



HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH ZUM KAUF EINES PRODUKTES DER FIRMA NOUVAG.

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause NOUVAG entschieden haben und bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns entgegenbringen.

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie mit dem Gerät und seinen Funktionen vertraut machen, damit Sie es richtig anwenden und nutzen können.

SYMBOLE



Allgemeiner
Warnhinweis



Vorgeschriebene
Handlung, allgemein



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Importeur



Verwendbar bis



Biologische Gefahr



Nicht verwenden
bei beschädigter
Verpackung



Nicht
wiederverwenden



Enthält oder
Anwesenheit von
Phthalaten



Chargennummer



Katalognummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Bevollmächtigter in
der Europäischen
Gemeinschaft



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Anwendungsteil vom
Typ BF sind die ver-
wendeten Instrumente



Autoklavierbar bei 134°C



Zur Thermodesin-
fektion geeignet



Anzeige der
Pumpenflussrichtung



Potentialausgleich



Pedal



Schutzleiter



Steckdose für Motor 1



Steckdose für Motor 2

IPX8

Wasserbeständigkeit



Getrennte Entsorgung
erforderlich (WEEE)

CE 0197

Europäisches
Konformitätskennzeichen



Zertifiziert durch TÜV Rheinland North America Group

INHALT

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	4
Medizinische Indikationen	
Kontraindikationen	
Nebenwirkungen	
Vorgesehene Anwender	
Zielgruppe	
Umgebungsbedingungen	
SICHERHEITSHINWEISE	5
Indikationen	
Warnungen	
LIEFERUMFANG	6
GERÄTEÜBERSICHT	7
Frontansicht	
Rückansicht	
INBETRIEBNAHME	8
Einrichtung von Gerät und Zubehör	
Anschluss an die Spannungsversorgung	
Gerätevorbereitung	
Montage externe Kühlung	
BEDIENUNG	11
Gerät ein- bzw. ausschalten	
Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel	
Übersicht: Display in Normalbetrieb	
Einstellen der Programme	
Drehmomentbegrenzung	
Programmspeicher	
Konfigurationsmenü	
Steuerung mit VARIO-Pedal	
Funktionskontrolle	
REINIGUNG UND DESINFEKTION	23
Steuergerät und Pedal	
Schlauchset REF 6024	
Handstückablage	
Elektronikmotor 21	
WARTUNG	24
Austausch der Steuergerätesicherungen	
Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	
STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN	25
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	28
Hinweise zur Entsorgung	
TECHNISCHE DATEN	29
SERVICE	30
Überwachung nach dem Inverkehrbringen	
Servicestellen	
ANHANG	31

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

NEBENWIRKUNGEN

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

- Schäden (wie Blutungen, Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit, Orbitalverletzungen, usw.)
- Thermische Nekrose
- Entzündungen
- Eindringen von Fremdkörpern in die Haut (allergische Reaktion)
- Schmerzen
- Postoperative Komplikationen (chirurgische Wundinfektion, Anastomosenleck, tiefe Venenthrombose, chirurgische Mortalität)

VORGESEHENE ANWENDER

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

ZIELGRUPPE

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

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

SICHERHEITSHINWEISE

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

INDIKATIONEN



Die Verwendung der Geräte ausserhalb des bestimmungsgemässen Gebrauchs ist verboten.

Nicht vorgesehene Änderungen am Steuergerät und am Zubehör sind nicht zulässig.

Die Verwendung von Geräten und Zubehör von Dritten, die nicht von NOUVAG angegeben sind, ist nicht gestattet.

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

Geräte und Zubehör müssen vor der Verwendung einwandfrei funktionieren.

Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung und die Netzspannung übereinstimmen.

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Gebrauchsanweisungen der Geräte und des Zubehörs sorgfältig durch.

WARNUNGEN



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Versandkarton Löcher/Risse auf den flachen Oberflächen aufweist und/oder wenn die Styropor-Schutzverpackung beschädigt ist.

Die Aufbereitungsanweisungen müssen genauestens befolgt werden. Abweichungen können zu Fehlfunktionen der Geräte führen und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten gefährden.

Die Geräte müssen vor und nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Alle sterilisierbaren Teile und Zubehöerteile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Die Geräte dürfen nicht innerhalb des Gefahrenbereichs von Explosivstoffen und entzündlichen Gemischen oder Gasen betrieben werden.

Die Instrumente dürfen nur entfernt werden, wenn das Handstück vollständig stillsteht.

Die Lüftungsschlitze der Geräte und des Zubehörs müssen freigehalten werden, um eine Überhitzung zu vermeiden.

Die Nichtbeachtung des Hinweises auf den intermittierenden Betrieb des Handstücks kann bei Berührung zu Verbrennungen des Patienten führen.

Hohe Geschwindigkeiten und hoher Anwendungsdruck können zu thermischen Nekrosen im Gewebe des Patienten führen.

Als Kühlflüssigkeit für das Gerät darf nur 0,9 %ige physiologische NaCl-Lösung verwendet werden.

LIEFERUMFANG

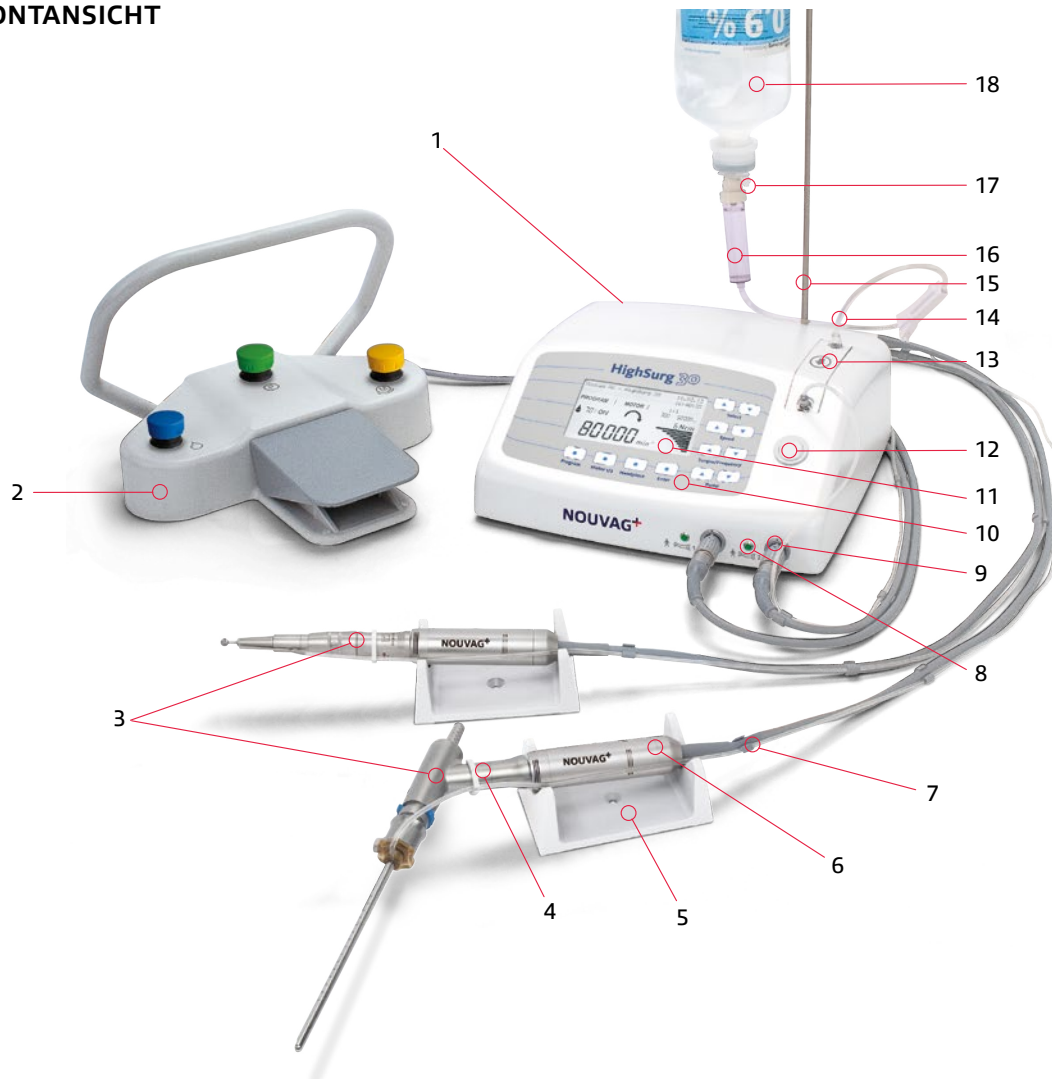
REF	BEZEICHNUNG	MENGE
3360	Steuergerät HighSurg 30	1
1510nou	VARIO Pedal	1
2099nou	Elektronikmotor 21, 50'000 1/min	1
6024	Einweg-Schlauchset, steril, 3 m	1
1873	Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 10 Stk.	1
1770	Stativ für Infiltrationsflüssigkeits-Flasche	1
1170	Handstückablage	1
19584	Sprayadapter mit Gewinde, zu Schmiermittelspray	1
31666	Gebrauchsanweisung HighSurg 30	1

OPTIONAL

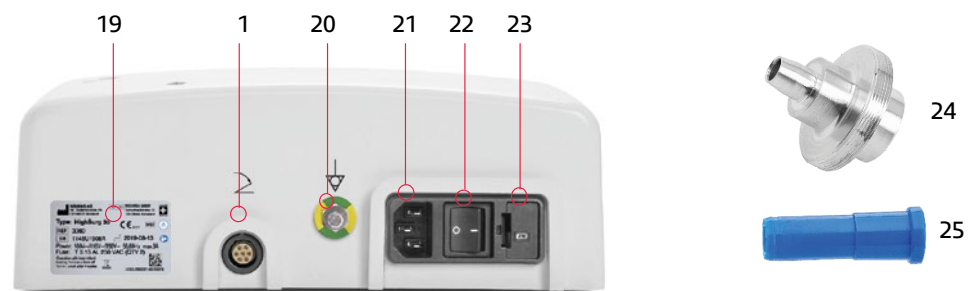
REF	BEZEICHNUNG	MENGE
2098nou	Elektronikmotor 21, 80'000 1/min	1

GERÄTEÜBERSICHT

FRONTANSICHT



RÜCKANSICHT



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

INBETRIEBNAHME

EINRICHTUNG VON GERÄT UND ZUBEHÖR

- Den HighSurg 30, mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Das Aufstellen des Gerätes in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten ist aufgrund der EMV untersagt.
- Der Aktionsradius des Geräts darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allzeit gewährleistet sein.
- Das Pedal muss in Schrittweite zwischen Patienten und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen freigehalten werden, um übermässigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

ANSCHLUSS AN DIE SPANNUNGSVERSORUNG



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

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



- 1 Netzkabel abziehen.
- 2 Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
- 3 Sicherungshalterung herausziehen.
- 4 Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.
- 5 Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen
- 6 Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
- 7 Netzkabel wieder am Gerät einstecken.



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

INBETRIEBNAHME

GERÄTEVORBEREITUNG

- 1 **Motor sterilisieren (Motor wird nicht steril ausgeliefert).**
Falls der Motor schon sterilisiert wurde:
Bei der Entnahme des Motors aus der Sterilverpackung darauf achten, dass die Sterilverpackung nicht beschädigt ist und der Steril-Indikator Sterilität bescheinigt (wurde kein Sterilindikator beigefügt, muss die Sterilverpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgut Lagerfrist versehen sein).
- 2 **Stativ für die Kühlflüssigkeit in den Stativhalter einstecken.**
- 3 **Motorstecker des Elektronikmotors in eine der Motorbuchsen stecken.**
- 4 **Eventuell Motorstecker eines zweiten Elektronikmotors in Motorbuchse stecken.**



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

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

- 5 **Pedalstecker in Pedalbuche auf der Rückseite des Steuergeräts stecken.**
- 6 **Sterilisiertes Hand- oder Winkelstück auf den Elektronikmotor aufstecken. Hand- oder Winkelstück fest auf den Elektronikmotor drücken bis diese einschnappen, mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.**
- 7 **Schlauchset REF 6024 mit dem Handstück verbinden.**



Es darf nur das NOUVAG Schlauchset REF 6024 verwendet werden, ansonsten ist die Funktion nicht gewährleistet. Schlauchset auf Ablaufdatum und Unversehrtheit der Verpackung kontrollieren. Unsterile Schlauchsets können zu schweren Infektionen und im schlimmsten Fall zum Tod führen.

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

Die Kühlflüssigkeitsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch die im HighSurg 30 integrierte Pumpe reguliert. Öffnen Sie deshalb die Quetschrolle bis zum Anschlag.

[SCHRITT 5 EINSTELLEN DER PUMPENFÖRDERMENGE > 16].



- A **Pumpenentriegelungstaste zum Öffnen der Pumpe drücken.**
- B **Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.**
- C **Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchset-Ende mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauchs prüfen.**
- D **Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken bis Schwenkarm einrastet.**

INBETRIEBNAHME



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



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



- 10** Entlüftungsventil unterhalb der Tropfkammer öffnen.
- 11** Steuergerät an Steckdose anschliessen.

MONTAGE EXTERNE KÜHLUNG



- A** Handstück-Clips an Kühlschlauch befestigen.



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



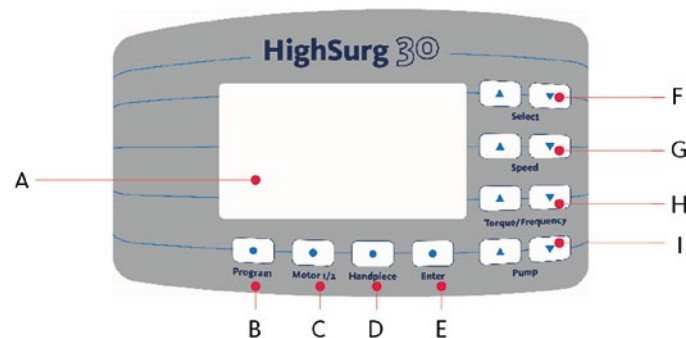
- C** Schlauchset mit Clips am Hand- oder Winkelstück befestigen.

BEDIENUNG

GERÄT EIN- BZW. AUSSCHALTEN

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

ÜBERSICHT: BEDIENELEMENTE BEDIENPANEL



A Display — Anzeige diverser Parameter.

[ÜBERSICHT: DISPLAY IN NORMALBETRIEB >12]

B Taste «Program» — Programmwahl 1 bis 10.

Für jeden Motor sind mehrere Programme wählbar.

Um die Übersicht zu bewahren, kann die Anzahl wählbarer Programme im Konfigurationsmenü limitiert werden.

[PARAMETER | LEVEL 1 >18]

C Taste «Motor 1/2» — Umschalten zwischen den beiden Motoren.

Grüne Kontrollleuchten neben den Motorbuchsen zeigen den jeweils aktiven Motor an.

Langes drücken wechselt die Drehrichtung des Motors.

D Taste «Handpiece» — Auswahl des Hand- oder Winkelstücks.

Einzelaktivier- und deaktivierbar.

[KONFIGURATIONSMENÜ >17]

E Taste «Enter» — Wird im Konfigurationsmenü gebraucht.

[KONFIGURATIONSMENÜ >17]

F Tasten «Select»

Durch Drücken der Taste «Select ▲» wird die Software-Version angezeigt.

Durch Drücken der Taste «Select ▼» wird der angeschlossene Motorentyp angezeigt.

Durch das gleichzeitige Drücken beider Tasten «Select ▲» und «Select ▼» werden alle Programme auf Werkseinstellung zurückgesetzt.

Im Konfigurationsmenü dienen die Select-Tasten zum Einstellen der Werte und Parameter:

«▲» Wert einstellen, aufsteigend

«▼» Wert einstellen, absteigend

G Tasten «Speed» — Zur Limitierung der maximal per Pedal abrufbaren Drehzahl.

«▲» Erhöhen der Maximal-Drehzahl

«▼» Reduzieren der Maximaldrehzahl

Durch gleichzeitiges Drücken beider Tasten «Speed ▲» und «Speed ▼» wird die Handstück-Kalibrierung gestartet.

[SCHRITT 2 HAND- UND WINKELSTÜCK-PRÜFUNG >14]

H Tasten «Torque/Frequency» — Zur Limitierung des maximalen Drehmoments.

«▲» Erhöhen des Maximal-Drehmoments

«▼» Reduzieren des Maximal-Drehmoments

In Verbindung mit der Shaver-Hand- oder Winkelstück dient dieses Tastenpaar zur Einstellung der Oszillationsperiode (Frequency) wenn der Oszillations-Modus angewählt wurde.

I Tasten «Pump» — Zur Einstellung der per Pedal abrufbaren Pump-Fördermenge.

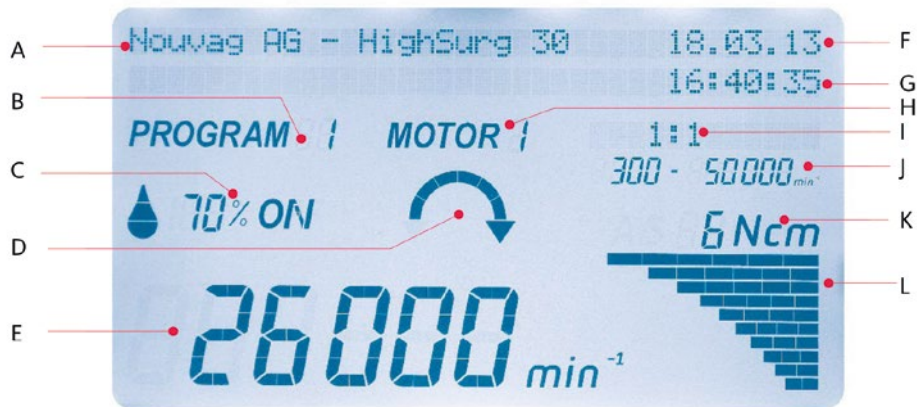
«▲» Erhöhen der Fördermenge

«▼» Reduzieren der Fördermenge

Durch gleichzeitiges Drücken beider Tasten «Pump ▲» und «Pump ▼» wird die Peristaltikpumpe ein- oder ausgeschaltet.

BEDIENUNG

ÜBERSICHT: DISPLAY IN NORMALBETRIEB



A Infozeile — Anzeige von Hinweisen und Fehlermeldungen.

Display wird bei Fehlermeldungen rot hinterleuchtet.

B Program — Zeigt die ausgewählte Programmnummer des aktiven Motors an.

C Pumpe

Der numerische Wert zeigt die Pumpleistung in Prozent an und das Tropfensymbol zusammen mit der «ON/OFF»-Anzeige symbolisiert die Bereitschaft der Peristaltikpumpe.

D Drehrichtung des Motors — Der Pfeil zeigt die eingestellte Drehrichtung des Motors an.

Die Drehrichtung lässt sich per Fusschalter «» umschalten oder durch langes Drücken der Taste «Motor 1/2» auf dem Bedienpanel.

In der oszillierenden Shaver-Funktion werden beide Pfeilrichtungen gleichzeitig angezeigt, was die Oszillation des Messers versinnbildlicht.

E Aktuelle Drehzahl — Im Stillstand des Gerätes wird die eingestellte maximale Drehzahl angezeigt.

Wenn der Motor durch Pedaldruck zu drehen beginnt, wird die momentane Drehzahl in Echtzeit angezeigt.

F Datum

G Uhrzeit

H Motor — Zeigt den ausgewählten Motor an.

Was ebenfalls durch die grünen Kontrollleuchten neben den Motorbuchsen bestätigt wird.

I Name des Handstücks oder entsprechendes Übersetzungsverhältnis — Zeigt den Namen des verwendeten Hand- oder Winkelstücks, oder das gewählte Über- bzw. Untersetzungsverhältnis.

[SCHRITT 1 AUSWÄHLEN DES VERWENDETEN HANDSTÜCKS >13]

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

K Maximales Drehmoment — Zeigt das eingestellte maximale Drehmoment an.

L Aktuelles Drehmoment — Balkendiagramm stellt aktuelles Drehmoment grafisch dar.

Alle Balken sichtbar entsprechen dem eingestellten maximalen Drehmoment.



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

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

BEDIENUNG

EINSTELLEN DER PROGRAMME

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

SCHRITT 1 AUSWÄHLEN DES VERWENDETEN HANDSTÜCKS



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



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

MÖGLICHE HANDSTÜCKE MOTOR 50'000 1/min

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

Die Shaver-Parameter sind in einer separaten Tabelle aufgeführt.

MÖGLICHE HANDSTÜCKE MOTOR 80'000 1/min

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

BEDIENUNG

SHAVER-FUNKTIONEN MOTOREN 50'000 1/min UND 80'000 1/min

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

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

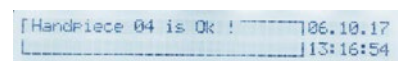
Handstücke, die nicht zum eigenen Sortiment gehören, können im Konfigurationsmenü (siehe Konfigurationsmenü, [PARAMETER | LEVEL 1 >18], «Handpiece existing») deaktiviert werden. Dadurch werden bei der Betätigung der Taste «Handpiece» nicht mehr alle Handstücke abgerufen, sondern nur noch diejenigen,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

SCHRITT 2 HAND- UND WINKELSTÜCK-PRÜFUNG

Um sicher zu sein, dass die verwendeten Handstücke in einwandfreiem Zustand arbeiten, können diese durch den HighSurg 30 in einem Testlauf auf ihr Drehmomentverhalten hin überprüft werden. Dies ist eine einfache Prozedur, die hilft Störungen und Defekte an den Handstücken frühzeitig zu erkennen und die Sicherheit bei der Anwendung am Patienten zu gewährleisten.

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

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



Motor und Handstück beginnen zu drehen und durchlaufen bestimmte Drehzahlzyklen.

Die Prüfung schliesst mit einem Ton ab und das Display zeigt die Meldung «Handpiece is OK» an.

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

BEDIENUNG

SCHRITT 3 EINSTELLEN DER DREHZAHL

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

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



i Bei nachfolgenden Handstücken ist die **Drehzahl fix** und kann nicht verändert werden:
 // Mikrosägen (Oszillierende Säge, Saggital Säge, Compass Säge)
 // Dermatome
 Die spezifischen Drehzahlwerte aller Handstücke sind in den Tabellen [MÖGLICHE HANDSTÜCKE MOTOR 50'000 1/MIN >13] und [MÖGLICHE HANDSTÜCKE MOTOR 80'000 1/MIN >13] aufgeführt.

SCHRITT 4 EINSTELLEN DES DREHMOMENTS

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

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



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



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

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

BEDIENUNG

SCHRITT 5 EINSTELLEN DER PUMPENFÖRDERMENGE

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



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



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

DREHMOMENTBEGRENZUNG

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

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

PROGRAMMSPEICHER

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

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

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



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

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

ANZAHL MÖGLICHER SPEICHERPLÄTZE FÜR JEDEN EINGESETZTEN MOTOR

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

BEDIENUNG

KONFIGURATIONSMENÜ

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

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



Vorsicht beim Verstellen der Parameter. Ungewohntes Verhalten des Instrumentes während einer Operation kann falsche Reaktionen hervorrufen und somit den Patienten gefährden.
Jede Einstellung und das neue Verhalten des Instruments muss überprüft werden.

EINSTIEG INS KONFIGURATIONSMENÜ

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



```
>Software
>Version                               V1.13
PROCESSED MOTOR2
```

VERÄNDERN VON EINZELNEN PARAMETERN

- Mit «Select ▲» oder «Select ▼» den gewünschten Parameter auswählen.
- «Enter» drücken, um in den Eingabemodus zu gelangen.
Der Wert des verstellbaren Parameters wird nun in Klammern [XX] angezeigt.
- Mit «Select ▲» oder «Select ▼» den gewünschten Wert einstellen.
- Zur Bestätigung der Eingabe «Enter» 1 Sekunde drücken, bis ein kurzer Ton erklingt.
- Um die Eingabe zu verwerfen «Enter» nur kurz, ohne dass ein Ton erklingt, drücken.
Die Eingabe fällt wieder auf den Anfangswert zurück.

```
>Backlight
>brightness (0..10) [00]
```

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

VERLASSEN DES KONFIGURATIONSMENÜS

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

BEDIENUNG

PARAMETER | LEVEL 1

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

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

HP 04, 1:1 ist immer aktiviert und erscheint darum nicht in dieser Liste.

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

BEDIENUNG

PARAMETER | LEVEL 2



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

Passworteingabe:

- 1 «Enter» drücken.
- 2 «Select ▲» oder «Select ▼» drücken. Für schnellen Vor- bzw. Rücklauf Taste gedrückt halten.
- 3 Zum Bestätigen «Enter» 1 Sekunde lang drücken, bis ein Ton erklingt.

HANDPIECE MAX. SPEED	HANDSTÜCKNAME DISPLAY	DREHZAHL-BEREICH 1/min	WERKS- EINSTELLUNGEN	DEFINITION
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1500 – 240'000	240'000	Limitieren Sie hier die Drehzahl Ihrer Handstücke nach Ihren eigenen Erfahrungswerten.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150'000	150'000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100'000	100'000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 80'000	80'000	
Handpiece max speed/HP 07	Kirschner Hp	500 – 2800	2800	
Handpiece max speed/HP 08	Tattoo Hp	9000 – 12'000*	12'000	
Handpiece max speed/HP 09	Cont.Shaver	300 – 6000	6000	
Handpiece max speed/HP 10	Osc.Shaver	300 – 5000	5000	
Handpiece max speed/HP 11	Jacobs Chuck	200 – 2600	2600	
Handpiece max speed/HP 12	Perforator	80 – 1200	1200	
Handpiece max speed/HP 13	Craniotome	1000 – 60'000	60'000	
Handpiece max speed/HP 14	4 : 1	200 – 12'000	12'000	
Handpiece max speed/HP 15	OTO-Drill Hp	1000 – 16'000	16'000	
Handpiece existing/HP 16	Articulated	yes / no	yes	

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

PUMPENPARAMETER	EINSTELLBEREICH	WERKS- EINSTELLUNGEN	DEFINITION
Pump/Backwards turn mode variable	No / Yes	Yes	Entsprechend der Pumpengeschwindigkeit sind die Drücke im Schlauch verschieden. Im Variabel-Modus wird dies berücksichtigt, damit sicher kein Nachfließen mehr stattfindet.
Pump/Way backwards	1 – 100%	25%	Bestimmen Sie, wie weit die Pumpe zurückdreht.
Pump/Speed backwards	10 – 50%	33%	Bestimmen Sie, wie schnell die Pumpe rückwärtslaufen soll, um ein Nachspritzen nach dem Ausschalten der Pumpe zu vermeiden.
Pump/Range 1 increment	1 – 10%	1%	Bedienschritte im Bereich 1
Pump/Range 1 end	5 – 50%	20%	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 1 wirksam ist.
Pump/Range 2 increment	1 – 10%	5%	Bedienschritte im Bereich 2
Pump/Range 2 end	10 – 90%	50%	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 2 wirksam ist.
Pump/Range 3 increment	1 – 10%	10%	Bedienschritte im Bereich 3
Pump/Range 3 end	20 – 100%	100%	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 3 wirksam ist.
Pump switch mode on/off	No / Yes	No	No: Pumpe startet parallel mit dem Handstückantrieb. Yes: Pumpe startet separat durch das Betätigen des Fusschalters.

BEDIENUNG



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

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



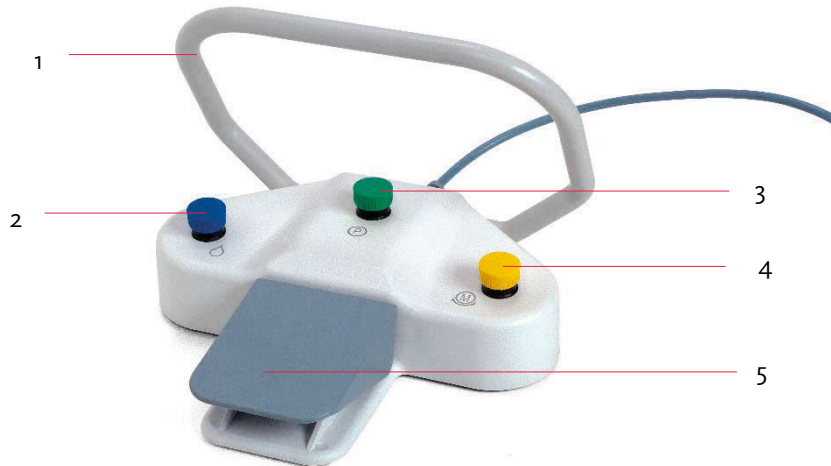
Vorsicht

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

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

BEDIENUNG

STEUERUNG MIT VARIO-PEDAL



- 1 Tragbügel**
Der Tragbügel kann mit dem Fuss bedient werden (Zusammenklappbar)
- 2 Drucktaste** 
Kurzer Tastendruck: Pumpe ein- respektive ausschalten (siehe Display).
Langer Tastendruck: Pumpgeschwindigkeit erhöhen (siehe Display).
- 3 Drucktaste** 
Kurzer Tastendruck: Umschalten des Programms, (+1) (siehe Display).
Langer Tastendruck: Umschalten des Programms, (-1) (siehe Display).
- 4 Drucktaste** 
Kurzer Tastendruck: Umschalten der Drehrichtung (siehe Display).
Langer Tastendruck: Wechseln des Motors (siehe Display und Kontrollleuchten neben Motorbuchsen am Steuergerät).
- 5 Trittplatte**
Mit der Trittplatte des Pedals wird die Drehzahl des Motors variabel gesteuert und der Pumpvorgang wird aktiviert.

TRITTPLATTE...	MOTOR	PUMPE	PUMPE PERMANENT EIN*
nicht gedrückt	Motor aus	Pumpe aus	Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)
leicht gedrückt	Motor läuft langsam (Drehzahl wie am Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)
bis Anschlag gedrückt	Motor läuft maximal (Drehzahl wie am Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls «Pump ON» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)

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



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

Bei nachfolgenden Handstücken ist die Drehzahl fix und kann nicht verändert werden:

// Mikro-Sägen (Oscillating Saw, Sagittal Saw, Compass Saw) // Dermatom

BEDIENUNG

FUNKTIONSKONTROLLE

Vor jeder Inbetriebnahme des HighSurg 30 und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen, dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und Funktion. Alle Aufschriften auf dem Gerät und dem Zubehör müssen lesbar sein, und es dürfen keine losen Teile im Gerät vorhanden sein. Nach dem Einschalten werden je nach Konfiguration die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display angezeigt und die Kontrollleuchte der eingestellten Motorbuchse leuchtet.

ELEKTRONIKMOTOREN

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

- 1 **Um die Drehzahl des Elektromotors auf 50'000 1/min einzustellen, sind die Tasten «Select ▲» und «Select ▼» zu verwenden.**
- 2 **Trittplatte am Pedal drücken.**
Der Elektronikmotor läuft an und beschleunigt bis zum Maximalwert von 50'000 1/min.
- 3 **Beim Loslassen der Trittplatte bremst der Elektronikmotor wieder ab.**
Für den auf 80'000 1/min zugelassenen Elektronikmotor muss die Maximaldrehzahl entsprechend auf 80'000 1/min eingestellt werden.



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

SCHLAUCHPUMPE

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



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

DREHRICHTUNG ELEKTRONIKMOTOR

- 1 **Die Taste  am Pedal kurz drücken.**
Die Drehrichtung des Elektronikmotors ändert sich.
- 2 **Trittplatte am Pedal drücken.**
Der Elektronikmotor dreht linksherum und ein kontinuierlicher Ton erklingt.
- 3 **Trittplatte loslassen.**
Der Elektronikmotor stoppt und der Ton verstummt.
Durch erneutes Drücken der Taste «Motor» wird die Drehrichtung des Motors wieder in den Rechtslauf geschaltet, was auf dem Display mit dem Richtungs-Symbol angezeigt wird.

PROGRAMM

- 1 **Durch wiederholtes Drücken der Taste  am Pedal wird das gewünschte Programm eingestellt.**

REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

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



Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen.

Material immer in der Sterilisationsverpackung autoklavieren.

Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80 % gefüllt werden.

Material bei 134°C während mindestens 5 Minuten autoklavieren.

Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilisationsverpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.

Die NOUVAG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikators.

STEUERGERÄT UND PEDAL

Steuergerät und Pedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.

Äusserliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

SCHLAUCHSET REF 6024



Das Einweg-Schlauchset REF 6024 darf nicht wiederverwendet werden.

Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen.

Schlauchsets nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung.

Schlauchsets nicht verwenden bei abgelaufenem Haltbarkeitsdatum.

Es darf nur das NOUVAG Schlauchset REF 6024 verwendet werden.

Bei Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann die Sterilität nicht gewährleistet werden. Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

HANDSTÜCKABLAGE

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

ELEKTRONIKMOTOR 21

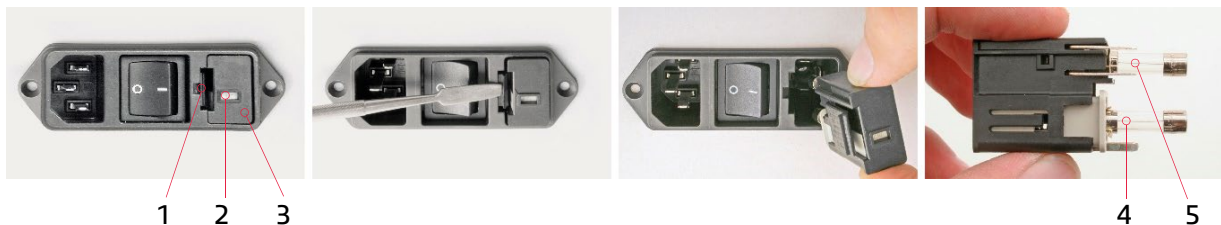
Die Aufbereitungsanweisung für den Elektronikmotor 21 entnehmen Sie bitte der mit dem Motor mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

WARTUNG

AUSTAUSCH DER STEUERGERÄTESICHERUNGEN

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

- 1 Gerät ausschalten.
- 2 Netzstecker abziehen.
- 3 Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.
- 4 Defekte Sicherung T 3,15 AL 250 V AC auswechseln.
- 5 Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schliessen.
- 6 Prüfen der angezeigten Netzspannung auf dem Sicherungsfach.
- 7 Netzstecker wieder einstecken.



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

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (STK)

Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden definiert und mit der Risikoanalyse zum Gerät bewertet. Die Analyse ist in der Risikomanagementakte beim Hersteller hinterlegt.

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Massnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte. Die STK (Sicherheitstechnische Kontrolle) für den HighSurg 30 ist alle 2 Jahre und nur durch autorisierte Stellen durchzuführen und zu dokumentieren.

Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Die NOUVAG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Gebrauchsanweisung unter [\[SERVICESTELLEN >30\]](#). Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

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

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



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

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

FEHLERMELDUNGEN AUF DEM DISPLAY

FEHLERMELDUNG/ FEHLER-CODE	URSACHE	BEHEBUNG
Basic Initialization/ W00	Erste Grundinitialisierung	
Set default value/ W01	Werkseinstellung der Parameter	
Memory error/ E02	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Handling error/ E03	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Program SW error/ E04	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
User config SW error/ E05	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Display error/ E06	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Pump error/ E07	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Storing factory settings/ User Config & Program	Meldung während mit dem NOU-Dongle die Werkseinstellungen der Parameter und der Programme gespeichert werden.	
Storing factory settings/ Program	Meldung während die Werkseinstellungen der Programme gespeichert werden	
Pedal not connected/ E10	Pedal ist nicht eingesteckt. Stecker oder Kabel defekt.	Pedal einstecken Steuergerät und Pedal an Servicestelle senden.
Pedal test mode/ W11	Pedal-Test-Funktion ist eingeschaltet.	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten.
Keyboard test mode/ W12	Tastatur-Test-Funktion ist eingeschaltet.	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten.
No motor connected/ E13	Es ist kein Motor eingesteckt. Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	Einen Motor einstecken. Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Motor 2 not connected/ E14	Motoranschluss 2 angewählt und kein Motor eingesteckt. Motor an Motorbuchse 2 angesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	Einen Motor einstecken. Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Motor 1 not connected/ E15	Motoranschluss 1 angewählt und kein Motor eingesteckt. Motor an Motorbuchse 1 angesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	Einen Motor einstecken. Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Unknown motor 2/ E16	Motoranschluss 2 angewählt und ein unerlaubter Motor eingesteckt. Ein erlaubter Motor an Motorbuchse 2 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	Einen Motor einstecken. Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

FEHLERMELDUNGEN AUF DEM DISPLAY (FORTSETZUNG)

FEHLERMELDUNG/ FEHLER-CODE	URSACHE	BEHEBUNG
Unknown motor 1/ E17	Motoranschluss 1 angewählt und ein unerlaubter Motor eingesteckt.	Einen erlaubten Motor einstecken.
	Ein erlaubter Motor an Motorbuchse 1 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Hp not allowed for motor 2/ E18	Das Hand-/ Winkelstück darf mit dem an Motoranschluss 2 eingesteckten Motor nicht betrieben werden.	Erlaubtes Hand-/Winkelstück anwählen oder den Motor wechseln.
Hp not allowed for motor 1/ E19	Das Hand-/Winkelstück darf mit dem an Motoranschluss 1 eingesteckten Motor nicht betrieben werden.	Erlaubtes Hand-/Winkelstück anwählen oder den Motor wechseln.
Pump is open/ E20	Bei geöffneter Pumpe dreht der Motor nicht, damit keine Verletzungsgefahr besteht.	Pumpe schliessen.
Motor or pump test mode/ W21	Die Motor- oder Pumpen-Testfunktion ist eingeschaltet.	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Wenn während des Einschaltens des Steuergerätes das Pedal betätigt wurde, ist das Pedal gesperrt.	Pedal für 1 Sekunde loslassen.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	Batterie ist fast leer.	Nach Betätigen der Taste «Enter» kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden. Steuergerät baldmöglichst zur Servicestelle senden.
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	Uhr im Steuergerät ist defekt.	Nach Betätigen der Taste «Enter» kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden. Steuergerät aber baldmöglichst zur Servicestelle senden.
	Das Gerät wurde nach dem Batteriewechsel eingeschaltet und die Uhr ist noch nicht eingestellt.	Zeit und Datum einstellen.
Handpiece XX is faulty/ E29	Beim Kalibrieren oder Testen hat das Hand- /Winkelstück zu viel Drehmoment aufgenommen.	Handstück reinigen und mit Schmiermittel behandeln. Wenn beim anschliessenden Test die Meldung immer noch erscheint, muss das Handstück zur Servicestelle gesendet werden.
Disturbed, Pedal locked/ E36	Störimpuls hat Pedalsperre aktiviert.	Pedal für 1 Sekunde loslassen.
Handpiece XX is OK!	Das getestete Hand-/Winkelstück ist OK.	
Testing the handpiece XX	Das Testen eines Hand-/Winkelstücks ist inaktiv.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Wenn der 80'000-er Motor angewählt ist und die eingestellte max. Geschwindigkeit > 50'000 ist, kommt beim Starten des Motors diese Warnung. Diese fordert den Anwender auf, das Hand-/Winkelstück zu kontrollieren, ob es für die eingestellte Geschwindigkeit zugelassen ist.	Hand-/Winkelstück kontrollieren und warten bis die Meldung erlischt. Nachdem die Meldung erloschen ist, startet der Motor, sofern das Pedal noch betätigt ist.
NOU-Dongle is plugged in	Diese Meldung wird für eine Sekunde angezeigt, wenn der NOU-Dongle eingesteckt wurde.	

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

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	REF
Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 10 Stk.	1873
Einweg-Schlauchset, steril, 3 m	6024
Sprayadapter mit Gewinde, zu Schmiermittelspray	19584
Gebrauchsanweisung HighSurg 30	31666

NETZKABEL

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

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

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG



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



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

TECHNISCHE DATEN

HIGHSURG 30

Spannung, umschaltbar	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Sicherung Stromversorgung	2 Sicherungen, T 3,15A, 250VAC
Leistungsaufnahme	max. 120 VA
Typ Anwendungsteil	Typ BF*
Schutzklasse	Klasse I
Pedal	IPX8
Abmessungen (B x T x H)	260 x 250 x 110 mm
Gewicht Steuergerät netto	3.7 kg

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

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

Motor-Kupplung	INTRA Kupplung, ISO 3964
Drehzahl	300–50'000 1/min
Drehmoment	max. 7.5 Ncm
Gewicht	340 g
Kabellänge	2.9 m

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

Motor-Kupplung	INTRA Kupplung, ISO 3964
Drehzahl	300–80'000 1/min
Drehmoment	max. 4 Ncm
Gewicht	340 g
Kabellänge	2.9 m

SERVICE

ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN



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

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zur Reklamation aus:
<https://nouvag.com/service/reklamationsformular/>

SERVICESTELLEN



Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Deutschland
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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



Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie unter
<https://nouvag.com/service/servicestellen-global/>

ANHANG

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

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

Essential Performance

The essential performance is that the drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed and max. torque is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 5\%$ 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.

ANHANG

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 IEC 61000-4-11	0 % U _T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U _T ; for 1 cycle 70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	0 % U _T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U _T ; for 1 cycle 70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	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.
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.

ANHANG

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	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
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.			



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197