



ENHORABUENA POR HABER ADQUIRIDO UN PRODUCTO DE NOUVAG.

Nos complace que haya elegido un producto de calidad de NOUVAG y le agradecemos mucho la confianza que ha depositado en nosotros.

Estas instrucciones de uso le permitirán familiarizarse con el aparato y sus funciones para que pueda aplicarlas y utilizarlas correctamente.

SÍMBOLOS

Advertencia general



Acción obligatoria general



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Distribuidor



Fecha de caducidad



Se necesita recogida separada (RAEE)



Peligro biológico



No usar si el paquete está dañado



No reutilizar



Contiene o puede presentar ftalato



Código de lote



Número de catálogo



Número de serie



Dispositivo médico



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Esterilizado con óxido de etileno



Parte aplicada de tipo BF son los instrumentos utilizados



Autoclavable a 134°C



Para la desinfección térmica



Indicación de la dirección del flujo de la bomba



Equipotencialidad



Interruptor de pie



Conexión a tierra



Enchufe para el motor 1



Enchufe para el motor 2



Resistente al agua



Marca de Conformidad Europea



Certificado por TÜV Rheinland North America Group

CONTENIDO

USO PREVISTO	4
Indicaciones médicas	
Contraindicaciones	
Efectos secundarios	
Usuarios previstos	
Grupo destinatario	
Condiciones ambientales	
INDICACIONES DE SEGURIDAD	5
Indicaciones	
Advertencias	
VOLUMEN DE SUMINISTRO	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
Vista frontal	
Vista trasera	
PUESTA EN MARCHA	8
Instalación de la unidad y de los accesorios	
Conexión a la fuente de alimentación de corriente	
Preparación del aparato	
Montaje de la refrigeración externa	
MANEJO	11
Encender/apagar el aparato	
Vista general: Elementos de mando del panel de mando	
Vista general: Pantalla en funcionamiento normal	
Ajuste de los programas	
Limitación del par de giro	
Almacenamiento de diferentes programas	
Menú de configuración	
Operación con pedal VARIO	
Control del funcionamiento	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	23
Unidad de mando y pedal	
Set de tubos REF 6024 y REF 6025	
Soporte para la pieza de mano	
Electronic motor 21	
MANTENIMIENTO	24
Intercambio de los fusibles en la unidad de control	
Controles técnicos de seguridad	
AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	25
ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO	28
Eliminación	
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	29
GARANTÍA	30
Vigilância pós-comercialização	
Centros de servicio	
ANEXO	31

USO PREVISTO

INDICACIONES MÉDICAS

HighSurg 30 es una unidad de control que se utiliza en combinación con un motor electrónico, piezas de mano, conjunto de tubos estériles de un solo uso (productos sanitarios independientes) para realizar intervenciones quirúrgicas en las siguientes indicaciones médicas:

- // Cirugía plástica
- // Cirugía de la columna vertebral
- // Cirugía de cabeza, cuello y cráneo
- // Cirugía ORL
- // Cirugía de manos y pies
- // Microcirugía

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relativas o absolutas pueden derivarse del diagnóstico médico general o, en casos especiales, de un aumento significativo del riesgo para el paciente al utilizar instrumentos motorizados. Las contraindicaciones generales se refieren al estado de salud del paciente, como enfermedades cardiopulmonares graves, inflamación local, sepsis y trastornos de la coagulación. Deben tenerse en cuenta los casos relevantes de la literatura.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios de la unidad de control están relacionados con la aplicación específica. Pueden producirse los siguientes efectos secundarios conocidos (lista no exhaustiva):

- Daños (como hemorragias, fugas de líquido cefalorraquídeo, lesiones orbitarias, lesiones oculares, etc.)
- Lesiones nerviosas por riesgo mecánico o térmico
- Necrosis térmica
- Inflamación
- Pérdida de audición
- Introducción de partículas extrañas en la piel (reacción alérgica)
- Dolor
- Complicaciones posquirúrgicas (infección de la herida quirúrgica; fuga anastomótica; trombosis venosa profunda; mortalidad quirúrgica)

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por usuarios profesionales y formados, en contextos profesionales (por ejemplo, hospitales, clínicas). El dispositivo no debe ser utilizado por pacientes ni por usuarios sin formación.

GRUPO DESTINATARIO

No está limitado por la edad ni el sexo. Ver contraindicaciones para factores de salud limitantes.

CONDICIONES AMBIENTALES

	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	máx. 90%	máx. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Presión atmosférica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

INDICACIONES DE SEGURIDAD

Todo uso del HighSurg 30 distinto al [\[Uso PREVISTO >4\]](#) conlleva riesgos para los pacientes y el personal formado. Si se realizan exámenes físicos y terapias sin utilizar los dispositivos, éstos deben retirarse del lugar de tratamiento. Evite cualquier conexión o proximidad a otros aparatos.

INDICACIONES



Se prohíbe el uso de los dispositivos fuera de la finalidad prevista.

No está permitido realizar modificaciones no previstas en la unidad de control ni en los accesorios.

No se permite el uso de dispositivos y accesorios de terceros no indicados por NOUVAG.

¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de NOUVAG!

Los aparatos y accesorios deben estar perfectamente operativos antes de su uso.

Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país.

Antes de utilizarlos, lea atentamente todas las instrucciones de uso de los dispositivos y accesorios.

ADVERTENCIAS



No utilice la unidad si la caja de envío tiene agujeros/desgarros en las superficies planas y/o si el embalaje protector de poliestireno está dañado.

Las instrucciones de reprocesamiento deben seguirse al pie de la letra. Las desviaciones pueden causar un mal funcionamiento de los dispositivos y poner en peligro la salud de los pacientes, los usuarios y terceros.

Los dispositivos deben limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso.

Todas las piezas y accesorios esterilizables deben esterilizarse antes de su uso.

Los dispositivos deben funcionar fuera de la zona de peligro de explosivos y mezclas inflamables, o gases.

Los instrumentos sólo deben retirarse cuando la pieza de mano esté completamente inmóvil.

Las ranuras de ventilación de los dispositivos y accesorios deben mantenerse despejadas para evitar el sobrecalentamiento.

Si no se tiene en cuenta la indicación de funcionamiento intermitente de la pieza de mano, el paciente puede sufrir quemaduras por contacto.

Las altas velocidades y la elevada presión de aplicación pueden causar necrosis térmica del tejido del paciente.

Como líquido refrigerante del instrumento sólo debe utilizarse solución fisiológica de NaCl al 0,9.

VOLUMEN DE SUMINISTRO

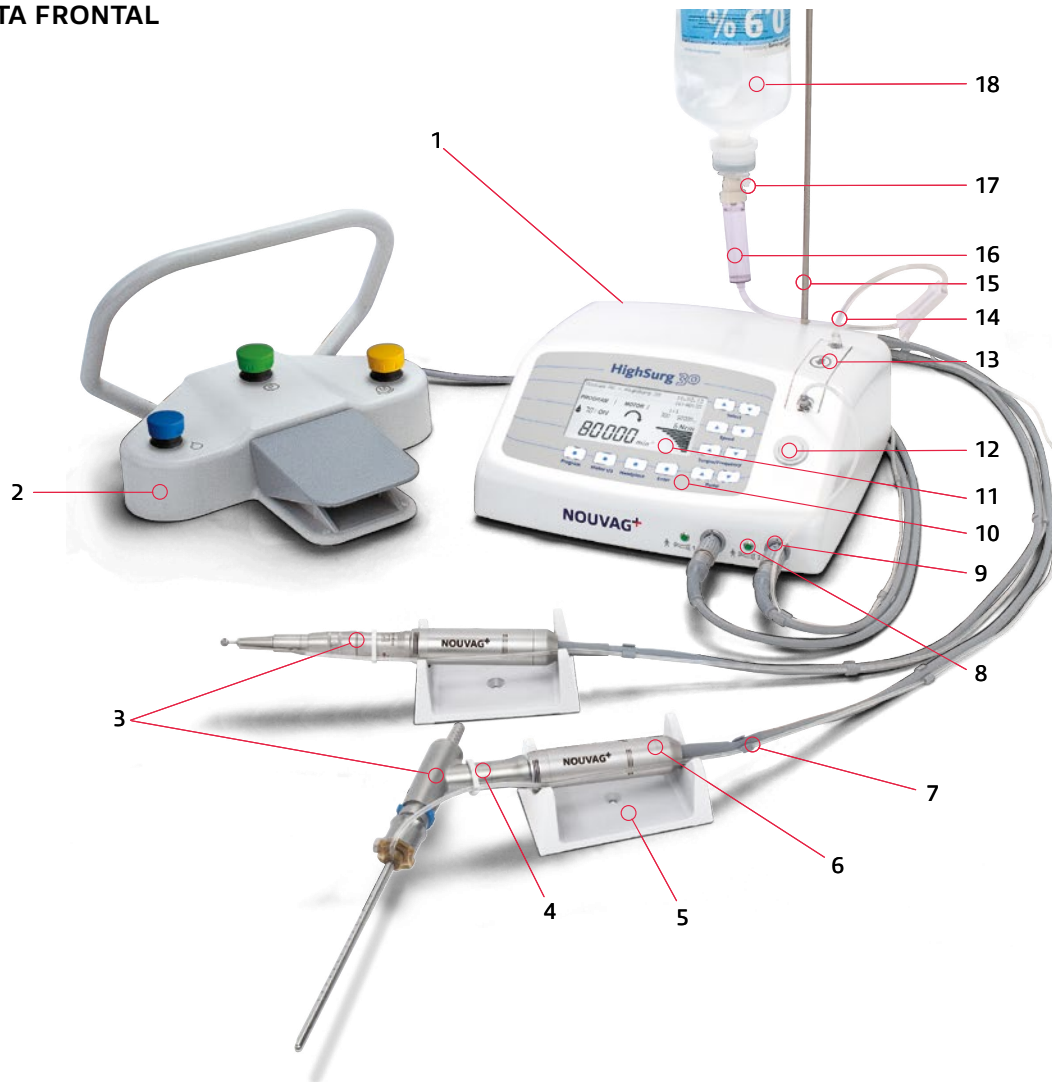
REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
3360	Unidad de control HighSurg 30	1
1510nou	Pedal VARIO	1
2099nou	Motor electrónico 21, 50'000 rpm	1
6024	Set de tubos desechables, estéril, 3 m	1
6025	Set de tubos desechables con válvula de tres vías, estéril, 3 m	1
1873	Set de clips, para la fijación del juego de tubos al cable del motor, UE 10 unid.	1
1770	Soporte para botella de líquido de infiltración	1
1170	Soporte para pieza de mano	1
19584	Adaptador de spray con rosca, para spray lubricante (REF 2128)	1
31666	Instrucciones de uso del HighSurg 30	1

OPTIONAL

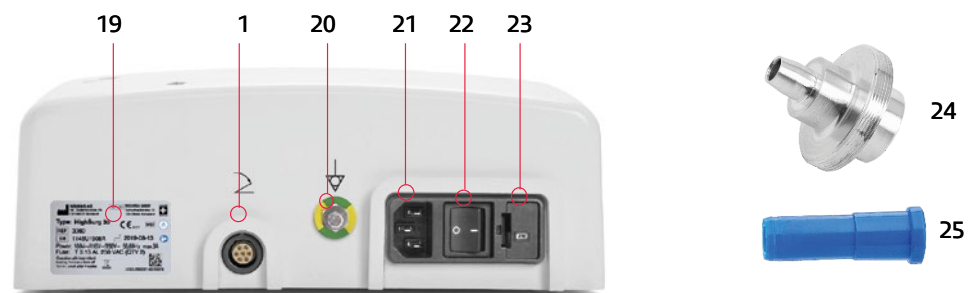
REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
2098nou	Motor electrónico 21, 80'000 rpm	1

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

VISTA FRONTAL



VISTA TRASERA



1 Conector hembra para el interruptor de pedal (lado posterior del aparato) 2 Interruptor de pedal VARIO 3 Piezas de mano (no incluidas en el volumen de suministro) 4 Grapa para el montaje del set de tubos en la pieza de mano o angular 5 Soporte para la pieza de mano 6 Motor electrónico (la entrega incluye 1 motor) 7 Clip para la fijación del juego de tubos en el cable del motor 8 Lámpara de control por cada motor (1) 9 Conectores hembra para motores (2) 10 Panel de mando 11 Pantalla 12 Llave de desbloqueo para el soporte del juego de tubos 13 Bomba peristáltica 14 Set de tubos 15 Soporte para la botella de líquido de irrigación 16 Cámara de goteo 17 Válvula de purga 18 Botella con líquido de irrigación 19 Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato 20 Conexión de equalización potencial 21 Toma de corriente 22 Interruptor principal 23 Módulo de red con compartimento de fusibles 24 Adaptador roscado para la lubricación del motor electrónico (REF 19584) 25 Boquilla de pulverización (azul)

PUESTA EN MARCHA

INSTALACIÓN DE LA UNIDAD Y DE LOS ACCESORIOS

- El HighSurg 30 con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- La instalación del dispositivo en la proximidad de otros dispositivos está prohibida debido a la CEM.
- El radio de acción del aparato no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver la pantalla.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE



Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato!

Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:



- 1 Apaga el aparato y tirar del cable.
- 2 Abrir la cubierta de los fusibles con un destornillador.
- 3 Extraer el soporte del fusible.
- 4 Extraer el soporte gris del fusible y volver a insertarlo de forma que en la ventanilla aparezca el valor de la tensión de red local.
- 5 Insertar el soporte gris del fusible y cerrar la cubierta del fusible.
- 6 Controlar el voltaje en la cubierta del fusible.
- 7 Reconectar enchufe a unidad de control.



Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de tierra.

PUESTA EN MARCHA

PREPARACIÓN DEL APARATO

- 1 **Esterilice el motor (el motor no se suministra estéril).**
Si el motor ya se ha esterilizado:
Preste atención a que el embalaje estéril no esté dañado y que el indicador de esterilidad certifique la esterilidad cuando extraiga el motor del embalaje estéril (si no se ha incluido ningún indicador de esterilidad, el embalaje estéril deberá presentar al menos la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles).
- 2 **Colocar la varilla de suspensión en el orificio de la consola.**
- 3 **Insertar el conector del motor electrónico en uno de los conectores hembra para motores.**
- 4 **En caso necesario, insertar el conector de un segundo motor electrónico en el conector hembra para motores.**



En el caso de que desee usar una pieza de mano con el motor Highspeed de 80'000 rpm y tenga que ajustar los parámetros, es preciso que el motor esté conectado en una de las hembrillas para el motor en la unidad de control. De lo contrario se muestran por defecto los valores para el motor de 50'000 rpm.

Observación: Conectar primero el motor deseado y ajustar después los parámetros de la pieza de mano.

- 5 **Conectar el enchufe del pedal en el conector.**
- 6 **Insertar una pieza de mano o angular esterilizada en el motor electrónico. Presionar la pieza de mano o angular firmemente en el motor electrónico hasta que encaje, comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.**
- 7 **Montaje del set de tubos: Elija uno de los dos set de tubos disponibles: el REF 6024 para la refrigeración de una única pieza de mano o el REF 6025 para la refrigeración simultánea de ambas piezas angulares si se utilizan dos motores. El set de tubos REF 6025 dispone de una llave de tres vías integrada que permite la utilización simultánea de dos motores con respectivamente una pieza angular.**

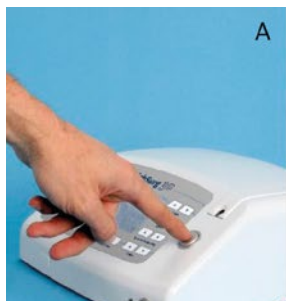


Sólo se deben usar los sets de tubos de NOUVAG con REF 6024 y REF 6025, porque de lo contrario no se puede garantizar un funcionamiento correcto.

Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje del set de tubos. Los set de tubos no estériles pueden provocar infecciones y en el peor de los casos la muerte.

Al introducir el set de tubos se debe prestar atención a la marca de flecha en el brazo basculante de la bomba. Esta indica la dirección de flujo del líquido refrigerante.

La cantidad de líquido refrigerante no se debe regular por medio del rodillo de presión en el set de tubos sino que es regulada por la bomba integrada en el HighSurg 30. Abra por ello el rodillo de presión hasta el tope. [PASO 5 AJUSTE DEL CAUDAL DE LA BOMBA >16]



- A **Pulsar la tecla de desbloqueo de la bomba para abrir la bomba.**
- B **Se abre el brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo.**
- C **Enganchar el set de tubos en el alojamiento del tubo previsto de forma que la parte del set de tubos con el mandril salga de la bomba hacia el lado posterior del aparato. Comprobar la fijación del tubo.**
- D **Presionar hacia abajo el brazo basculante con el set de tubos montado hasta que encaje.**

PUESTA EN MARCHA



- 8** Insertar el mandril situado en el extremo del set de tubos en la membrana de goma del tapón de la botella de medio refrigerante y colgar la botella en el soporte.



- 9** Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope.



- 10** Abrir la válvula de purga situada debajo de la cámara de goteo.
- 11** Conectar la unidad de mando a una toma de corriente.

MONTAJE DE LA REFRIGERACIÓN EXTERNA



- A** Fijar las grapas para la pieza de mano en el tubo de refrigeración.



- B** Conectar el extremo del set de tubos con el tubo refrigerador de la refrigeración externa de la pieza de mano o del instrumento (ejemplo: hoja del shaver).



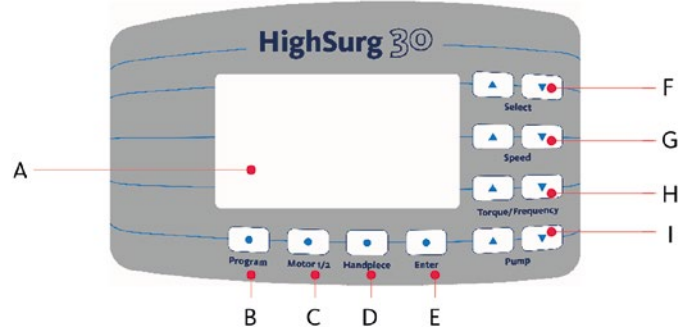
- C** Fijar el set de tubos a la pieza de mano o angular

MANEJO

ENCENDER/APAGAR EL APARATO

La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal «I/O» (situado en el lado posterior). El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

VISTA GENERAL: ELEMENTOS DE MANDO DEL PANEL DE MANDO



A Pantalla — Indicación de diferentes parámetros.

[VISTA GENERAL: ELEMENTOS DE MANDO DEL PANEL DE MANDO >11]

B Tecla «Program» — Selección de los programas 1 a 10.

Para cada motor de varios programas pueden ser seleccionados.

Para mantener la visión de conjunto, se puede limitar el número de los programas seleccionables en el menú de configuración.

[PARÁMETROS | NIVEL 2 >19]

C Tecla «Motor 1/2» — Conmutación entre los dos motores.

Las lámparas de control verdes situadas al lado de los conectores hembra de los motores indican el motor activo.

La dirección de giro se cambia con una pulsación prolongada.

D Tecla «Handpiece» — Selección de la pieza de mano o angular.

Posibilidad de activación o desactivación individual.

[MENÚ DE CONFIGURACIÓN >17]

E Tecla «Enter» — Pulsación prolongada lleva al menú de configuración.

[MENÚ DE CONFIGURACIÓN >17]

F Teclas «Select»

Si se pulsa la tecla «Select ▲» se mostrará la versión del software.

Si se pulsa de manera continua la tecla «Select ▼» se muestra el tipo de motor conectado.

Si se pulsán simultáneamente las dos teclas «Select ▲» e «Select ▼» se restablecerán todos los programas a la configuración de fábrica.

En el menú de configuración, las teclas «Select» sirven para ajustar los valores y los parámetros:

«▲» ajustar valor, ascendente

«▼» ajustar valor, descendente

G Teclas «Speed» — Para limitar las revoluciones máximas activables mediante el interruptor de pedal.

«▲» aumento de las revoluciones máximas

«▼» reducción de las revoluciones máximas

Si se pulsán simultáneamente las dos teclas «Speed ▲» e «Speed ▼» se iniciará la calibración de la pieza de mano.

[PASO 2 EXAMEN DE LA PIEZA DE MANO >14]

H Teclas «Torque/Frequency» — Para limitar el par de giro máximo.

«▲» aumento del par de giro máximo

«▼» reducción del par de giro máximo

Cuando la pieza de mano angular o del shaver está conectada, este par de teclas se usa para ajustar el periodo de oscilación (Frequency) si está seleccionado el modo Oscilación.

I Teclas «Pump» — Para limitar el caudal activable mediante el interruptor de pedal.

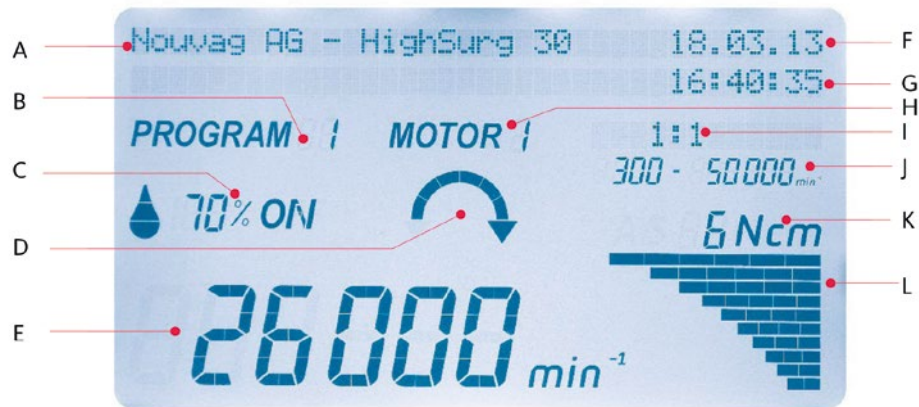
«▲» aumento del caudal

«▼» reducción del caudal

Si se pulsán simultáneamente las dos teclas «Pump ▲» e «Pump ▼» se encenderá o apagará la bomba peristáltica.

MANEJO

VISTA GENERAL: PANTALLA EN FUNCIONAMIENTO NORMAL



A Línea de información — Indicación de notas y mensajes de error.

En caso de mensajes de error, la iluminación de fondo de la pantalla es roja.

B Program — Indica el número de programa seleccionado.

C Bomba

El valor numérico indica el rendimiento de la bomba en tantos por ciento y el símbolo de gota junto con la indicación «ON/OFF» representa la disponibilidad operativa de la bomba peristáltica.

D Dirección de giro del motor — La flecha indica la dirección de giro del motor ajustada.

La dirección del giro se puede cambiar con el interruptor de pedal «» o manteniendo pulsada durante un tiempo prolongado la tecla «Motor 1/2» en el panel de mando.

En la función Shaver se muestran simultáneamente las dos flechas de dirección simbolizando la oscilación del bisturí.

E Velocidad actual — Si la unidad se detiene, se muestra la velocidad máxima fijada.

Cuando el motor empieza a girar al presionar el pedal, la velocidad actual se muestra en tiempo real.

F Fecha

G Hora

H Motor — Indica el motor seleccionado.

Ver también las lámparas de control verdes en los conectores hembra de los motores.

I Nombre de la pieza de mano o relación de multiplicación correspondiente — Indica el nombre de la pieza de mano o angular utilizada o de la relación de multiplicación o reducción seleccionada.

[PASO 5 AJUSTE DEL CAUDAL DE LA BOMBA >16]

J Rango de revoluciones — Indica el rango de revoluciones ajustable de la pieza de mano utilizada.

K Para de giro máximo — Indica el par de giro máximo ajustado.

L Para de giro actual — El gráfico de barras indica gráficamente el par de giro actual.

Si están visibles todas las barras, se habrá ajustado el par de giro máximo.



La bomba peristáltica solo funcionará si se activa el motor con el pedal.

Para las piezas de mano con una velocidad seleccionada superior a 50'000 rpm, aparece la advertencia «W34» durante 1 segundo y la pantalla se ilumina en rojo. Se recuerda al usuario que no debe superar la velocidad máxima de la pieza de mano.

MANEJO

AJUSTE DE LOS PROGRAMAS

El ajuste de los valores depende de la pieza de mano o angular conectada y de la tarea que se desee realizar.

PASO 1 SELECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO



La pieza de mano o angular conectada al motor debe coincidir con la relación de multiplicación o de reducción seleccionada con la tecla «Handpiece» e indicada en la pantalla.



- 1 Pulsar varias veces la tecla «Handpiece» hasta que aparezca en la pantalla el nombre de la pieza de mano o de la relación de multiplicación o de reducción correspondiente.
Si se pulsa la tecla de forma continua, aparecerán sucesivamente las piezas de mano.

POSSIBLE PIEZA DE MANOS MOTOR 50'000 rpm

DESIGNACIÓN DE LAS PIEZAS DE MANO CON RELACIÓN DE TRANSMISIÓN	PANTALLA	VELOCIDAD MÍN. rpm	VELOCIDAD MÁX. rpm	PAR DE GIRO MÍN. Ncm	PAR DE GIRO MÁX. Ncm
Pieza de mano, 1:5	1 : 5	1'500	240'000	fija 1	fija 1
Pieza de mano, 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2
Pieza de mano, 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2
Pieza de mano, 1:1	1 : 1	300	50'000	fija 6	fija 6
Sierras de micro (Com., Osc., Sag.)	Micro Saw	fija 15'000	fija 15'000	fija 6	fija 6
Dermatomo	Dermatome	fija 14'000	fija 14'000	fija 6	fija 6
Pieza de mano Kirschner	Kirschner	500	2'800	fija 48	fija 48
Pieza de mano Jacob	Jacobs Chuck	200	2'600	fija 60	fija 60
Perforador	Perforator	80	900	fija 120	fija 120
Craneotomo	Craniotome	1'000	50'000	fija 6	fija 6
Pieza de mano 4:1	4 : 1	200	12'000	1	18

Los parámetros del shaver se muestran en una tabla aparte.

POSSIBLE PIEZA DE MANOS MOTOR 80'000 rpm

DESIGNACIÓN DE LAS PIEZAS DE MANO CON RELACIÓN DE TRANSMISIÓN	PANTALLA	VELOCIDAD MÍN. rpm	VELOCIDAD MÁX. rpm	PAR DE GIRO MÍN. Ncm	PAR DE GIRO MÁX. Ncm
Pieza de mano, 1:5	1 : 5	1'500	240'000	fija 1	fija 1
Pieza de mano, 1:3	1 : 3	900	150'000	fija 1	fija 1
Pieza de mano, 1:2	1 : 2	600	100'000	fija 2	fija 2
Pieza de mano, 1:1	1 : 1	300	80'000	fija 3	fija 3
Pieza de mano Jacob	Jacobs Chuck	200	2'600	fija 35	fija 35
Perforador	Perforator	80	1'200	fija 80	fija 80
Craneotomo	Craniotome	1'000	60'000	fija 3	fija 3

MANEJO

TABLA DE FUNCIONES DEL SHAVER MOTORES 50'000rpm Y 80'000rpm

DESIGNACIÓN DE LAS PIEZAS DE MANO CON RELACIÓN DE TRANSMISIÓN	PANTALLA	VELOCIDAD MÍN. rpm	VELOCIDAD MÁX. rpm	PERIODO DE OSCILACIÓN DESDE ... seg.	PERIODO DE OSCILACIÓN HASTA ... seg.
Continuous Shaver	Cont. Shaver	300	6000	—	—
Oscillating Shaver	Osc. Shaver	300	5000	0.20	3.00

- i** El periodo de oscilación para los shavers oscilantes está determinado por la velocidad. Si el periodo de oscilación ajustado es demasiado bajo para la velocidad configurada, se conmuta automáticamente al siguiente nivel posible. De este modo se garantiza el giro completo de la hoja del shaver para la velocidad configurada.
- Las piezas de mano que no pertenecen al surtido propio se pueden desactivar en el menú de configuración [PARÁMETROS | NIVEL 1 > 18], «Handpiece existing». De este modo ya no se muestran al pulsar la tecla «Handpiece» las 14 piezas de mano existentes, sino solo las que pertenecen al surtido propio.

PASO 2 EXAMEN DE LA PIEZA DE MANO

Para que los valores indicados en la pantalla coincidan con los valores reales de la pieza de mano utilizada, se recomienda examen periódicamente la pieza de mano o angular utilizada. Se trata de un procedimiento sencillo pero importante para garantizar la seguridad y la precisión durante la utilización de cada pieza de mano. Después de haber realizado todos los preparativos, como p. ej. la esterilización, la conservación de la pieza de mano y del motor, incluidas la preparación del aparato y la selección de la pieza de mano, podrá iniciar el examen.

- 1 **Seleccionar la pieza de mano correcta montada en el motor con la tecla «Handpiece», y comprobar que en la pantalla aparece indicada esta pieza de mano.**
- 2 **Sostener con la mano el motor con la pieza de mano montada, y mantenerlo a una distancia segura del cuerpo.**
- 3 **Pulsar simultáneamente las dos teclas «Speed ▲» y «Speed ▼».**
En la pantalla aparece el mensaje «Testing the handpiece XX».



El motor y la pieza de mano comienzan a girar y pasan por determinados ciclos de revoluciones. El examen finalizará con un sonido y en la pantalla aparece el mensaje «Handpiece is OK».

- i** Cuando una pieza de mano tampoco funciona dentro de los valores almacenados después de la limpieza y la lubricación, el equipo emite un mensaje de error con el fondo de la pantalla iluminado en color rojo, «Handpiece XX is faulty». Esto es indicador de suciedad, desgaste o de defecto técnico. Estas piezas de mano se deben reparar o sustituir.

MANEJO

PASO 3 AJUSTE DE LAS REVOLUCIONES

El rango de revoluciones posible depende de la pieza de mano utilizada, que se debe activar a través del menú de configuración. Las revoluciones máximas se pueden ajustar dentro de este rango de revoluciones. A continuación se pueden ajustar con el pedal las revoluciones desde el valor mínimo hasta el valor máximo ajustado.

- 1 Pulsar la tecla «Speed ▲» para aumentar o «Speed ▼» para reducir las revoluciones nominales. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



Las piezas de mano siguientes disponen de una velocidad de giro fija que no se puede cambiar:

// Micro Saws (Sierra oscilante, Sierra sagittal, Sierra de compás)

// Dermatome

Los valores específicos de revoluciones de todas las piezas de mano se muestran en las tablas [POSSIBLE PIEZA DE MANOS MOTOR 50'000 RPM >13] e [POSSIBLE PIEZA DE MANOS MOTOR 80'000 RPM >13].

PASO 4 AJUSTE DEL PAR DE TORSIÓN

Tras seleccionar las revoluciones, se puede especificar el par de giro en el rango del par correspondiente.

- 1 Pulsar la tecla «Torque/Frequency ▲» para aumentar o «Torque/Frequency ▼» para reducir el par de giro máximo. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



Cuando la pieza de mano del shaver se usa en el modo de oscilación, el número de oscilaciones por segundo de la hoja del shaver (número de cambios de dirección de la cuchilla rotatoria por segundo) se ajusta con estas dos teclas. En esta función, la flecha muestra las dos direcciones.



Las piezas de mano siguientes disponen de una velocidad de giro fija que no se puede cambiar:

// Pieza de mano 1:5 (1 Ncm) // Pieza de mano 1:1 (6/3 Ncm)* // Sierras de micro (6 Ncm) // Dermatome (6 Ncm)

// Pieza de mano Kirschner (48 Ncm) // Shaver continuo (12/12 Ncm)* // Shaver oscilante (12/12 Ncm)*

// Perforador (120/80 Ncm)* // Pieza de mano Jacob (60/35 Ncm)* // Craneotomo (6/3 Ncm)*

* El valor que aparece antes de la barra oblicua hace referencia al uso con el motor de 50'000 rpm, y el valor que aparece después al del motor de 80'000 rpm. Con el motor de 80'000 rpm, todos los pares están fijos.

MANEJO

PASO 5 AJUSTE DEL CAUDAL DE LA BOMBA

- 1 Pulsar la tecla «Pump ▲» para aumentar o «Pump ▼» para reducir el caudal de la bomba. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



El caudal mínimo y máximo de la bomba, así como los pasos de mando se pueden ajustar en el menú de configuración [PARÁMETROS | NIVEL 2 >19], «Pump».



Para activar o desactivar la bomba pulsar simultáneamente las dos teclas «Pump ▲» e «Pump ▼», o pisar brevemente el interruptor de pedal.

LIMITACIÓN DEL PAR DE GIRO

El dispositivo posee un limitador automático del par de giro cuyo funcionamiento es similar al de una llave dinamométrica. Cuando el instrumento montado encuentra una resistencia, el par de giro aumenta hasta el valor máximo ajustado y después la velocidad se reduce llegando hasta la parada en caso necesario. Se conserva el par de giro en el instrumento. Cuando la carga sobre el instrumento se reduce, aumenta nuevamente la velocidad hasta el valor máximo ajustado.

El diagrama de barras en la pantalla permite entender fácilmente este proceso. Los segmentos del diagrama de barras se irán completando conforme aumente la resistencia en el instrumento. Cuando el par de giro alcance el valor máximo configurado, es decir, cuando todos los segmentos estén visibles, se reducirá la velocidad. En cuanto se reduzca la presión ejercida sobre el instrumento, volverá a reducirse el par de giro. El diagrama de barras en la pantalla disminuirá y las revoluciones del instrumento volverán a aumentar.

ALMACENAMIENTO DE DIFERENTES PROGRAMAS

El HighSurg 30 guarda automáticamente los ajustes hechos de cada posición de programa. En la pantalla se muestran todos los ajustes de la posición de memoria (programa) seleccionada. Se guardan los parámetros siguientes:

// Pieza de mano/ Transmisión // Revoluciones máximas // Par de giro máximo // Bomba On/Off
// Rendimiento de la bomba // Shaver Osc. Period

Por consiguiente, para modificar un programa es suficiente seleccionar el programa correspondiente y modificar los parámetros. Al apagar el aparato se almacenan los valores.



El número de programas almacenables se puede limitar en el menú de configuración a entre 3 y 10. En el menú de configuración se puede determinar si al encender el dispositivo aparece el programa 1 con el motor 1, o el programa utilizado por última vez.

NÚMERO DE POSICIONES DE MEMORIA POSIBLES PARA CADA MOTOR

TIPO DE MOTOR	CONEXIÓN DEL MOTOR 1		CONEXIÓN DEL MOTOR 2	
	Número de posiciones de memoria posibles	Ajuste de fábrica	Número de posiciones de memoria posibles	Ajuste de fábrica
Motor 21, 50'000 rpm	3 – 10	10	3 – 10	10
Motor 21, 80'000 rpm	1 – 7	6	1 – 7	6

MANEJO

MENÚ DE CONFIGURACIÓN

En el menú de configuración, el usuario puede ajustar el aparato a sus necesidades individuales. Los parámetros están organizados en dos niveles («levels»). «Parameter Level 1», que contiene toda información básica y las posibilidades de configuración que afectan al dispositivo en sí. «Parameter Level 2», donde se encuentran todas las informaciones y configuraciones relacionadas con el trabajo del cirujano. Se puede obtener la siguiente información o ajustar los parámetros:

- ↪ Versión del software
- ↪ Número de serie de la placa base
- ↪ Formato de fecha US
- ↪ Fecha
- ↪ Hora
- ↪ Tensión de la batería
- ↪ Idioma, DE/EN
- ↪ Iluminación de la pantalla, brillo
- ↪ Número de programas por motor 50'000 rpm
- ↪ Número de programas por motor 80'000 rpm
- ↪ Comportamiento dopo l'accensione
- ↪ Contador de horas de servicio HighSurg 30
- ↪ Contador de horas de servicio Motor 1
- ↪ Contador de horas de servicio Motor 2
- ↪ Contador de horas de servicio Bomba de medio refrigerante
- ↪ Mensajes de error (los últimos 8)
- ↪ Activación de posibles piezas de mano (14 posibilidades)
- ↪ La introducción de contraseña
- ↪ Limitación de las revoluciones máximas de las piezas de mano
- ↪ El comportamiento de la bomba (10 posibilidades)
- ↪ El comportamiento del motor 50'000 rpm
- ↪ El comportamiento del motor 80'000 rpm
- ↪ Restablecer configuración de fábrica



Atención al modificar los parámetros. El comportamiento inusual del instrumento durante una operación puede provocar reacciones inadecuadas y poner en peligro al paciente.
Se deben comprobar todos los ajustes y el nuevo comportamiento del instrumento.

ATENCIÓN AL MODIFICAR LOS PARÁMETROS

- 1 Pulsar durante 3 segundos la tecla «Enter» hasta que suene un tono largo.
El signo «>» en la línea de información de la pantalla indica que usted se encuentra en el menú de configuración.



```
>Software
>Version          U1.13
PROGRAMME MOTOR 1
```

MODIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS INDIVIDUALES

- 1 Seleccionar con las teclas «Select ▲» o «Select ▼» el parámetro deseado.
- 2 Pulsar «Enter» para acceder al modo de introducción.
El valor del parámetro ajustable se muestra ahora entre paréntesis [XX].
- 3 Ajustar el valor deseado con las teclas «Select ▲» o «Select ▼».
- 4 Para confirmar la entrada, pulsar durante 1 segundo la tecla «Enter» hasta que suene un tono corto.
- 5 Para desechar la entrada, pulsar brevemente «Enter»
Se restablecerá el valor inicial.

```
>Backlight
>brightness      (0..10) [09]
```

```
>Backlight
>brightness      (0..10) 10
```

SALIR DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN:

- 1 Para volver a salir del menú de configuración, pulsar durante 3 segundos la tecla «Enter» hasta que suene un tono largo.

MANEJO

PARÁMETROS | NIVEL 1

GRUPO/PARÁMETRO	PERMISO	DE FÁBRICA	DEFINICIÓN
Software/ Version	Leer	VX.XX	Indicación de la versión actual del software
Hardware/Serial number MB	Leer	XXXXXXXXXX	Indicación del número de serie de la placa base
Date-Time/Date format US	Leer/Modificar	no	Indicación de la visualización del formato de fecha US
Date-Time/Date	Leer/Modificar	–	Modificación de la fecha actual
Date-Time/Time	Leer/Modificar	–	Modificación de la hora actual
Battery/Voltage	Leer	por ej. 3120 mV	Estado de carga de la batería de reserva integrada (capacidad aprox. 3.100 mV, límite inferior 1.800 mV)
Language/0 = German, 1 = English	Leer/Modificar	1	Cambiar el idioma en la pantalla, entre el DE y EN
Backlight/ brightness (0..10)	Leer/Modificar	9	Brillo de la pantalla, ajustable: 0, ..., 10
Program/No. of Prog. M21-50'000	Leer/Modificar	10	Limitar el número de programas disponibles 3, ..., 10
Program/No. of Prog. M21-80'000	Leer/Modificar	6	Limitar el número de programas disponibles 1, ..., 7
Program/No. of Prog. M16	Leer/Modificar	1	Limitar el número de programas disponibles 1, ..., 3
Program/Power on at last program	Leer/Modificar	Yes	No: Visualización del motor 1 con el programa 1 Yes: Visualización del programa/motor usado por última vez
Operating hours/Control unit	Leer	XX:XX:XX	Indicación del número de horas de servicio del HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	Leer	XX:XX:XX	Indicación del número de horas de servicio del motor 1
Operating hours/Motor 2	Leer	XX:XX:XX	Indicación del número de horas de servicio del motor 2
Operating hours/Pump	Leer	XX:XX:XX	Indicación del número de horas de servicio de la bomba
Error memory/ 1 – 8	Leer	X	Indicación cronológica de los últimos 8 mensajes de error. [MENSAJES DE ERROR EN LA PANTALLA >26]

ACTIVACIÓN DE LA PIEZA DE MANO	NOMBRE EN PANTALLA	ELECCIÓN	DE FÁBRICA	DEFINICIÓN
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes / no	no	Deseleccione las piezas de mano que no pertenecen a su gama de productos cambiando a «no». Esto acortará posteriormente la lista de desplazamiento de «Handpieces». De lo contrario, posteriormente tendrá que desplazarse por la lista completa de piezas de mano disponibles, cada vez que seleccione una pieza de mano.
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	yes / no	no	
Handpiece existing/HP 05	Micro Saw	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 06	Dermatome	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 07	Kirschner Hp	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 08	Tattoo Hp	yes / no	no	
Handpiece existing/HP 09	Cont.Shaver	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 10	Osc.Shaver	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Jacobs Chuck	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 12	Perforator	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 13	Craniotome	yes / no	yes	
Handpiece existing/HP 14	4 : 1	yes / no	no	
Handpiece existing/HP 16	Articulated	yes / no	yes	

Como HP 04, 1:1 está permanentemente activo, no aparece en esta tabla.

HP 15, la pieza de mano del motor de perforación OTO también está siempre activada y, por lo tanto, no aparece en esta lista.

MANEJO

PARÁMETROS | NIVEL 2



Los valores en el nivel 2 se pueden modificar tras introducir la contraseña «9403». La contraseña no se puede cambiar.

Introducción de la contraseña

- 1 Pulsar «Enter».
- 2 Pulsar «Select ▲» o «Select ▼». Para un avance o retroceso rápido mantener la tecla pulsada.
- 3 Para confirmar, pulsar «Enter» durante 1 segundo hasta que se emita un sonido.

PIEZAS DE MANO VELOCIDAD MAX.	NOMBRE EN PANTALLA	RANGO DE REVOLU- CIONES rpm	DE FÁBRICA	DEFINICIÓN
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1'500 – 240'000	240'000	Limite aquí las revoluciones de sus piezas de mano según sus propios valores empíricos.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150'000	150'000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100'000	100'000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 80'000	80'000	
Handpiece max speed/HP 07	Kirschner Hp	500 – 2'800	2'800	
Handpiece max speed/HP 08	Tattoo Hp	9'000 – 12'000*	12'000	
Handpiece max speed/HP 09	Cont.Shaver	300 – 6'000	6'000	
Handpiece max speed/HP 10	Osc.Shaver	300 – 5'000	5'000	
Handpiece max speed/HP 11	Jacobs Chuck	200 – 2'600	2'600	
Handpiece max speed/HP 12	Perforator	80 – 1'200	1'200	
Handpiece max speed/HP 13	Craniotome	1'000 – 60'000	60'000	
Handpiece max speed/HP 14	4 : 1	200 – 12'000	12'000	
Handpiece max speed/HP 15	OTO-Drill Hp	1'000 – 16'000	16'000	
Handpiece existing/HP 16	Articulated	300 – 6'000	6'000	

* Número de revoluciones ajustable en 4 niveles: 9'000, 10'000, 11'000 e 12'000 rpm.

PARÁMETROS DE LA BOMBA	RANGO DE AJUSTE	DE FÁBRICA	DEFINICIÓN
Pump/Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Las presiones en el tubo diferirán en función de la velocidad de la bomba. Esto se tiene en cuenta en el modo Variable para evitar de forma segura que continúe el flujo.
Pump/Way backwards	1 – 100%	25%	Determine el grado de giro inverso de la bomba después de la desconexión.
Pump/Speed backwards	10 – 50%	33%	Determine la velocidad de giro inverso de la bomba para evitar una posible expulsión después de la desconexión de la bomba.
Pump/Range 1 increment	1 – 10%	1%	Pasos de mando en el Rango 1
Pump/Range 1 end	5 – 50%	20%	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 1.
Pump/Range 2 increment	1 – 10%	5%	Pasos de mando en el Rango 2
Pump/Range 2 end	10 – 90%	50%	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 2.
Pump/Range 3 increment	1 – 10%	10%	Pasos de mando en el Rango 3
Pump/Range 3 end	20 – 100%	100%	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 3.
Pump switch mode on/off	No/Yes	No	No: La bomba se inicia al mismo tiempo que el accionamiento de la pieza de mano. Yes: La bomba se inicia por separado pisando el pedal.

MANEJO



El HighSurg 30 puede reconocer el tipo de un motor conectado. De este modo se pueden ajustar y utilizar de forma segura los motores en el futuro.

MOTOR 21 50'000rpm	RANGO DE INTRODUCCIÓN	DE FÁBRICA	DEFINICIÓN
Motor 21, 50'000 rpm/Min. speed	300 – 5'000 rpm	300 rpm	Introducción de la velocidad mínima con la que debe girar el motor.
Motor 21, 50'000 rpm /Max. speed	5'000 – 50'000 rpm	50'000 rpm	Introducción de la velocidad máxima con la que puede girar el motor.
Motor 21, 50'000 rpm/Ramp start	1 – 1000 ms/ 10.000 rpm	250 ms	Introducción del tiempo de aceleración para 10'000 rpm
Motor 21, 50'000 rpm/Ramp stop	1 – 1000 ms/10.000 rpm	50 ms	Introducción del tiempo de frenado para 10'000 rpm

MOTOR 21 80'000rpm	RANGO DE INTRODUCCIÓN	DE FÁBRICA	DEFINICIÓN
Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed	300 – 5'000	300 rpm	Introducción de la velocidad mínima con la que debe girar el motor.
Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed	5'000 – 80'000	80'000 rpm	Introducción de la velocidad máxima con la que puede girar el motor.
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000	250 ms	Introducción del tiempo de aceleración para 10'000 rpm
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000	50 ms	Introducción del tiempo de frenado para 10'000 rpm
Max. speed warning delay	0 – 1'000 ms	1'000 ms	0: Aviso desactivado 1 – 1'000: Tiempo de retardo del aviso al superar las 50'000 rpm

RESETTING TO FACTORY DEFAULT	RANGO DE INTRODUCCIÓN	DE FÁBRICA	DEFINICIÓN
Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed	300 – 5'000 rpm	300 rpm	Introducción de la velocidad mínima con la que debe girar el motor.
Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed	5'000 – 80'000 rpm	80'000 rpm	Introducción de la velocidad máxima con la que puede girar el motor.
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000 rpm	250 ms	Introducción del tiempo de aceleración para 10'000 rpm
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000 rpm	50 ms	Introducción del tiempo de frenado para 10'000 rpm
Max. speed warning delay	0 – 1'000 ms	1'000 ms	0: Aviso desactivado 1 – 1'000: Tiempo de retardo del aviso al superar las 50'000 rpm



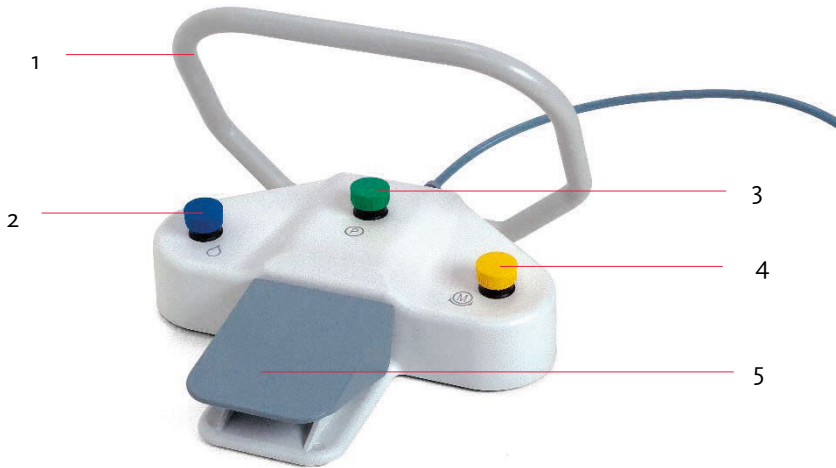
Atención

Al restablecer la configuración de fábrica, se restablecerán todos los parámetros (excepto Fecha/Hora) al estado de entrega.

Para restablecer los programas a la configuración de fábrica se deben pulsar simultáneamente las dos teclas «Select ▲» e «Select ▼». Para ello no se debe encontrar en el menú de configuración.

MANEJO

OPERACIÓN CON PEDAL VARIO



- 1

Asa
El asa se puede manejar con el pie (abatible).
- 2

Tecla
Presionar brevemente: para apagar o encender la bomba (ver indicación en el display).
Presionar por más tiempo: para incrementar la potencia de la bomba (ver indicación en el display).
- 3

Tecla
Pressing the key briefly: switches the program (+1) (check display).
Pressing the key longer: switches the program (-1) (check display).
- 4

Tecla
Presionar brevemente: cambio de dirección de rotación (ver indicación el display)
Presionar por más tiempo: cambio de motores (ver también lámpara de control en la consola de la unidad en el enchufe del motor).
- 5

Plancha del pedal
Presionar la plancha para poner en marcha la bomba y para variar la velocidad del motor.

PLANCHA DEL PEDAL...	MOTOR	BOMBA	BOMBA PERMANENTEMENTE ENCENDIDA*
sin presionar	Motor apagado	Bomba apagada	Bomba encendida, si «Pump ON» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)
ligeramente presionada	El motor opera lentamente (velocidad como el ajuste en la unidad de control)	Bomba encendida, si «Pump ON» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)	Bomba encendida, si «Pump ON» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)
completamente presionada	Velocidad máx. del motor (velocidad como el ajuste en la unidad de control)	Bomba encendida, si «Pump ON» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)	Bomba encendida, si «Pump ON» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)

* Cuando en el menú de configuración se ha activado el [PARÁMETROS | NIVEL 2 >19] «Pump switch mode ON/OFF» y la bomba se ha puesto en funcionamiento a través del pedal.

Por motivos de seguridad, el aparato solo se puede manejar con el interruptor de pedal.

Para las piezas de mano siguientes, la velocidad de giro está limitada a un valor fijo que no se puede cambiar:

// Micro sierras // Dermatómo

MANEJO

CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO

Antes de cada puesta en marcha del HighSurg 30 y de sus accesorios, el usuario deberá comprobar el estado correcto y libre de fallos de los diferentes componentes. Esta comprobación incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento. Todas las etiquetas del aparato y de los accesorios deben ser legibles y no deben existir piezas sueltas en el aparato. Tras la conexión aparecerán en la pantalla los últimos datos ajustados y se encenderá la lámpara de control del Motor 1.

MOTOR ELECTRÓNICO

La comprobación del funcionamiento del motores electrónicos se hace sin pieza de mano, con la excepción del motor 16 con pieza de mano integrado. Aún así es preciso activar con la tecla «Handpiece» la pieza de mano 1:1 para poder comprobar la velocidad máxima.

- 1 **Ajustar con las teclas de selección «Speed» (Velocidad) las revoluciones del motor electrónico a 50'000 rpm.**
- 2 **Pisar el pedal del interruptor de pedal.**
El motor electrónico arrancará y se acelerará hasta el valor máximo de 50'000 rpm.
- 3 **Al soltar el pedal, el motor electrónico volverá a frenarse.**
Para el tipo de motor autorizado para 80'000 rpm es preciso ajustar la velocidad de giro máxima a 80'000 rpm y, en el caso del motor 16 con pieza de mano integrada, a 16.000 rpm.



Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

BOMBA DE TUBO

- 1 **Pulsar brevemente la tecla  del interruptor de pedal.**
La bomba de tubo cambiará al estado de disponibilidad operativa, lo que se indica mediante el símbolo de gota en la pantalla.
- 2 **Pisar el pedal del interruptor de pedal.**
La bomba de tubo y el motor electrónico comienzan a funcionar.
En la pieza angular se expulsará agua del tubo de refrigeración.



En el menú de configuración [PARÁMETROS | NIVEL 2 > 19] se puede ajustar la bomba de modo que funcione de manera permanente sin pisar el pedal («Pump switch mode on/off»). Para ello basta con apretar brevemente el botón en el pedal y la bomba funciona con el rendimiento anteriormente ajustado. Al apretar otra vez se apaga la bomba. En este caso, si se aprieta el pedal no tiene ningún efecto.

DIRECCIÓN DE GIRO DEL MOTOR ELECTRÓNICO

- 1 **Pulsar brevemente la tecla .**
Del interruptor de pedal; la dirección de giro del motor electrónico cambiará.
- 2 **Pisar el pedal del interruptor de pedal.**
El motor electrónico girará hacia la izquierda y sonará un tono continuo.
- 3 **Soltar el pedal**
Soltar el pedal; el motor electrónico se parará y el tono se apagará. Si se vuelve a pulsar la tecla «Motor», el motor girará nuevamente hacia la derecha, lo que se indica en la pantalla mediante el símbolo de dirección.

PROGRAMA

- 1 **El programa deseado se ajusta pulsando repetidas veces la tecla del interruptor  de pedal.**

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las instrucciones aquí descritas están previstas para los componentes incluidos en el set. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización para extensiones y accesorios se describen en las correspondientes instrucciones de uso. Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:



El aparato y componentes deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados respectivamente, después de cada uso.

Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente.

Los envases de esterilización sólo pueden estar llenos hasta el 80 %.

Siempre hay que autoclavar el material de 134°C durante al menos 5 minutos.

Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se deberá rotular el envase con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles.

La empresa NOUVAG recomienda añadir un indicador de esterilidad.

UNIDAD DE MANDO Y PEDAL

La unidad de mando y el interruptor de pedal no entran en contacto con el paciente.

Realice una desinfección por frote externa con desinfectantes de superficies comprobados microbiológicamente o alcohol isopropílico al 70 %. La placa frontal de la unidad de mando está correspondientemente sellada y se puede lavar.

SET DE TUBOS REF 6024 Y REF 6025



Los set de tubos REF 6024 y REF 6025 no se deben reutilizar.

¡Los set de tubos utilizados se deben eliminar de forma reglamentaria!

¡No utilizar los set de tubos si el embalaje está abierto o dañado!

No utilizar los set de tubos si ha vencido la fecha de caducidad.

¡Solo se deben utilizar los set de tubos NOUVAG REF 6024 y REF 6025!

La esterilidad no se puede garantizar si los sets de tubos se reutilizan o reesterilizan. Las características del material se alteran de tal forma que pueden provocar el fallo del sistema. Las consecuencias pueden ser infecciones graves y, en el peor de los casos, la muerte del paciente.

SOPORTE PARA LA PIEZA DE MANO

Los soportes para la pieza de mano sucios se limpian con un limpiador doméstico y se esterilizan después según las mismas instrucciones que para el motor electrónico 21.

ELECTRONIC MOTOR 21

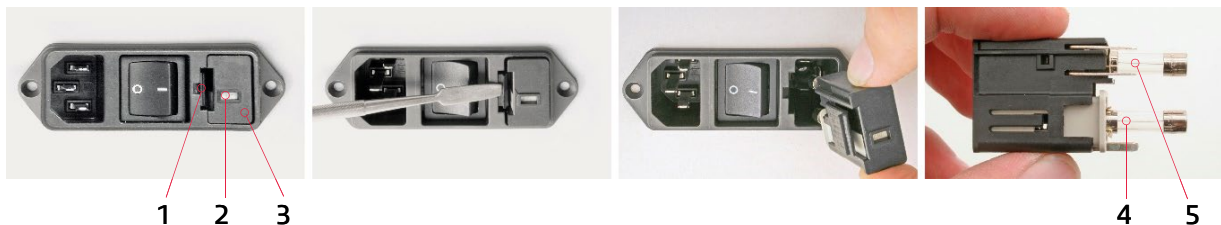
Para las instrucciones de preparación para el motor electrónico, consulte las instrucciones suministradas con el motor electrónico.

MANTENIMIENTO

INTERCAMBIO DE LOS FUSIBLES EN LA UNIDAD DE CONTROL

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse fácilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- 1 Apagar el aparato.
- 2 Desconectar el cable principal.
- 3 Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- 4 Sustituir el fusible defectuoso T 3,15 A, 250V CA.
- 5 Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimiento del fusible.
- 6 Controlar voltaje en el compartimiento del fusible.
- 7 Conectar de nuevo el cable principal.



1 Cierre de la cubierta 2 Indicador de voltaje 3 Cubierta del fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 2

CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD

Se han definido las principales características y se han evaluado con el análisis de riesgo para el dispositivo. El análisis se encuentra en la carpeta de gestión de riesgos, en posesión de fabricante.

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para el HighSurg 30 se ha establecido un intervalo de comprobación de 2 años. Las instrucciones de servicio, esquemas de conmutación y descripciones están disponibles a petición del fabricante.

La NOUVAG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [\[CENTROS DE SERVICIO >30\]](#). Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN	NOTA INSTRUCCIONES DE USO
El dispositivo no funciona	Unidad de control no está encendida	Conmute el interruptor principal «I/O» a la posición «I»	[ENCENDER/APAGAR EL APARATO >11]
	No se ha establecido una conexión con la red	Conecte la unidad de control a la red eléctrica	[CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE >8]
	Tensión de servicio incorrecta	Comprobar tensión de red	[CONEXIÓN A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE >8]
	Fusible defectuoso	Sustituir el fusible	[INTERCAMBIO DE LOS FUSIBLES EN LA UNIDAD DE CONTROL >24]
	Error del procesador	Apagar el interruptor principal «I/O» en primer lugar a la posición «O» y 10 segundos más tarde de nuevo a la posición «I».	[ENCENDER/APAGAR EL APARATO >11]
El motor no funciona	El motor no se ha encendido	Encender el motor por medio del pedal	[OPERACIÓN CON PEDAL VARIO >21]
	El motor incorrecto se ha activado	Cambiar el motor con el variopeda	[OPERACIÓN CON PEDAL VARIO >21]
	El motor no está conectado	Conectar el cable del motor a la unidad de control	[DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO >7] [PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	Pieza de mano o contra ángulo no se han conectado correctamente	Presionar la pieza de mano firmemente en el motor electrónico hasta que encaje y comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
No hay solución para irrigación en el instrumento	La bomba de irrigación no está encendida	Encender la bomba de irrigación	[OPERACIÓN CON PEDAL VARIO >21]
	La goma no está colocada correctamente	Colocar la goma correctamente (poner atención a dirección!)	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	La goma de la bomba está pegada/ encostrada	Cambiar la goma de la bomba	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	El recipiente con solución no está ventilado	Abrir el filtro de aire en la cámara de goteo	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	La goma gotea	Cambiar goma	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	Rodillo de presión en el set de tubos cerrado	Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	La goma no está de NOUVAG o tipo está mal	Usar la goma recomendada de NOUVAG	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
El pedal no funciona	El pedal no está conectado	Enchufar pedal a la unidad de control	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	[OPERACIÓN CON PEDAL VARIO >21]
Pantalla se ilumina en rojo	El motor no está conectado	Conecte el motor	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]
	Motor defectuoso o rotura de cable	Comprobar el motor y el cable	[PREPARACIÓN DEL APARATO >9]

Si no puede solucionar un error, póngase en contacto con el proveedor o con un centro de servicio autorizado. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en [CENTROS DE SERVICIO >30].



Si la pantalla se ilumina en rojo debido a un aviso de error, el código de error se encuentra en [MENSAJES DE ERROR EN LA PANTALLA >26].

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJES DE ERROR EN LA PANTALLA

MENSAJE DE ERROR / CÓDIGO DEL ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
Basic Initialization/ W00	Primera inicialización básica.	
Set default value/ W01	Ajuste de fábrica de los parámetros.	
Memory error/ E02	Error del sistema.	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Handling error/ E03	Error del sistema.	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Program SW error/ E04	Error del sistema.	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
User config SW error/ E05	Error del sistema.	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Display error/ E06	Error del sistema.	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Pump error/ E07	Error del sistema.	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Storing factory settings/ User Config & Program	Mensaje mientras se graban con el NOUDongle los ajustes de fábrica de los parámetros y los programas.	
Storing factory settings/ Program	Mensaje mientras se graban los ajustes de fábrica de los programas.	
Pedal not connected/ E10	El pedal no está enchufado. La clavija o el cable están defectuosos.	Enchufar el pedal. Enviar la unidad de control y el pedal al punto de servicio técnico.
Pedal test mode/ W11	Función de prueba del pedal encendida.	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo.
Keyboard test mode/ W12	Función de prueba del teclado encendida.	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo.
No motor connected/ E13	El motor no está conectado. Motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	Conectar un motor. Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico.
Motor 2 not connected/ E14	Conexión del motor 2 seleccionada y ningún motor conectado. Motor conectado en el enchufe del motor 2 pero motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	Conectar un motor. Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico.
Motor 1 not connected/ E15	Conexión del motor 1 seleccionada y ningún motor conectado. Motor conectado en el enchufe del motor 1 pero motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	Conectar un motor. Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico.
Unknown motor 2/ E16	Conexión del motor 2 seleccionada y motor incorrecto conectado. Motor correcto conectado en el enchufe del motor 2 pero motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	Conectar un motor permitido. Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJES DE ERROR EN LA PANTALLA (CONTINUACIÓN)

MENSAJE DE ERROR / CÓDIGO DEL ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
Unknown motor 1/ E17	Conexión del motor 1 seleccionada y motor incorrecto conectado.	Conectar un motor permitido.
	Motor correcto conectado en el enchufe del motor 1 pero motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico.
Hp not allowed for motor 2/ E18	La pieza de mano y angular no se debe operar con el motor conectado en la conexión del motor 2.	Seleccionar una pieza de mano o angular correcta, o cambiar el motor.
Hp not allowed for motor 1/ E19	La pieza de mano recta/contrángulo no debe funcionar con el motor enchufado en la conexión del motor 1.	Seleccionar una pieza de mano o angular correcta, o cambiar el motor.
Pump is open/ E20	Cuando la caja de la bomba está abierta, el motor no gira para que no haya riesgo de lesiones.	Cerrar la bomba.
Motor or pump test mode/ W21	La función de prueba del motor o de la bomba está encendida.	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si durante el encendido de la unidad de control se ha pisado el pedal, éste está bloqueado.	Soltar el pedal durante 1 segundo.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	La batería está casi vacía.	- Después de accionar la tecla «Enter» se puede seguir trabajando con el aparato. - Enviar lo antes posible la unidad de control al punto de servicio técnico.
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	El reloj de la unidad de control está defectuoso.	Tras pulsar la tecla «Enter», puede seguir trabajando con el aparato. Sin embargo, envíe la unidad de control al centro de servicio lo antes posible.
	El aparato se ha encendido después del cambio de la batería y el reloj todavía no se ha configurado.	Fijar la hora y la fecha.
Handpiece XX is faulty/ E29	Durante la calibración o la prueba, la pieza de mano o angular ha alcanzado demasiado par de giro.	- Limpiar la pieza de mano o angular y tratar con "Lubrifluid" Spray. - Si el mensaje vuelve a aparecer durante la prueba que se realiza a continuación, la pieza de mano o angular se debe enviar al punto de servicio.
Handpiece XX is Ok!	La pieza de mano o angular calibrada está bien.	
Testing the handpiece XX	La comprobación de una pieza de mano o angular está inactiva.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Cuando está seleccionado el motor de 80'000 rpm y la velocidad máxima ajustada es > 50'000 aparece este aviso al poner en marcha el motor. El mensaje indica al operario que debe comprobar si la pieza de mano o angular está autorizada para la velocidad ajustada.	Comprobar la pieza de mano o angular y esperar hasta que desaparezca el aviso. Cuando el mensaje ha desaparecido, el motor se pone en funcionamiento si el pedal todavía se está pisando.
NOU-Dongle is plugged in	Este mensaje aparece durante un segundo cuando se ha conectado el NOU-Dongle.	

Los avisos de error con fondo rojo también se muestran en la pantalla de la unidad de control con iluminación de fondo de color rojo.
Los demás mensajes son informativos y no es necesario que el operario tome ninguna medida.

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

ACCESORIOS

DESCRIPCIÓN	REF
Set de clips, para la fijación del juego de tubos al cable del motor, UE 10 unid.	1873
Set de tubos desechables, estéril, 3 m	6024
Set de tubos desechables con válvula de tres vías, estéril, 3 m	6025
Lubricante en aerosol LUBRIFLUID	2128
Adaptador de spray con rosca, para spray lubricante (REF 2128)	19584
Instrucciones de uso del HighSurg 30	31666

CABLES DE ALIMENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	REF
Cable de alimentación CH, con toma de dispositivo, 3 m	22261
Cable de alimentación DE, con toma de dispositivo, 3 m	22262
Cable de alimentación GB, con toma de dispositivo, 3 m	22264
Cable de alimentación US, con toma de dispositivo, 3 m	22266

Para pedidos de otras partes o accesorios, por favor contactar a nuestro departamento de ventas.

ELIMINACIÓN



Los aparatos eléctricos y electrónicos que han llegado al final de su vida útil constituyen residuos peligrosos y no pueden eliminarse junto con la basura doméstica. Se aplican las normativas de eliminación nacionales y locales vigentes.



Al desechar el aparato, sus componentes y accesorios, deben respetarse los requisitos especificados en la legislación. Para garantizar la protección del medio ambiente, los aparatos viejos pueden devolverse al distribuidor o al fabricante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

HIGHSURG 30

Tensión, conmutable	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusible de suministro de energía	2 fusibles, T 3,15 A, 250 VCA
Consumo de potencia	máx. 120 VA
Tipo componente de uso	Tipo BF*
Clase de protección	Clase I
Pedal	IPX8
Dimensiones (A x P x A)	260 x 250 x 110 mm
Peso dispositivo controlador neto	3,7 kg

* La pieza de aplicación del tipo BF es el instrumento utilizado con el HighSurg 30.

MOTOR ELECTRONICO 21 50'000 rpm (REF 2099nou)

Embrague de motor	Embrague INTRA, ISO 3964
Velocidad	300–50'000 rpm
Par de giro	máx. 7,5 Ncm
Peso	340 g
Longitud del cable	2,9 m

MOTOR ELECTRONICO 21 80'000 rpm (REF 2098nou)

Embrague de motor	Embrague INTRA, ISO 3964
Velocidad	300–80'000 rpm
Par de giro	máx. 4 Ncm
Peso	340 g
Longitud del cable	2,9 m

GARANTÍA

NOUVAG garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación y materiales durante un periodo de doce (12) meses a partir de la fecha original de compra. Si se devuelve la tarjeta de garantía para su registro o se solicita la ampliación de la garantía en nuestro sitio web en un plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la cobertura de la garantía se ampliará por un periodo de 6 meses, quedando excluidas de la garantía las piezas de desgaste. Durante este periodo de garantía, NOUVAG se compromete a reparar o sustituir el producto, a su elección, si el producto no funciona correctamente en condiciones normales de uso y servicio y dicho fallo se debe exclusivamente a un defecto de fabricación o de los materiales.

Esta garantía quedará anulada si la reparación o el mantenimiento del producto son realizados o intentados por cualquier persona no autorizada por NOUVAG para ello, o si en cualquier reparación o mantenimiento se utiliza una pieza de repuesto no autorizada por NOUVAG.

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO



Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

CENTROS DE SERVICIO



Suiza
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Alemania
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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



Para obtener una lista completa de los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo, visite nuestro sitio web en: Nouvag.com > [Service](#)

ANEXO

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

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

Essential Performance

The essential performance is that the drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed and max. torque is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 5\%$ at a range between 300 – 80'000 RPM and the maximum torque deviation is -10%, +20% at a maximum motor torque of 6 Ncm.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

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

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

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

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2098nou / 2099nou	2.9m
Foot pedal IPX8 REF 1510nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions 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. 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
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.

ANEXO

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 is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
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	
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.

ANEXO

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
710 745 780 810 870	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
930	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	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
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 5500 8785	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9

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.			



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197