori dal menu di configurazione.

Uscita dal menu di configurazione:

- Per uscire dal menu di configurazione, tenere premuti «Enter» per circa **3 secondi**, fino a percepire un segnale acustico lungo.



Enter

7.9 Comando con pedale VARIO



1. **Staffa di sostegno**
La staffa di sostegno può essere comandata con il piede (ripiegabile)
2. **Tasto **:
Premere il tasto brevemente: accendere e spegnere la pompa (vedi indicazione sul display).
Premere il tasto a lungo: aumentare la velocità della pompa (vedi indicazione sul display).
3. **Tasto **:
Premere il tasto brevemente: attivazione del programma (+ 1) (vedi indicazione sul display).
Premere il tasto a lungo: cambio tra le frequenze di cambio del rasoio o i rapporti di trasmissione a seconda del motore impostato.
4. **Tasto **:
Premere il tasto brevemente: cambio del senso di rotazione (vedi indicazione sul display).
Premere il tasto a lungo: cambio del motore (vedi anche le spie di controllo nelle boccole del motore sulla centralina).
5. **Pedana:**
Il funzionamento della pompa viene attivato e la velocità del motore può essere comandata in modo variabile.

Pedana ...	Motore:	Pompa:
... non premuta	Motore spento	Pompa spenta
... leggermente premuta	Motore in funzione lenta	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)
... completamente premuta	Motore in funzionamento massimo (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)



Per motivi di sicurezza l'apparecchio deve essere comandato solo con il pedale.

Nei seguenti manipoli il numero di giri è limitato ad un valore e non può essere cambiato.

- Micro sege
- Mucotome

7.10 Test di funzionamento

Prima di ogni messa in funzione dell'apparecchio MD 30 e dei corrispettivi accessori, l'utente deve accertarsi che i singoli componenti siano in condizioni conformi e privi di guasti, cioè puliti, sterili e funzionanti. Tutte le diciture sull'apparecchio e gli accessori devono essere leggibili e non devono esserci pezzi staccati nell'apparecchio. Dopo l'accensione il display visualizza gli ultimi dati impostati e l'indicatore di controllo nel motore 1 è acceso.

7.10.1 Motore elettronico

Con i tasti di selezione «**Speed**» impostare il numero di giri del motore elettronico a 50.000 g/min. Premere la pedana sul pedale, il motore elettronico si avvia ed accelera fino ad un valore massimo di 50.000 g/min. Quando si rilascia la pedana, il motore elettronico decelera di nuovo.

IT



- Il motore elettronico è stato progettato un funzionamento alternato di «1 min. on/3 min. off» per 4 cicli durante il regime massimo. Poi 15 min. di pausa.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

7.10.2 Pompa flessibile

Premere per un breve lasso di tempo il tasto  sul pedale, la pompa flessibile passerà nella condizione di disponibilità, che sarà visualizzata con il simbolo della goccia nel display. Premendo la pedana sul pedale, la pompa flessibile e il motore elettronico si avviano. Sul contrangolo spruzza acqua dal tubo di raffreddamento.

7.10.3 Direzione di rotazione del motore elettronico

Premendo brevemente il tasto  sul pedale, la direzione di rotazione del motore elettronico cambia. Premendo la pedana sul pedale, il motore elettronico ruota verso sinistra e l'apparecchio emette un segnale acustico continuo. Rilasciando la pedana, il motore elettronico si arresta e il segnale acustico s'interrompe. Premendo nuovamente il tasto del motore, la direzione di rotazione del motore si riavvia nella rotazione destrorsa, che sul display viene visualizzata con il simbolo della direzione.

7.10.4 Programma

Premendo ripetutamente il tasto  sul pedale viene impostato il programma desiderato.

8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Le istruzioni qui descritte si riferiscono alle parti fornite nel set. La pulizia, disinfezione e le istruzioni di sterilizzazione per estensioni e accessori sono descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Per la migliore manutenzione dei materiali attenersi strettamente alla seguenti istruzioni:



- Eseguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni trattamento!
- Sterilizzare a vapore il materiale sempre in imballaggio sterile!
- Gli imballaggi di sterilizzazione devono essere riempiti solo fino all'80 %!
- Autoclavare a 134°C per almeno 5 minuti.
- Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato subito, sulla confezione si deve scrivere la data di scadenza della sterilità!
- La Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

8.1 Unità di controllo e pedaliera

L'unità di controllo e la pedaliera non entrano in contatto con il paziente:

Eseguire pertanto una disinfezione esterna strofinando un panno imbevuto di disinfettante per superfici microbiologicamente testato o alcol etilico al 70 %. Il lato anteriore dell'unità di controllo deve essere adeguatamente isolato e lavabile.

8.2 Set di tubi flessibili REF 1706 e REF 6025



- I set di tubi flessibili REF 1706 e REF 6025 non devono essere riutilizzati!
- I set di tubi flessibili devono essere smaltiti a regola d'arte!
- Non utilizzare set dei tubi flessibili la cui confezione è già aperta o danneggiata!
- Non utilizzare il set dei tubi flessibili se la data di conservazione è scaduta!

Utilizzare solo i set di tubi flessibili Nouvag con REF 1706 e REF 6025!



Se il set dei tubi flessibili viene riutilizzato, ovvero nuovamente sterilizzato, la sterilità non può essere garantita. Le caratteristiche del materiale cambiano in modo tale da impedire il funzionamento del sistema. Conseguenze possono essere gravi infezioni e nel peggiore dei casi il decesso del paziente.

8.3 Portamanipolo

I portamanipolo sporchi vengono puliti con un detergente domestico comune e poi sterilizzati seguendo le stesse indicazioni come per il motore elettronico 21.

8.4 Motore elettronico 21, dichiarazione di trattamento

Le istruzioni per la lavorazione del motore elettronico 21 si trovano nelle istruzioni per l'uso fornite con il motore.

9 Manutenzione

9.1 Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo

I fusibili dell'unità di controllo si sostituiscono senza ausilio tecnico. L'alloggiamento dei fusibili è posizionato a fianco all'interruttore principale nella parte posteriore dell'unità di controllo.

- Staccare il cavo di alimentazione.
- Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- Sostituire il fusibile difettoso T 3.15 AL 250 V AC.
- Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- Reinserire il cavo di alimentazione.



1. Chiusura vano fusibili
2. Finestra indicante la tensione
3. Vano fusibili
4. Fusibile 1
5. Fusibile 2

9.2 Controlli tecnici di sicurezza

Le caratteristiche di resa essenziali sono state definite e valutate con l'analisi del rischio per l'apparecchio. L'analisi è depositata negli archivi della Gestione del Rischio presso il fabbricante.

Diversi Paesi richiedono nei regolamenti dei controlli tecnici di sicurezza (CTS) sui dispositivi medici. Il controllo tecnico di sicurezza è una verifica periodica della sicurezza imposta agli utenti di prodotti medici. Lo scopo di questo provvedimento è il riconoscimento tempestivo di eventuali difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, per gli utenti o per terze persone.

Il CTS (controllo tecnico di sicurezza) per il MD 30 deve essere effettuato e documentato ogni due (2) anni e solo presso un centro autorizzato.

Le indicazioni di servizio, gli schemi dei circuiti e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il fabbricante.

La NOUVAG AG offre ai clienti il controllo di sicurezza tecnica. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso sotto «Punti di assistenza». Per ulteriori informazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica.

Ulteriori punti di assistenza internazionali sono elencati nel sito web Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service provider

10 Errori e ricerca della loro causa

Errore	Causa	Soluzione	Riferimento al manuale di istruzioni
L'apparecchio non funziona	Verificare l'interruttore	Portarlo in posizione « I »	7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio
	Verificare il cavo	Inserire il cavo	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Errore nel voltaggio	Controllare il voltaggio	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Verificare i fusibili	Sostituire il fusibile	9.1 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo
	Errore del processore	Spegnere l'interruttore principale "I/O" in posizione "O" e dopo 10 secondi da nuovo in posizione "I".	7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio
Il motore non gira	Motore non attivato	Attivalo con il tasto M sul pedale	7.9 Comando con pedaliera VARIO
	Motore errato attivato	Commutazione del motore mediante pedale VARIO	7.9 Comando con pedale VARIO
	Il motore non è connesso	Connettere la spina del motore	5.0 Prospetto dell'apparecchio 6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Manipolo o contrangolo non bene connessi	Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto e controllarne la seduta con un leggero contromovimento.	6.3 Preparazione dell'apparecchio
Non esce soluzione refrigerante	La pompa non è accesa	Accendere la pompa	7.9 Comando con pedale VARIO
	Tubi flessibili inseriti in modo erraneo	Inserire i tubi flessibili correttamente, seguendo la freccia	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Tubi flessibili incrostati o otturati	Sostituire i tubi flessibili	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Bottiglia non ventilata	Aprire l'entrata d'aria	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Il tubo gocciola	Sostituire il tubo flessibili	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili è chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Set di tubi flessibili non è compatibile (Tubi non è Nouvag o di Nouvag, ma del tipo sbagliato).	Inserire il tubo flessibili consigliata da Nouvag.	6.3 Preparazione dell'apparecchio
La pedaliera non funziona	La pedaliera non è connessa	Connettere la pedaliera	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Operatività scorretta	Seguire le istruzioni	7.9 Comando con pedale VARIO
Display si illumina in rosso	Il motore non è collegato	Collegare il motore	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Motore difettoso o rottura del cavo	Controllare il motore e il cavo	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	AS-limite è stato raggiunto con manipolo collegato	Rilasciare il pedale e premerlo nuovamente.	7.9 Comando con pedale VARIO

Se non è possibile correggere un errore, contattare il fornitore o un centro di assistenza autorizzato. Gli indirizzi si trovano nell'ultima pagina delle istruzioni per l'uso.



Se il display è retroilluminato da un messaggio di errore, il codice di errore in questa guida utente può essere trovato nella pagina successiva, in **“Messaggi di errore MD 30, display di visualizzazione”**.

MD 30, Messaggi di errore visualizzati sul display

Messaggio di errore/ Codice errore	Causa	Soluzione
Basic Initialization/ W00	Prima inizializzazione di base	
Set default value/ W01	Impostazione di fabbrica dei parametri	
Memory error/ E02	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Handling error/ E03	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Program SW error/ E04	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
UserConfig SW error/ E05	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Display error/ E06	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Pump error/ E07	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Storing factory settings/ User Config & Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei parametri e dei programmi con il NOU-Dongle.	
Storing factory settings/ Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei programmi.	
Pedal not connected/ E10	a) Il pedale non è collegato b) Spina o cavo difettosi	a) Collegare il pedale b) Inviare l'unità di controllo e il pedale al punto di assistenza
Pedal test mode/ W11	Funzione di test del pedale accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
Keyboard test mode/ W12	Funzione di test della tastiera accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
No motor connected/ E13	a) Nessun motore collegato b) Motore, cavo del motore, spina del motore o unità di controllo difettosi	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Motor 2 not connected/ E14	a) Raccordo motore 2 selezionato e nessun motore collegato b) Motore collegato alla presa motore 2, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono difettosi.	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Motor 1 not connected/ E15	a) Raccordo motore 1 selezionato e nessun motore collegato. b) Motore collegato alla presa motore 1, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono difettosi.	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Unknown motor 2/ E16	a) È collegato un motore 2 non consentito. b) È collegato un motore consentito, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono difettosi	a) Collegare un motore consentito b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Unknown motor 1/ E17	a) È collegato un motore non consentito. b) È collegato un motore consentito, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono difettosi	a) Collegare un motore consentito b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Pump is open/ E20	Quando il vano della pompa è aperto, il motore non gira: quindi, non c'è rischio di ferirsi.	Chiudere il vano della pompa.
Motor or pump test mode/	Funzione di test del pedale o del motore acce-	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi

IT

W21 M2 AS-mode torque reached	sa. Quando in modalità AS viene raggiunta la coppia massima impostata, il motore 2 si ferma e viene visualizzato questo messaggio.	riaccenderlo. Rilasciare il pedale e riavviare il motore, azionando di nuovo il pedale.
M1 AS-mode torque reached	Quando in modalità AS viene raggiunta la coppia massima impostata, il motore 1 si ferma e viene visualizzato questo messaggio.	Rilasciare il pedale e riavviare il motore, azionando di nuovo il pedale.
Pedal locked/ W26, pedal release Battery is almost empty/ W27, continue with „Enter“	Se durante l'accensione dell'unità di controllo è stato azionato il pedale, questo si blocca. La batteria è quasi scarica.	Rilasciare il pedale per 1 secondo. - Dopo aver azionato il tasto "Invio", si può continuare a lavorare con l'apparecchio. - Mandare l'unità di controllo quanto prima al punto di assistenza.
Watch Error XX/ E28, continue with „Enter“	a) L'orologio nell'unità di controllo è difettoso. b) L'apparecchio è stato acceso dopo la sostituzione della batteria e l'orologio non è stato ancora impostato.	a) Dopo aver azionato il tasto "Invio", si può continuare a lavorare con l'apparecchio. Tuttavia si consiglia di mandare l'unità di controllo quanto prima al punto di assistenza. b) Impostare l'ora e la data
Handpiece XX is faulty/ E29	Nella calibrazione o nel test, il manipolo o il contrangolo ha ricevuto troppa coppia.	- Pulire il manipolo / contrangolo con lo spray NouvaClean e lubrificare con lo spray NouvaOils. - Se il messaggio appare ancora nel test successivo, il manipolo / contrangolo va inviato al punto di assistenza.
Handpiece XX is Ok!	Il manipolo / contrangolo è OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	Il manipolo / contrangolo calibrato è OK.	
Testing the handpiece XX	Il manipolo viene esaminato.	
Calibrating handpiece XX!	Il manipolo viene calibrato.	
NouDongle is plugged in	Questo messaggio viene visualizzato per 1 secondo, quando viene collegato il NOU-Dongle.	

Anche i messaggi di errore con sfondo rosso sono retroilluminati in rosso sul display della centralina.

I restanti messaggi sono informativi e non richiedono alcuna azione da parte dell'utente.

11 Parti di ricambio

Accessori

REF

Set di clip large CL, per montare il set di tubi flessibili sul manipolo, confezione da 3 pezzi-----	1881
Set di clip per montare il set di tubi flessibili sul cavo motore, confezione da 10 pezzi -----	1873
Set monouso di tubi flessibili, sterile, confezione da 10 pezzi -----	1706
Set monouso tubi flessibili con integrato rubinetto a 3 vie, 2 m, sterile, confezione da 10 pezzi -----	6025
Connettore ad Y per la diramazione del set dei tubi flessibili per il raffreddamento interno ed esterno -----	1777
Set di tubi flessibili per il raffreddamento interno dei manipoli del trapano con sistema latch -----	1712
Set di tubi flessibili per il raffreddamento interno dei manipoli del trapano con sistema a pulsante-----	39116
NouvaClean, spray per la pulizia degli interni di manipoli e contrangoli -----	2127
NouvaOil, spray lubrificante interno per manipoli, contrangoli e motori elettronici -----	2128
Adattatore spray per l'accoppiamento del motore elettronico 21 -----	19584

Istruzioni per l'uso MD 30----- 31686

Nouvag AG fornisce le istruzioni per l'uso in formato PDF su CD-ROM, assieme all'apparecchio. Se si preferisce una versione cartacea, questa viene spedita gratuitamente per posta.

Se le istruzioni per l'uso vengono smarrite, inviamo con piacere una nuova copia via e-mail in formato PDF.

Manipoli e contrangoli

Manipolo 1:3, per gli strumenti da 44 mm, Ø 2.35 mm, accoppiamento ISO3964, 900-150'000 g/min. -----	1047nou
Contrangolo 1:1, per gli strumenti con albero Dental, Ø 2.35 mm, accoppiamento ISO3964, 300-50'000 g/min. ---	5051nou
Contrangolo 2:1, per gli strumenti con albero Dental, Ø 2.35 mm, accoppiamento ISO3964, 150-25'000 g/min. ---	5109nou
Contrangolo 16:1, per gli strumenti con albero Dental, Ø 2.35 mm, accoppiamento ISO3964, 20-2'800 g/min. ---	5200nou
Contrangolo 20:1, per gli strumenti con albero Dental, Ø 2.35 mm, accoppiamento ISO3964, 15-2'100 g/min. ----	5053nou
Contrangolo 32:1, per gli strumenti con albero Dental, Ø 2.35 mm, accoppiamento ISO3964, 10-1'200 g/min. ----	5201nou
Contrangolo 70:1, per gli strumenti con albero Dental, Ø 2.35 mm, accoppiamento ISO3964, 5-700 g/min. -----	5065nou
Contrangolo 20:1 LED, per gli strumenti con albero esagonale, Ø 2.35 mm, accoppiamento ISO3964, 15-2'100 g/min. -----	5052nou

Per ordinare queste parti, contattare il Vostro rivenditore Nouvag. Sarà felice di assisterVi.

12 Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura



Quando si smaltiscono il dispositivo, i componenti del dispositivo e gli accessori, è necessario seguire le norme di legge. Le batterie al litio (batterie ricaricabili) e gli spray aerosol sono merci pericolose che devono essere dichiarate di conseguenza al momento della spedizione all'utente finale. Nouvag AG / Nouvag GmbH non è responsabile in caso di mancato rispetto di questo regolamento. Le batterie difettose o addirittura danneggiate non devono essere restituite a Nouvag AG / Nouvag GmbH, ma devono essere smaltite localmente e professionalmente.



Non smaltire le centraline con i rifiuti domestici! Per proteggere l'ambiente, i vecchi dispositivi possono essere restituiti al rivenditore o al produttore.



Non smaltire i motori che hanno completato il loro ciclo di vita con i rifiuti domestici. I motori devono essere sterilizzati prima dello smaltimento. Attenersi alle normative locali e nazionali per lo smaltimento dei rifiuti infettivi.

I set di tubi monouso contaminati devono essere smaltiti in modo specifico. Attenersi alle normative locali e nazionali per lo smaltimento dei rifiuti infettivi.

Anhang **DE**

Appendix **EN**

Appendice **FR**

Appendice **IT**

Apéndice **ES**

Appendix **NL**

Aneks **PL**

Apendix **SK**

Appendix **CZ**

Függelék **HU**

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

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

NOUVAG AG
St.Gallerstrasse 23
CH-9403 Goldach
Switzerland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
DE-90431 Nürnberg



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


W. Miesch, CEO

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

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

Essential Performance

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

Compliant Cables and Accessories

WARNING

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0 % U_T for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T for 1 cycle	0 % U_T for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Servicestellen/Service center/Service/Assistenza tecnica/Centro de Servicio

Switzerland,

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

Germany | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----|

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

USA

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

Alle Nouvag-Servicestellen weltweit siehe:

For all Nouvag service centers worldwide please check:

Tous nos centres de service mondial visitez:

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul:

Nouvag Centros de Servicio autorizados ver:

www.nouvag.com

