



ONNITTELUT NOUVAGIN TUOTTEEN HANKINNASTA.

Olemme iloisia, että valitsitte laadukkaan NOUVAGin tuotteen, ja kiitämme teitä pois meille osoittamastanne luottamuksesta.

Sisältävät tärkeää tietoa laitteesta ja sen toiminnoista ja mahdollistavat laitteen oikeanlaisen ja tehokkaan käytön.

SYMBOLIT

Yleinen varoitusmerkki



Yleinen pakollinen toimenpide



Tarkasta käyttöohjeet



Valmistaja



Valmistuspäivä



Jakelija



Maahantuoja



Käyttöaika ennen



Biologinen vaara



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Älä käytä uudelleen



Sisältää ftalaattia tai ftalaatin läsnäolo



Eräkoodi



Luettelon numero



Sarjanumero



Lääketieteellinen laite



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Steriloitu etyleenioksidilla



Soveltuva osa - tyyppi BF



Autoklavoitavissa 134 °C:ssa



Lämpödesinfointiin



Pumpun virtaussuunta



Tasapotentiaalisuus



Jalkakytin



Suojamaadoitus



Moottorin pistorasias 1



Moottorin pistorasias 2

IPX8

Vedenkestävyys



Erillinen keräys vaaditaan (WEEE)

CE 0197

Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkki



Sertifioitu TÜV Rheinland North America -konsernin toimesta

SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖTARKOITUS	4
Lääketieteelliset indikaatiot	
Kontraindikaatiot	
Sivuvaikutukset	
Käyttäjät	
Kohderyhmä	
Ympäristöolosuhteet	
TURVALLISUUSTIEDOT	5
Indikaatiot	
Varoitukset	
TOIMITUSSISÄLTÖ	6
LAITTEEN YLEISKUVAUS	7
Etunäkymä	
Takanäkymä	
KOKOAMINEN	8
Laitteen ja lisävarusteiden asennus	
Kytkenä virtalähteeseen	
Laitteen valmistelu	
Ulkoisen huuhtelujärjestelmän kokoaminen	
TOIMINTA	11
Laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä	
Yleiskatsaus: Käyttöpaneelin ohjauselementit	
Yleiskatsaus: Standardinäyttö	
Ohjelmien säätäminen	
Vääntömomentin rajoitin	
Ohjelman muisti	
Konfigurointivalikko	
Käyttö VARIO-jalkakytkimen avulla	
Toiminnallinen tarkistus	
PUHDISTUS JA DESINFIOINTI	23
Ohjausyksikkö ja jalkakytkin	
Letkusarja REF 6024	
Käsikappaleen teline	
Sähköinen poramoottori 21	
HUOLTO	24
Ohjausyksikön sulakkeiden vaihtaminen	
Turvallisuustarkastukset	
HÄIRIÖT JA VIANETSINTÄ	25
TARVIKKEET JA VARAOSAT	28
Tietoa hävittämisestä	
TEKNISET TIEDOT	29
HUOLTO	30
Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	
Huoltopisteet	
LIITE	31

KÄYTTÖTARKOITUS

LÄÄKETIETEELLISET INDIKAATIOT

HighSurg 30 on ohjausyksikkö, jota käytetään yhdessä sähköisen poramoottorin, käsikappaleiden ja steriilien kertakäyttöisten letkujen (itsenäiset lääkinälliset laitteet) kanssa leikkausten suorittamiseen seuraavissa lääketieteellisissä käyttötarkoituksissa:

- // Plastiikkakirurgia
- // Selkäkirurgia
- // Pään, kaulan ja kallon kirurgia
- // KNK-kirurgia
- // Käsi- ja jalkakirurgia
- // Mikrokirurgia

KONTRAINDIKAATIOT

Suhteelliset tai ehdottomat vasta-aiheet voivat johtua yleisestä lääketieteellisestä diagnoosista tai erityistapauksissa siitä, että sähkökäyttöisten instrumenttien käyttö lisää merkittävästi potilaalle aiheutuvaa riskiä. Yleiset vasta-aiheet koskevat potilaan terveydentilaa, kuten vaikeaa sydän- ja keuhkosairautta, paikallista tulehdusta, sepsistä ja hyytymishäiriöitä. Kirjallisuudessa esiintyvät asiaan liittyvät tapaukset on otettava huomioon.

SIVUVAIKUTUKSET

Ohjausyksikön sivuvaikutukset liittyvät tiettyyn sovellukseen. Seuraavia tunnettuja sivuvaikutuksia voi esiintyä (luettelo ei ole tyhjentävä):

- Vahingot (kuten verenvuoto, aivo-selkäydinnesteen vuoto, silmäkuopan vamma, jne.)
- Terminen nekroosi
- Tulehdus
- Vieraiden hiukkasten joutuminen ihoon (allerginen reaktio)
- Kipu
- Leikkauksen jälkeiset komplikaatiot (leikkaushaavan infektio, anastomoosivuoto, syvä laskimotromboosi, leikkauksuolleisuus)

KÄYTTÄJÄT

Laite on tarkoitettu vain ammattimaisille ja koulutetuille käyttäjille ammattikäyttöön (esim. sairaala, klinikka). Laitetta eivät saa käyttää potilaat tai kouluttamattomat käyttäjät.

KOHDERYHMÄ

Ei rajattu. Katso vasta-aiheet rajoittavien terveystekijöiden osalta.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

	KULJETUS JA VARASTOINTI	KÄYTÖN AIKANA
Suhteellinen kosteus	max. 90%	max. 80%
Lämpötila	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Ilmanpaine	700 hPa – 1 060 hPa	800 hPa – 1 060 hPa

TURVALLISUUSTIEDOT

HighSurg 30 -laitteen käyttö, joka poikkeaa [[KÄYTTÖTARKOITUS >4](#)] aiheuttaa riskejä potilaille ja koulutetulle henkilökunnalle. Jos fyysisiä tutkimuksia ja hoitoja suoritetaan ilman laitteiden käyttöä, laitteet on poistettava tilasta. Vältä kaikenlaista yhteyttä tai kontaktia muiden laitteiden kanssa.

INDIKAATIOT



Laitetta saa käyttää vain käyttötarkoituksen mukaisesti.

Ohjausyksikköön ja lisävarusteisiin ei saa tehdä käyttötarkoitukseen kuulumattomia muutoksia.

Muiden kuin NOUVAGin ilmoittamien kolmansien osapuolten laitteiden ja lisävarusteiden käyttö on kielletty.

Korjauksia saavat suorittaa vain valtuutetut NOUVAG-huoltokeskukset.

Laitteiden ja lisävarusteiden on oltava täysin toimintakuntoisia ennen käyttöä.

Varmista, että käyttöjänniteasetukset vastaavat paikallista pääjännitettä.

Lue huolellisesti kaikki laitteiden ja lisävarusteiden käyttöohjeet ennen käyttöä.

VAROITUKSET



Älä käytä laitetta, jos kuljetuslaatikossa on reikiä/halkeamia tasaisilla pinnoilla ja/tai jos styroksinen suoja-pakkaus on rikki.

Uudelleen käsittelyohjeita on noudatettava kirjaimellisesti. Poikkeamat voivat aiheuttaa laitteiden toimintahäiriöitä ja vaaraa potilaiden terveydelle, käyttäjille ja kolmansille osapuolille.

Laitteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen ja jälkeen jokaisen käytön.

Kaikki steriloitavat osat ja tarvikkeet on steriloitava ennen käyttöä.

Laitetta saa käyttää vain tilassa, joka on räjähteiden ja syttyvien seosten tai kaasujen vaaravyöhykkeen ulkopuolella.

Instrumentit on poistettava vasta, kun käsikappale on täysin pysähtynyt.

Laitteiden ja lisävarusteiden tuuletusaukot on pidettävä vapaina ylikuumenemisen välttämiseksi.

Käsikappaleen katkokäyttöä koskevan merkinnän huomiotta jättäminen voi johtaa potilaan palovammoihin pois.

Suuret nopeudet ja korkea käyttöpaine voivat aiheuttaa potilaan kudoksen lämpönekroosin.

Laitteen jäähdytysnesteinä saa käyttää vain 0,9-prosenttista NaCl-fysiologista liuosta.

TOIMITUSSISÄLTÖ

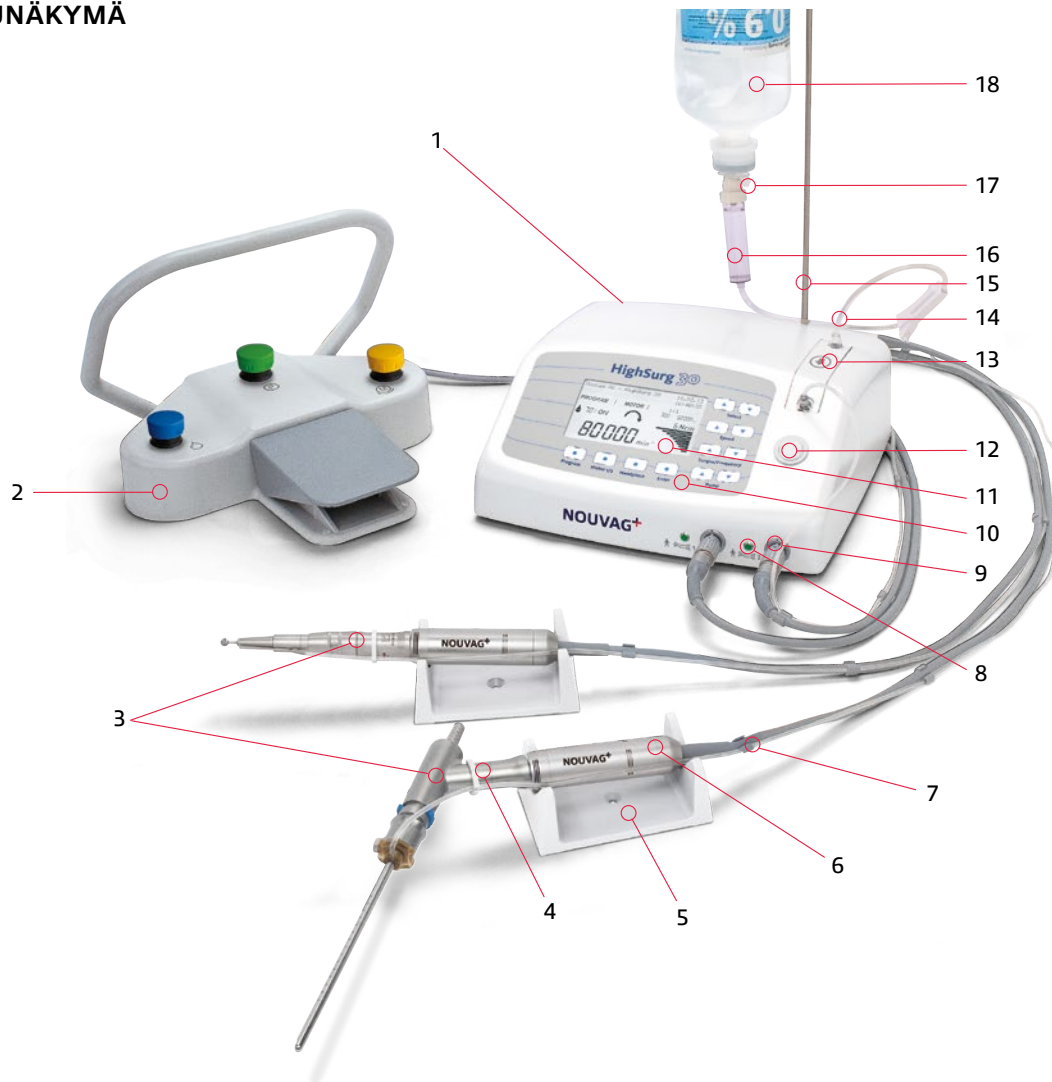
REF	KUVAUS	MÄÄRÄ
3360	HighSurg 30 Ohjausyksikkö	1
1510nou	VARIO jalkakytin	1
2099nou	Sähköinen poramoottori 21, 50 000 rpm	1
6024	Kertakäyttöinen letkuserja, steriili, 3 m, PU 10 kpl.	1
1873	Kiinnityssarja, letkuserjan kiinnittämiseen moottorikaapeliin, PU 10 kpl.	1
1770	Huuhtelunestepullon jalusta	1
1170	Käsikappaleen lokero	1
19584	Ruiskusovitin kierteellä, voiteluainesuihkua varten	1
31666	HighSurg 30 Käyttöohjeet	1

VALINNAINEN

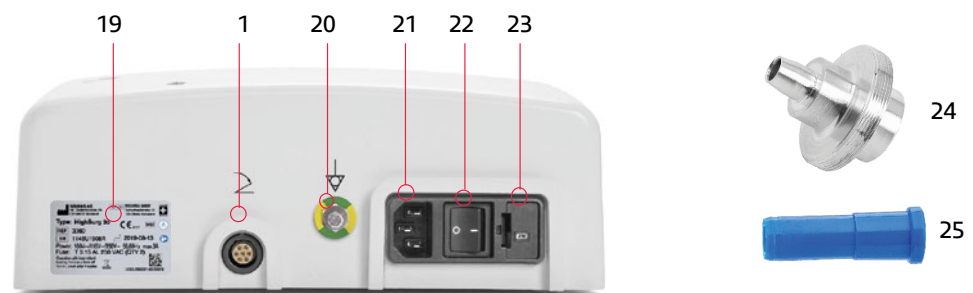
REF	KUVAUS	MÄÄRÄ
2098nou	Sähköinen poramoottori 21, 80 000 rpm	1

LAITTEEN YLEISKUVAUS

ETUNÄKYMÄ



TAKANÄKYMÄ



1 Jalkakytinliitäntä (laitteen takana) 2 VARIO-jalkakytin 3 Käsikappale (ei sisälly toimitukseen) 4 Klipsi letkusarjan kiinnittämistä varten käsikappaleisiin ja kulmakappaleisiin 5 Käsikappaleen teline 6 Sähköinen poramoottori (toimitukseen sisältyy 1 moottori) 7 Klipsi letkusarjan kiinnittämiseksi moottorikaapeliin 8 Merkkivalo kutakin moottorin pistorasiaa varten 9 Moottorin pistorasiat (2) 10 Käyttöpaneeli 11 Näyttö 12 Letkusarjan kiinnikkeen vapautusavain 13 Peristalttinen pumpu 14 Letkusarja 15 Huuhtelunestepullon jalusta 16 Tippakammio 17 Huuhteluventtiili 18 Huuhtelunestepullo 19 Tyypikilpi, jossa on tyyppimerkintä, viitenumero, sarjanumero, virtalähdettä ja laitteen sulaketta koskevat tiedot 20 Potentialintasaustiitäntä 21 Virtapistokepistorasia 22 Pääkytkin 23 Sulakelokero 24 Kierteellinen ruiskusovitin sähköisen poramoottorin voitelua varten (REF 19584) 25 Suihkusuutin (sininen)

KOKOAMINEN

LAITTEEN JA LISÄVARUSTEIDEN ASENNUS

- Aseta HighSurg 30 ja kaikki tarvittavat lisävarusteet ja instrumentit tasaiselle, liukumattomalle alustalle ja varmista, että kaikki hallintalaitteet ovat helposti käytettävissä.
- Laitteen asentaminen muiden laitteiden läheisyyteen on kielletty EMC-häiriöiden vuoksi.
- Älä anna laitteen ja lisävarusteiden toiminta-alueen vaarantua rajoittavien tekijöiden vuoksi.
- Järjestelmän näytön on oltava aina täysin näkyvässä.
- Jalkakytkimen on sijaittava potilaan ja kirurgin välissä askeletäisyyden päässä.
- On erityisesti varmistettava, että jalkakytkimen päälle ei pääse putoamaan esineitä.
- Laitteen takaosassa olevan virtapistokkeen on oltava aina saatavilla.
- Moottorin tuuletusaukot on pidettävä vapaina moottorin ylikuumenemisen estämiseksi.

KYTKENTÄ VIRTALÄHTEeseen



Ennen kuin kytket virtajohton pistorasiaan ensimmäistä kertaa, tarkista virtakytkimen vieressä oleva syöttöjänniteasetus!

Jos näytetty jännite ei vastaa paikallista verkkovirtajännitettä, harmaa sulakepidin on asetettava oikeaan jännitteeseen:



- 1 Irrota virtajohto pistorasiasta.
- 2 Käytä ruuvimeisseliä avataksesi sulakkeen pidikkeen.
- 3 Poista sulakepidin.
- 4 Poista harmaa sulakepidin ja aseta se takaisin niin, että paikallisen verkkovirtajännitteen asetus näkyy pienessä ikkunassa.
- 5 Liuta harmaa sulakepidin takaisin paikoilleen ja sulje sulakepidikkeen paikka.
- 6 Tarkista sulakepidikkeen näyttämä verkkovirtajännite.
- 7 Kytke virtajohto takaisin laitteeseen.



Sähköiskun riskin välttämiseksi laite saa olla kytkettynä vain virtaverkkoon, jossa on suojamaadoitettu PE-johto.

KOKOAMINEN

LAITTEEN VALMISTELU

- 1 **Steriloi moottori (moottori ei ole toimitettaessa steriili).**
Jos moottori on jo steriloitu:
Kun moottori poistetaan steriilistä pakkauksesta, varmista, että steriili pakkaus ei ole vahingoittunut ja että steriiliysindikaattori vahvistaa steriiliyden (jos steriiliysindikaattoria ei ole, steriilipakkauksessa on oltava vähintään päivämäärä, jolloin steriilin tuotteen säilyvyysaika päättyy).
- 2 **Aseta huuhtelunesteen jalusta ohjausyksikön jalustapidikkeeseen.**
- 3 **Kytke sähköisen poramoottorin moottoripistoke johonkin moottoripistorasiaan.**
- 4 **Kytke tarvittaessa toisen elektronisen moottorin moottoripistoke moottoripistorasiaan.**



Jos haluat käyttää käsikappaletta, jossa on 80000 kierrosta minuutissa pyörivä nopea moottori, ja muuttaa sen parametria, moottori on kytkettävä johonkin moottoripistorasiaan. Muussa tapauksessa näytössä näkyvät vain tavallisen 50000 rpm:n moottorin arvot.

Huomautus: Kytke aina ensin moottori ja muuta sitten valitun käsikappaleen parametrit.

- 5 **Kytke jalkakytkimen pistoke ohjausyksikön takaosassa olevaan jalkakytkimen pistorasiaan.**
- 6 **Kiinnitä steriloitu käsikappale sähköiseen poramoottoriin. Paina käsikappale tiukasti kiinni sähköiseen poramoottoriin, kunnes se napsahtaa paikalleen. Tarkista, että käsikappale on kunnolla paikallaan, liikuttamalla sitä hieman vastapäivään.**
- 7 **Liitä letkusrja REF 6024 käsikappaleeseen**



Ainoastaan NOUVAG letkusrjaa REF 6024 saa käyttää; muuten oikeaa toimintaa ei voida taata.

Tarkista letkusrjan viimeinen käyttöpäivä ja varmista, että pakkaus ei ole vahingoittunut. Epästeriilien letkusrjojen käyttö voi aiheuttaa vakavan infektion ja ääritapauksissa jopa kuoleman.

Kun asetat letkusrjaa paikalleen, tarkkaile pumppulokeron kannessa olevaa nuolta. Se osoittaa jäähdytysnesteiden virtausuunnan.

Älä säädä huuhtelunesteen määrää letkusrjan rullapuristimella; HighSurg 30 -laitteessa sitä säädetään sen sijaan integroidun pumpun avulla. Varmista tästä syystä, että rullapuristin on avattuna ääriasentoonsa.

[VAIHE 5 PUMPUN SYÖTTÖMÄÄRÄN ASETTAMINEN > 16]



A



B



C



D

- A **Avaa pumppu painamalla letkusrjan kiinnikkeen vapautusnäppäintä.**
- B **Lokero, jossa on integroitu letkusrjan pidike, avautuu.**
- C **Aseta letkusrja mukana toimitettuun letkun pidikkeeseen siten, että letkusrjan piikillä varustettu pää poistuu pumpusta ohjausyksikön takaosaan. Tarkista, että letkut ovat tukevasti kiinni.**
- D **Kun letkusrja on asetettu paikalleen, paina lokeroa alaspäin, kunnes se napsahtaa paikalleen.**

KOKOAMINEN



- 8** Työnnä letkusarjan päässä oleva piikki huuhtelunestepulloon ja ripusta pullo jalustaan.



- 9** Avaa letkusarjan rullapuristin niin pitkälle kuin mahdollista.



- 10** Avaa tippakammion alapuolella oleva tyhjennysventtiili.
- 11** Kytke ohjausyksikkö pistorasiaan.

ULKOISEN HUUHTELUJÄRJESTELMÄN KOKOAMINEN



- A** Kiinnitä käsikappaleen pidikkeet huuhteluletkuun.



- B** Liitä putkisarja laitteen ulkoiseen huuhteluletkuun (esimerkki: shaverin terä).



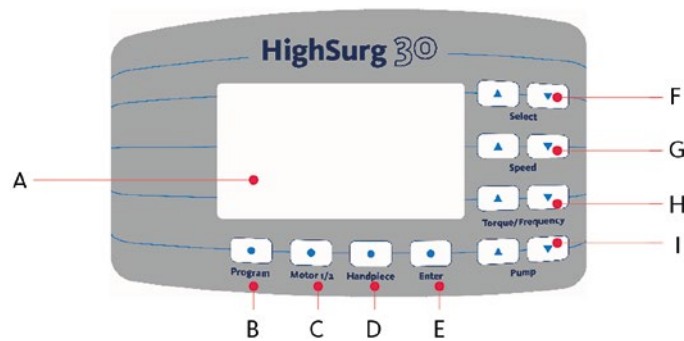
- C** Kiinnitä klipsit käsikappaleeseen.

TOIMINTA

LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE JA POIS PÄÄLTÄ

Virtakytkimellä «I/O» (takana) kytketään ohjausyksikkö päälle ja pois päältä. Laite voidaan kytkeä pois päältä milloin tahansa riippumatta siitä, onko laitteen kytkemiseen pois päältä mitään menettelyä.

YLEISKATSAUS: KÄYTTÖPANEELIN OHJAUSELEMENTIT



A Näyttö — Näyttää käyttöarvot.

[[YLEISKATSAUS: STANDARDINÄYTTÖ >12](#)]

B «Program» painike — Ohjelman valinta 1 – 10.

Kullekin moottorille on valittavissa useita ohjelmia.

Yleiskatsauksen säilyttämiseksi valittavissa olevien ohjelmien määrää voidaan rajoittaa konfigurointivalikossa.

[[PARAMETRI | TASO 1 >18](#)]

C «Motor 1/2» painike — Vaihtaminen kytkettyjen moottoreiden välillä.

Moottoripistorasioiden vieressä olevat vihreät merkkivalot ilmaisevat aktiivisen moottorin.

Painamalla näppäintä pidempään vaihdetaan pyörimissuuntaa.

D «Handpiece» painike — Käsikappaleiden tai kulmakappaleen valinta.

Voidaan kytkeä erikseen pois päältä.

[[KONFIGUROINTIVALIKKO >17](#)]

E «Enter» painike — Käytetään konfigurointivalikossa.

[[KONFIGUROINTIVALIKKO >17](#)]

F «Select» painike

Ohjelmiston versio tulee näkyviin painamalla «Select ▲» -painiketta.

Painamalla painiketta «Select ▼», näyttöön tulee liitetyn moottorin tyyppi.

Painamalla samanaikaisesti sekä «Select ▲» että «Select ▼» -painikkeita ohjelmat palautetaan tehdasasetuksiin.

Määritysvalikossa näitä painikkeita käytetään arvojen ja parametrien muuttamiseen:

«▲» arvon säätö ylöspäin

«▼» arvon säätö alaspäin

G «Speed» painike — Rajoittaa suurinta nopeutta, joka voidaan valita jalkakytkimellä.

«▲» lisää enimmäisnopeutta

«▼» pienentää enimmäisnopeutta

Käsikappaleen kalibrointi käynnistyy painamalla samanaikaisesti painikkeita «Speed ▲» ja «Speed ▼».

[[Vaihe 2 KÄSIKAPPALEEN JA KULMAKAPPALEEN TESTAUS >14](#)]

H «Torque/Frequency» painike — Rajoittaa enimmäis vääntömomenttia.

«▲» kasvattaa enimmäis vääntömomenttia

«▼» pienentää enimmäis vääntömomenttia

Kun shaverin käsikappale on kiinnitetty, painikkeita käytetään oskillaatiojakson asettamiseen, jos oskillaatiotila on valittu.

I «Pump» painike — Muuttaa jalkakytkimen avulla säädettyä pumpun virtausnopeutta.

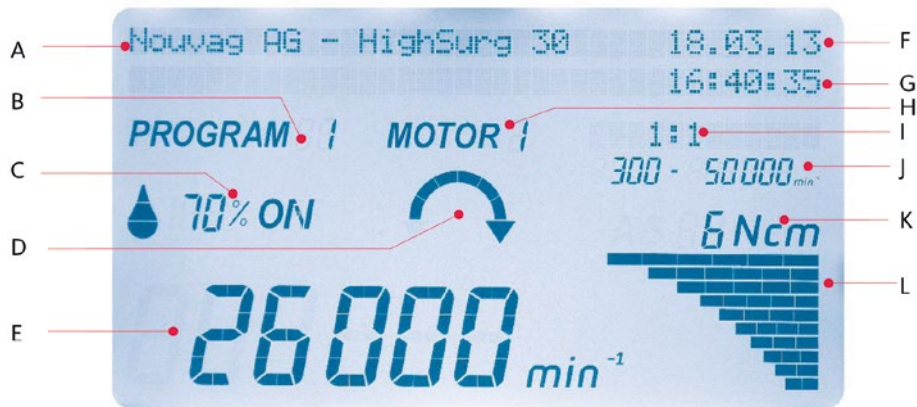
«▲» lisää syötön enimmäismäärää

«▼» vähentää syötön enimmäismäärää

Painamalla samanaikaisesti sekä «Pump ▲» että «Pump ▼» -painikkeita pumppu kytkeytyy päälle, ja painamalla painikkeita uudelleen se kytkeytyy pois päältä.

TOIMINTA

YLEISKATSAUS: STANDARDINÄYTTÖ



- A Tietorivi** — Tieto- ja virheilmoitukset näkyvät täällä.
Näyttö palaa punaisena, kun virheilmoituksia näytetään.
- B Ohjelma** — Näyttää aktiiviselle moottorille valitun ohjelman numeron.
- C Pumppu**
Numeroarvo ilmaisee pumpun virtausnopeuden prosentteina, ja pisarasymboli yhdessä «ON/OFF» -merkin kanssa osoittaa, onko pumppu valmiustilassa vai pois päältä.
- D Moottorin pyörimissuunta** — Nuoli osoittaa moottorille asetetun pyörimissuunnan.
Pyörimissuuntaa voidaan muuttaa painamalla jalkakytkimen painiketta «M» tai painamalla pitkään käyttöpaneelin painiketta «Motor 1/2».
Shaverin oskillaatiotilassa molemmat nuolet näkyvät samanaikaisesti, pois.
- E Nykyinen nopeus** — Moottorin ollessa pysähdyksissä näytetään asetettu enimmäisnopeus.
Kun moottori käynnistyy, kun jalkakytkintä painetaan, kehittyvä nopeus näytetään reaaliajassa.
- F Päivämäärä**
- G Kello**
- H Moottori** — Näyttää valitun moottorin.
Myös moottorin pistorasioiden vieressä olevat vihreät LED-valot vahvistavat tämän.
- I Käsikappaleen nimi tai vastaava välityssuhde** — Näyttää käytetyn käsikappaleen nimen tai valitun välityssuhteen.
[VAIHE 1 KÄSIKAPPALEEN TAI VÄLITYSSUHTEEN VALINTA >13]
- J Nopeusalue** — Näyttää käytetyn käsikappaleen nopeusalueen.
- K Suurin vääntömomentti** — Näyttää suurimman vääntömomenttiasetuksen.
- L Nykyinen vääntömomentti** — Pylväsdigrammi, joka esittää graafisesti nykyisen vääntömomentin.
Kaikkien palkkien aktivoituminen tarkoittaa, että enimmäis vääntömomentti on saavutettu.



Pumppu alkaa toimia vasta, kun moottori on aktivoitu jalkakytkintä painamalla.

Jos käsikappaleiden valittu kierrosluku on yli 50000 kierrosta minuutissa, varoitus «W34» näkyy 1 sekunnin ajan ja näyttö palaa punaisena. Käyttäjää muistutetaan, ettei hän saa ylittää käsikappaleen enimmäisnopeutta.

TOIMINTA

OHJELMIEN SÄÄTÄMINEN

Käyttöasetusten arvot riippuvat liitetystä käsikappaleesta tai kulmakappaleesta sekä suoritettavasta toimenpiteestä.

VAIHE 1 KÄSIKAPPALEEN TAI VÄLITYSSUHTEN VALINTA



Moottoriin kiinnitetystä käsikappaleesta tai kulmakappaleesta riippuen pois välityssuhde on säädettävä pois käyttämällä painiketta «Handpiece».



- 1 Paina «Handpiece» painiketta toistuvasti, kunnes näytössä näkyy halutun käsikappaleen nimi ja vastaava välityssuhde.

Kun painiketta painetaan jatkuvasti, käsikappaleet näkyvät pikakelaustilassa.

MAHDOLLISET KÄSIKAPPALEET 50000rpm MOOTTORI

KÄSIKAPPALEEN NIMI JA VÄLITYSSUHDE	KÄSIKAPPALEEN NIMI NÄYTÖSSÄ	NOPEUS MIN. rpm	NOPEUS MAX. rpm	VÄÄNTÖMOMENTTI MIN. Ncm	VÄÄNTÖMOMENTTI MAX. Ncm
Käsikappale 1:5	1 : 5	1500	240 000	kiinteä 1	kiinteä 1
Käsikappale 1:3	1 : 3	900	150 000	1	2
Käsikappale 1:2	1 : 2	600	100 000	1	2
Käsikappale 1:1	1 : 1	300	50 000	kiinteä 6	kiinteä 6
Mikrosahat (Com., Osc., Sag.)	Micro Saw	kiinteä 15000	kiinteä 15000	kiinteä 6	kiinteä 6
Dermatome	Dermatome	kiinteä 14000	kiinteä 14000	kiinteä 6	kiinteä 6
Kirschnerin käsikappale	Kirschner	500	2800	kiinteä 48	kiinteä 48
Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	200	2600	kiinteä 60	kiinteä 60
Perforator	Perforator	80	900	kiinteä 120	kiinteä 120
Craniotome	Craniotome	1000	50 000	kiinteä 6	kiinteä 6
Käsikappale 4:1	4 : 1	200	12 000	1	18

Shaverin parametrit on lueteltu erillisessä taulukossa.

MAHDOLLISET KÄSIKAPPALEET 80000rpm MOOTTORI

KÄSIKAPPALEEN NIMI JA VÄLITYSSUHDE	KÄSIKAPPALEEN NIMI NÄYTÖSSÄ	NOPEUS MIN. rpm	NOPEUS MAX. rpm	VÄÄNTÖMOMENTTI MIN. Ncm	VÄÄNTÖMOMENTTI MAX. Ncm
Käsikappale 1:5	1 : 5	1500	240 000	kiinteä 1	kiinteä 1
Käsikappale 1:3	1 : 3	900	150 000	kiinteä 1	kiinteä 1
Käsikappale 1:2	1 : 2	600	100 000	kiinteä 2	kiinteä 2
Käsikappale 1:1	1 : 1	300	80 000	kiinteä 3	kiinteä 3
Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	200	2600	kiinteä 35	kiinteä 35
Perforator	Perforator	80	1200	kiinteä 80	kiinteä 80
Craniotome	Craniotome	1000	60 000	kiinteä 3	kiinteä 3

TOIMINTA

SHAVERTOIMINNOT 50000 rpm:n JA 80000 rpm:n MOOTTORIT

KÄSIKAPPALEEN NIMI JA VÄLITYSSUHDE	KÄSIKAPPALEEN NIMI NÄYTÖSSÄ	NOPEUS MIN. rpm	NOPEUS MAX. rpm	VÄRÄHTELYJAKSO ALKAEN ... SEKUNTIA	VÄRÄHTELYJAKSO ALKAEN ... SEKUNTIIN
Jatkuvatoiminen shaver	Cont. Shaver	300	6000	–	–
Oskilloiva shaver	Osc. Shaver	300	5000	0.20	3.00



Oskilloivien shaverien värähtelyjakso määräytyy nopeuden mukaan. Jos värähtelyjakso on asetettu liian alhaiseksi valitulle nopeudelle, laite siirtyy automaattisesti seuraavalle mahdolliselle tasolle. Näin varmistetaan, että shaverin terä tekee täyden kierroksen valitulla nopeusasetuksella.

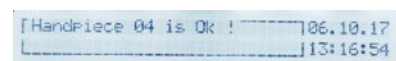
Käsi­kappaleet, jotka eivät kuulu omaan valikoimaan, voidaan poistaa käytöstä konfigurointivalikossa [PARAMETRI | Taso 1 > 18], «Handpiece existing». Tämä helpottaa oikean käsi­kappaleen löytämistä käsi­kappaleluettelosta, koska käytettävissä olevien käsi­kappaleiden luettelo lyhenee.

VAIHE 2 KÄSIKAPPALEEN JA KULMAKAPPALEEN TESTAUS

Varmistaaksesi, että käsi­kappaleet toimivat asianmukaisesti, HighSurg 30 voi tarkistaa niiden vääntömomentin koeajossa. Tämä on yksinkertainen toimenpide, jonka avulla voidaan havaita käsi­kappaleiden häiriöt ja viat varhaisessa vaiheessa, ja varmistaa turvallisuus potilastoimenpiteen aikana.

Kun olet huolehtinut kaikista edeltävistä valmisteluista, kuten steriloinnista, käsi­kappaleiden huollosta ja hoidosta, laitteen valmistelusta ja käytettävän käsi­kappaleen valinnasta, testimenettely voidaan suorittaa.

- 1 Valitse pois käsi­kappale, joka vastaa moottoriin asennettua käsi­kappaletta, ja tarkista näytöltä, että valinta on oikea.
- 2 Pidä moottoria, johon on asennettu käsi­kappale, kädessäsi turvallisen etäisyyden päässä vartalostasi.
- 3 Paina samanaikaisesti painikkeita «Speed ▲» ja «Speed ▼». Näytöllä näkyy viesti «Testing the handpiece XX» pois.



Moottori ja käsi­kappale käynnistyvät ja käyvät läpi useita nopeussyklejä maksiminopeuteen asti. Äänimerkki ilmoittaa, milloin, testi on päättynyt. Näytössä näkyy viesti «Handpiece is OK».



Jos käsi­kappale ei toimi testimenettelyn parametrien mukaisesti edes puhdistuksen ja voitelun jälkeen, laite näyttää punaisella korostetun virheilmoituksen: «Handpiece XX is faulty». Tämä viittaa riittämättömään voiteluun, likaantumiseen, kulumiseen tai tekniseen vikaan. Tällaiset käsi­kappaleet on korjattava tai vaihdettava.

TOIMINTA

VAIHE 3 NOPEUDEN ASETTAMINEN

Mahdollinen nopeusalue riippuu kiinnitetystä käsikappaleesta. Maksiminopeus tällä nopeusalueella voidaan rajoittaa haluttuun arvoon. Jalkakytkimen avulla nopeutta voidaan säätää vähimmäis- ja enimmäisnopeuden välillä asetuksien mukaisesti.

- 1 Paina «Speed ▲» lisätäksesi tai «Speed ▼» vähentääksesi enimmäisnopeutta. Kun painiketta painetaan yhtäjaksoisesti, nopeudet näytetään pikakelaustilassa.



i Seuraavat käsikappaleet toimivat vain yhdellä nopeudella, jota ei voi muuttaa:

// Mikrosahat (oskilloiva saha, sagittaaliisaha, kompassisaha)

// Dermatons

Kaikkien käsikappaleiden erityiset kierroslukuarvot on esitetty taulukoissa [MAHDOLLISET KÄSIKAPPALEET 50000RPM MOOTTORI >13] ja [MAHDOLLISET KÄSIKAPPALEET 80000RPM MOOTTORI >13].

VAIHE 4 VÄÄNTÖMOMENTIN ASETTAMINEN

Kun nopeus on valittu, vääntömomentti voidaan määrittää vastaavalta vääntömomenttialueelta.

- 1 Paina «Torque/Frequency ▲» suurentaaksesi tai «Torque/Frequency ▼» pienentääksesi enimmäisvääntömomenttia. Painamalla painiketta yhtäjaksoisesti, näet vääntömomentit pikakelauksella.



Kun shaverin käsikappaletta käytetään oskillointitilassa, tällä painikeparilla asetetaan aika, joka tarvitaan shaverin terän yhteen kierrokseen (aika, joka tarvitaan shaverin terän täydelliseen kiertoon). Tämä toiminto osoitetaan kaksisuuntaisella nuolella.



i Seuraavat käsikappaleet toimivat kiinteällä vääntömomentilla:

- // Käsikappale 1:5 (1 Ncm) // Käsikappale 1:1 (6/3 Ncm)* // Mikrosahat (6 Ncm) // Dermatome (6 Ncm)
- // Kirschnerin käsikappale (48 Ncm) // Jatkuvatoinen shaver (12/12 Ncm)* // Oskilloiva shaver (12/12 Ncm)*
- // Perforaattori (120/80 Ncm)* // Jacobs Chuck (60/35 Ncm)* // Kraniotomiapora (6/3 Ncm)*

* Arvo ennen vinoviivaa tarkoittaa käyttöä 50000rpm:n moottorin kanssa, arvo vinoviivan jälkeen 80000rpm:n moottorin kanssa. 80000rpm:n-moottorilla kaikki vääntömomentit ovat kiinteitä.

TOIMINTA

VAIHE 5 PUMPUN SYÖTTÖMÄÄRÄN ASETTAMINEN

- 1 Paina «Pump ▲» lisätäksesi tai «Pump ▼» vähentääksesi pumpun syöttömäärää. Painamalla painiketta yhtäjaksoisesti arvot siirtyvät eteenpäin pikakelauksella eteenpäin.



Pumpun syöttömäärän vähimmäis- ja enimmäismäärää sekä toimintavaiheita voidaan säätää konfigurointivalikossa [PARAMETRI | TASO 2 >19], «Pump».

i Aktivoi tai deaktivoi pumpppu painamalla samanaikaisesti molempia painikkeita «Pump ▲» ja «Pump ▼» tai käyttämällä jalkakytkintä

VÄÄNTÖMOMENTIN RAJOITIN

Laitteessa on automaattinen vääntömomentin rajoitin, joka toimii momenttiavaimen tavoin. Jos kiinnitetty laite kohtaa vastuksen, vääntömomentti nousee menimmäisasolle asti ja nopeus vähenee sen jälkeen tarvittaessa pysähtymiseen asti. Laitteen vääntömomentti säilyy. Jos laitteeseen kohdistuva kuormitus vähenee, nopeus nousee uudelleen asetettuun enimmäistasoon asti.

Tätä prosessia voi seurata helposti näytön pylväsdiagrammista. Pylväsdiagrammin segmentit täyttyvät sitä mukaa, kun laitteen vastus kasvaa. Kun vääntömomentti on saavuttanut asetetun enimmäistason, eli kun kaikki segmentit ovat näkyvissä, nopeus pienenee. Heti kun laitteen painetta vähennetään, vääntömomentti laskee jälleen. Näytössä oleva pylväsdiagrammi pienenee ja laitteen nopeus kasvaa jälleen.

OHJELMAN MUISTI

Kun HighSurg 30 kytketään pois päältä, kaikki käyttäjän tekemät asetukset tallentuvat automaattisesti kuhunkin ohjelmapaikkaan. Näytössä näkyy valitun ohjelmapaikan jokainen asetus. Seuraavat parametrit tallennetaan automaattisesti:

// Käsikappale/välityssuhde // Enimmäisnopeus // Enimmäis vääntömomentti // Pumpppu päälle/pois
// Pumpun suorituskyyky // Shaverin värähtelyjakso

Jos haluat muuttaa ohjelmaa, siirry kyseiseen parametriin ja muuta sitä. Kun laite kytketään pois päältä, kaikki parametrit tallentuvat automaattisesti kyseiseen ohjelmaan ohjelmanumeron alle.

i Konfigurointivalikossa voidaan rajoittaa tallennettavien ohjelmien määrää erikseen kullekin moottorille. Konfigurointivalikossa voidaan valita, mitä näyttö näyttää laitteen käynnistyksen yhteydessä. Valittavana on joko ohjelma 1 moottorille 1 tai viimeksi käytetty asetus ennen laitteen sammuttamista.

KULLEKIN MOOTTORILLE JA MOLEMMILLE MOOTTORILIITÄNNÖILLE KÄYTETTÄVISSÄ OLEVIEN MUISTI MÄÄRÄ

MOOTTORIN TYYPPI	MOOTTORIN LIITÄNTÄ 1		MOOTTORIN LIITÄNTÄ 2	
	Saatavilla muisti	Tehdasasetukset	Saatavilla muisti	Tehdasasetukset
Moottori 21, 50000rpm	3 – 10	10	3 – 10	10
Moottori 21, 80000rpm	1 – 7	6	1 – 7	6

TOIMINTA

KONFIGUROINTIVALIKKO

Käyttäjä voi konfigurointivalikossa muokata laitetta tarpeidensa mukaan. Parametrit on järjestetty kahdelle tasolle. «Parameter Level 1» sisältää kaikki perustiedot ja mahdolliset asetukset, jotka vaikuttavat itse laitteeseen. «Parameter Level 2» sisältää kaikki tiedot ja asetukset, jotka koskevat kirurgin työtä. Konfigurointivalikosta voidaan saada seuraavat tiedot tai asettaa parametreja omien tarpeiden mukaan:

- Ohjelmiston versio
- Emolevyn sarjanumero
- Päivämäärämuodot US.
- Päiväys
- Aika
- Akun jännite
- Kieli, DE/EN
- Näytön kirkkaus
- Ohjelmien määrä 50000 rpm:n moottorille
- Ohjelmien määrä 80000 rpm:n moottorille
- Ohjelmien lukumäärä moottorille 16 OTO-Drill
- Käyttäytyminen käynnistyksen jälkeen
- Käyttötunnit HighSurg 30
- Käyttötunnit Moottori 1
- Käyttötunnit Moottori 2
- Huuhtelupumpun käyttötunnit
- Virheilmoitukset (8 viimeistä)
- Käytettävissä olevien käsikappaleiden aktivointi (14 pos.)
- Salasan syöttäminen
- Kunkin käsikappaleen nopeusrajoitus
- Pumpun toiminnot (10 pos.)
- 50000 rpm:n moottorin toiminnot
- 80000 rpm:n moottorin toiminnot
- Palautus tehdasasetuksiin



Ole varovainen muuttaessasi parametreja. Instrumenttien epätavallinen käyttäytyminen käytön aikana voi aiheuttaa virheellisiä reaktioita ja vaarantaa potilaan.

Jokainen asetus ja instrumentin uusi toiminto on tarkistettava ja testattava.

PÄÄSY KONFIGUROINTIVALIKKOON

- 1 Paina «Enter» painiketta 3 sekunnin ajan, kunnes kuuluu pitkä äänimerkki. Näytön tietorivillä oleva oikealle osoittava nuoli «>» osoittaa, että olet konfigurointivalikossa.



```
>Software
>Version                               V1.13
PROGRAM 02 MOTOR 02 TESTMODE 00
```

TIETTYJEN PARAMETRIEN MUUTTAMINEN

- 1 Valitse haluamasi parametri painamalla «Select ▲» tai «Select ▼».
- 2 Paina «Enter» aktivoiaksesi asetustilan. Parametrin arvo näkyy nyt suluisissa [XX].
- 3 Voit muuttaa arvoa painamalla «Select ▲» tai «Select ▼».
- 4 Vahvista tehdyt muutokset painamalla «Enter» 1 sekunnin ajan, kunnes kuuluu lyhyt äänimerkki.
- 5 Jos haluat peruuttaa tehdyt asetukset, paina lyhyesti «Enter». Asetus palaa edelliseen arvoonsa ilman äänimerkkiä.

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

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

KONFIGUROINTIVALIKOSTA POISTUMINEN

- 1 Poistu konfigurointivalikosta painamalla «Enter» 3 sekunnin ajan, kunnes kuuluu pitkä äänimerkki.

TOIMINTA

PARAMETRI | TASO 1

RYHMÄ/PARAMETRI	OIKEUDET	TEHDASASETUKSET	MÄÄRITELMÄ
Software/Version	luku	VX.XX	Näyttää nykyisen ohjelmistoversion
Hardware/Serial number MB	luku	XXXXXXXXXX	Näyttää emolevyn sarjanumeron
Date-Time/Date format US	luku/muokkaus	no	Aseta amerikkalaiseen päivämäärämuotoon
Date-Time/Date	luku/muokkaus	–	Vaihda nykyinen päivämäärä/aika
Date-Time/Time	luku/muokkaus	–	Vaihda nykyinen päivämäärä/aika
Battery/Voltage	luku	e.g. 3120 mV	Akun varaustila (Kapasiteetti noin 3100 mV, alhainen 1800 mV)
Language/0 = German, 1 = English	luku/muokkaus	1	Näytön kielen vaihtaminen saksan ja englannin välillä
Backlight/brightness (0..10)	luku/muokkaus	9	Näytön kirkkaus, muuttuva: 0, ..., 10
Program/No. of Prog. M21-50'000	luku/muokkaus	10	Aktivoitujen ohjelmien määrä: 3, ..., 10 50 000 rpm:n moottorille
Program/No. of Prog. M21-80'000	luku/muokkaus	6	Aktivoitujen ohjelmien määrä: 1, ..., 7 80 000 rpm:n moottorille
Program/No. of Prog. M16	luku/muokkaus	1	Aktivoitujen ohjelmien määrä: 1, ..., 3
Program/Power on at last program	luku/muokkaus	yes	No: Moottorin 1 näyttö ohjelmalla 1 Yes: Viimeksi käytetyn ohjelman/moottorin näyttö
Operating hours/Control unit	luku	XX:XX:XX	Näyttää HighSurg 30:n käyttötunnit
Operating hours/Motor 1	luku	XX:XX:XX	Näyttää moottorin 1 käyttötunnit
Operating hours/Motor 2	luku	XX:XX:XX	Näyttää moottorin 2 käyttötunnit
Operating hours/Pump	luku	XX:XX:XX	Näyttää pumpun käyttötunnit
Error memory/ 1 – 8	luku	X	8 Virheilmoitukset aikajärjestyksessä. [NÄYTÖN VIRHEILMOITUKSET >26]

KÄSIKAPPALEEN AKTIVOINTI	KÄSIKAPPALEEN NIMI NÄYTÖSSÄ	VALINTA	TEHDASASE- TUKSET	MÄÄRITELMÄ
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes / no	no	Poista valinta käsikappaleista, jotka eivät kuulu tuotevalikoimaasi, vaihtamalla kohtaan «no». Tämä lyhentää myöhemmin «Handpieces»-pois vieritysluetteloa. Muuten joudut myöhemmin selaamaan koko käytettävissä olevien käsikappaleiden luetteloa alaspäin joka kerta, kun valitset käsikappaleen.
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	

Koska HP 04, 1:1 on pysyvästi aktiivinen, sitä ei mainita tässä taulukossa.

HP 15, OTO-poramoottorin käsikappale on myös aina aktivoitu, joten se ei näy tässä luettelossa.

TOIMINTA

PARAMETRI | TASO 2



Parametritason 2 arvoja voidaan säätää vasta, kun salasana «9403» on syötetty. Salasanaa ei voi muuttaa.

Salasanan syöttäminen

- 1 Paina «Enter».
- 2 Paina «Select ▲» tai «Select ▼». Pidä painiketta alaspainettuna, kun haluat siirtyä nopeasti eteen- tai taaksepäin.
- 3 Vahvasta painamalla «Enter» 1 sekunnin ajan, kunnes kuuluu merkkiäni.

KÄSIKAPPALEEN MAKSIMINOPEUS	KÄSIKAPPALEEN NIMI NÄYTÖSSÄ	NOPEUSALUE rpm	TEHDASASE-TUKSET	MÄÄRITELMÄ
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1 500 – 240 000	240 000	Rajoita käsikappaleiden enimmäisnopeutta oman kokemuksesi mukaan.
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	yes / no	yes	

* 4 nopeussäätöä: 9000, 10000, 11000 ja 12000 rpm

PUMPUN PARAMETRIT	VALINTA	TEHDASASETUKSET	MÄÄRITELMÄ
Pump/Backwards turn mode variable	No / Yes	Yes	Letskusarjan paineet vaihtelevat pumpun nopeuden mukaan. Muuttuvassa tilassa tämä otetaan huomioon, vuotojen estämiseksi, kun pumppu kytketään pois peruutustilassa.
Pump/Way backwards	1 – 100%	25%	Määritä, kuinka pitkälle pumppu kääntyy taaksepäin.
Pump/Speed backwards	10 – 50%	33%	Määritä, kuinka nopeasti pumpun on käännettävä taaksepäin, jotta estetään vuotaminen pois moottorin sammuttamisen jälkeen.
Pump/Range 1 increment	1 – 10%	1%	Kohdan 1 säätöväli
Pump/Range 1 end	5 – 50%	20%	Aseta alue, jolla kohta 1 on aktiivinen.
Pump/Range 2 increment	1 – 10%	5%	Kohdan 2 säätöväli
Pump/Range 2 end	10 – 90%	50%	Aseta alue, jolla kohta 2 on aktiivinen.
Pump/Range 3 increment	1 – 10%	10%	Kohdan 3 säätöväli
Pump/Range 3 end	20 – 100%	100%	Aseta alue, jolla kohta 3 on aktiivinen.
Pump switch mode on/off	No / Yes	No	No: Pumppu käynnistyy samanaikaisesti käsikappaleen käyttö. Yes: Pumppu käynnistyy erikseen painamalla jalkakytintä.

TOIMINTA



HighSurg 30 tunnistaa kytketyn moottorin tyypin. Tämä mahdollistaa moottoreiden mukauttamisen ja niiden turvallisen käytön.

MOOTTORI 21 50000rpm	NOPEUSALUE rpm	TEHDASASETUK- SET	MÄÄRITELMÄ
Motor 21, 50 000 rpm / Min. speed	300 – 5000	300 rpm	Aseta vähimmäis nopeus
Motor 21, 50 000 rpm / Max. speed	5000 – 50 000	50 000 rpm	Aseta enimmäis nopeus
Motor 21, 50 000 rpm / Ramp start	1 – 1000 ms / 10 000	250 ms	Aseta kiihdytysaika 10 000 rpm:iin
Motor 21, 50 000 rpm / Ramp stop	1 – 1000 ms / 10 000	50 ms	Aseta jarrutusaika 10 000 rpm:stä 0 rpm:ään

MOOTTORI 21 80000rpm	NOPEUSALUE rpm	TEHDASASETUK- SET	MÄÄRITELMÄ
Motor 21, 80 000 rpm / Min. speed	300 – 5000	300 rpm	Aseta vähimmäis nopeus
Motor 21, 80 000 rpm / Max. speed	5000 – 80 000	80 000 rpm	Aseta enimmäis nopeus
Motor 21, 80 000 rpm / Ramp start	1 – 1000 ms / 10 000	250 ms	Aseta kiihdytysaika 10 000 rpm:iin
Motor 21, 80 000 rpm / Ramp stop	1 – 1000 ms / 10 000	50 ms	Aseta jarrutusaika 10 000 rpm:stä 0 rpm:ään
Max. speed warning delay	0 – 1000 ms	1000 ms	0: Varoitus on kytketty pois päältä 1 – 1000: Varoituksen viiveaika, kun kierrosluku ylittää 50 000 rpm

PALAUTTAMINEN TEHDASASETUKSIIN	NOPEUSALUE rpm	TEHDASASETUK- SET	MÄÄRITELMÄ
Motor 21, 80 000 rpm / Min. speed	300 – 5000	300 rpm	Aseta vähimmäis nopeus
Motor 21, 80 000 rpm / Max. speed	5000 – 80 000	80 000 rpm	Aseta enimmäis nopeus
Motor 21, 80 000 rpm / Ramp start	1 – 1000 ms / 10 000	250 ms	Aseta kiihdytysaika 10 000 rpm:iin
Motor 21, 80 000 rpm / Ramp stop	1 – 1000 ms / 10 000	50 ms	Aseta katkaisuaika välillä 10 000 – 0 rpm
Max. speed warning delay	0 – 1000 ms	1000 ms	0: Varoitus on kytketty pois päältä 1 – 1000: Varoituksen viiveaika, kun kierrosluku ylittää 50 000 rpm

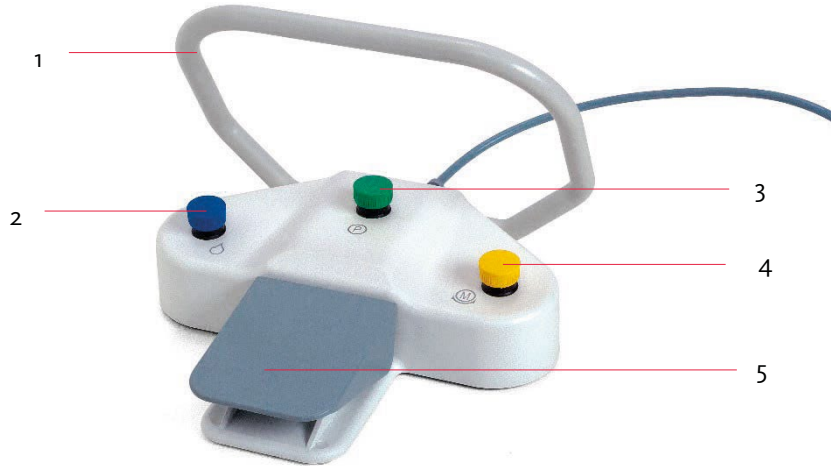
**Huomio**

Kun laite palautetaan tehdasasetuksiin, kaikki parametrit näkyvät tehdasasetusten mukaisina (lukuun ottamatta päivämäärää, kellonaikaa ja käyttötuntilaskuria).

Palauta ohjelmat tehdasasetuksiin painamalla samanaikaisesti pois «Select ▲» and «Select ▼» painikkeita. Tätä toimenpidettä varten sinun on oltava poissa konfigurointivalikosta.

TOIMINTA

KÄYTTÖ VARIO-JALKAKYTKIMEN AVULLA

**1 Kannatin**

Kannatinta voidaan käyttää jalalla (kokoontaitettava).

2 Painike

Painikkeen painaminen lyhyesti: kytkee pumpun päälle tai pois päältä (tarkista näyttö).
Painikkeen painaminen pidempään: lisää pumpun nopeutta (tarkista näyttö).

3 Painike

Painikkeen painaminen lyhyesti: vaihtaa ohjelmaa (+1) (tarkista näyttö).
Painikkeen painaminen pidempään: vaihtaa ohjelmaa (-1) (tarkista näyttö).

4 Painike

Painikkeen painaminen lyhyesti: vaihtaa pyörimissuuntaa (tarkista näyttö).
Kun Painikkeen painaminen painetaan pidempään: moottori vaihtuu (tarkista näyttö ja merkkivalot ohjausyksikön moottoripistorasoiden vieressä).

5 Jalkalevy

Jalkalevyllä säädetään moottorin nopeutta portaattomasti ja aktivoidaan pumppu.

JALKA...	MOOTTORI	PUMPPU	PUMPPU JATKUVASTI PÄÄLLÄ*
ei ole painettu	Moottori pois päältä	Pumppu pois päältä	Pumppu päällä, jos näytössä näkyy «Pump ON» (nopeus ohjausyksikön asetusten mukaan)
on kevyesti painettu	Moottori käy hitaasti (nopeus ohjausyksikön asetusten mukaan)	Pumppu päällä, jos näytössä näkyy «Pump ON» (nopeus ohjausyksikön asetusten mukaan)	Pumppu päällä, jos näytössä näkyy «Pump ON» (nopeus ohjausyksikön asetusten mukaan)
on painettu kokonaan alas	Moottori käy maksiminopeudella (nopeus ohjausyksikön asetusten mukaan)	Pumppu päällä, jos näytössä näkyy «Pump ON» (nopeus ohjausyksikön asetusten mukaan)	Pumppu päällä, jos näytössä näkyy «Pump ON» (nopeus ohjausyksikön asetusten mukaan)

* Jos konfigurointivalikossa [PARAMETRI | TASO 2 >19] «Pump switch mode on/off» on aktivoitu ja pumppu käynnistetään painamalla jalkakytkimintä.



Turvallisuussyistä laitetta voidaan käyttää vain jalkakytkimellä.

Seuraavien käsikappaleiden nopeus on kiinteä, eikä sitä voi muuttaa:

// Mikrosahat (oskilloiva saha, sagittaali, kompassisaha) // Dermatoms

TOIMINTA

TOIMINNALLINEN TARKISTUS

Ennen HighSurg 30 -laitteen käyttöönottoa tai lisälaitteiden käyttöä käyttäjän on aina varmistettava, että jokainen yksittäinen komponentti on hyväkuntoinen, siinä ei ole vikoja ja että se on puhdas, steriili ja toimintakuntoinen. Kaikkien laitteessa ja sen lisävarusteissa olevien merkintöjen on oltava luettavissa, eikä laitteessa saa olla irrallisia osia. Kun laite on kytketty päälle, näytössä näkyvät konfiguraatiosta riippuen viimeisimmät syötetyt asetukset ja moottorin 1 vihreä LED-valo syttyy.

SÄHKÖINEN PORAMOOTTORI

Sähköisen poramoottorin suorituskyky tarkistetaan ilman käsikappaletta tai kulmakappaletta. 1:1 käsikappale on kuitenkin aktivoitava «Handpiece» painikkeella maksiminopeuden tarkistamiseksi.

- 1 Aseta sähköisen poramoottorin kierrosnopeudeksi 50000 rpm painikkeilla «Select ▲» ja «Select ▼».
- 2 Paina jalkakytkimen jalka.
sähköinen poramoottori käynnistyy ja kiihtyy jopa 50000 kierrokseen minuutissa.
- 3 Kun jalkalevy vapautetaan, elektroninen moottori hidastuu jälleen.
Moottorityyppien, joiden sallittu nopeus on 80000 rpm, enimmäisnopeudeksi on asetettava vastaavasti 80000 rpm pois ja integroidulla käsikappaleella varustetun moottorin 16 enimmäisnopeudeksi on asetettava 16000 rpm.



Moottorin tuuletusaukot on pidettävä vapaina moottorin ylikuumenemisen estämiseksi.

PUMPPU

- 1 Paina jalkakytkimen painiketta  lyhyesti.
Peristalttinen pumppu kytkeytyy päälle, mikä näkyy näytössä pisarasymbolina symbolina.
- 2 Paina jalkakytkimen jalka.
Peristalttinen pumppu ja sähköinen poramoottori käynnistyvät.
Vesi virtaa huuhtelukärjestä kulmakappaleelle.



Konfigurointivalikossa [[PARAMETRI | TASO 2 >19](#)] («Pump switch mode on/off») pumppu voidaan asettaa toimimaan pysyvästi ilman jalkalevyn painamista. Näin ollen tarvitaan vain jalkakytkimen painallus ja pumppu toimii nykyisellä arvolla. Jalkakytkimen painaminen uudelleen pysäyttää pumpun. Tällöin jalkalevyn painamisella ei ole vaikutusta.

SÄHKÖISEN PORAMOOTTORIN PYÖRIMISSUUNTA

- 1 Paina polkimen painiketta  lyhyesti.
Sähköisen poramoottorin pyörimissuunta vaihtuu.
- 2 Paina jalkakytkimen jalka.
Elektroninen moottori pyörii vasemmalle ja kuuluu yhtäjaksoinen ääni.
- 3 Vapauta jalkalevy.
Sähköinen poramoottori lakkaa toimimasta, eikä ääni enää kuulu.
Painamalla uudelleen «Motor» painiketta, pyörimissuunta vaihtuu takaisin oikealle, mikä näkyy näytössä nuolen suunnan muuttumisena.

OHJELMA

- 1 Haluttu ohjelma voidaan asettaa painamalla toistuvasti jalkakytkimen painiketta .

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Tässä kuvatut ohjeet on tarkoitettu sarjan mukana toimitetuille osille. Laajennusten ja lisävarusteiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet on kuvattu niiden käyttöohjeissa.

Seuraavat seikat ovat tärkeitä materiaalin hoidon kannalta:



Suorita puhdistus, desinfiointi ja sterilointi jokaisen hoidon jälkeen.

Autoklavoi materiaali aina sterilointipakkauksessa.

Varmista, että sterilointipakkaus on enintään 80% täynnä.

Autoklavoi materiaalia vähintään 5 minuutin ajan 134°C:ssa.

Jos steriloitua materiaalia ei käytetä välittömästi, sterilointipakkaukseen on merkittävä sterilointipäivämäärä.

NOUVAG suosittelee, että pakkaukseen liitetään steriiliysindikaattori.

OHJAUSYKSIKKÖ JA JALKAKYTKIN

Ohjausyksikkö ja jalkakytkin eivät joudu kosketuksiin potilaan kanssa.

Pyyhi ulkopinta mikrobiologisesti testatulla pintadesinfiointiaineella tai 70-prosenttisella isopropyylialkoholiliuoksella. Ohjausyksikön etulevy on tätä tarkoitusta varten sinetöity ja se voidaan pyyhkiä puhtaaksi.

LETKUSARJA REF 6024



Kertakäyttöinen letkuserja REF 6024 ei saa käyttää uudelleen.

Käytetyt letkuserjat on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä letkuserjaa, jos pakkaus on jo avattu tai vahingoittunut.

Älä käytä letkuserjaa, jos se on vanhentunut.

Käytä vain NOUVAGin letkuserjaa REF 6024.

Steriilisyyttä ei voida taata letkuser, jos letkuserjaa käytetään ja steriloidaan uudelleen. Materiaalin ominaisuudet voivat muuttua, mikä voi johtaa vakaviin infektiioihin tai pahimmassa tapauksessa potilaan kuolemaan.

KÄSIKAPPALEEN TELINE

Likaantuneet käsikappaleen telineet puhdistetaan neutraalilla puhdistusaineella ja steriloidaan sen jälkeen samojen ohjeiden mukaisesti kuin sähköinen poramoottori 21.

SÄHKÖINEN PORAMOOTTORI 21

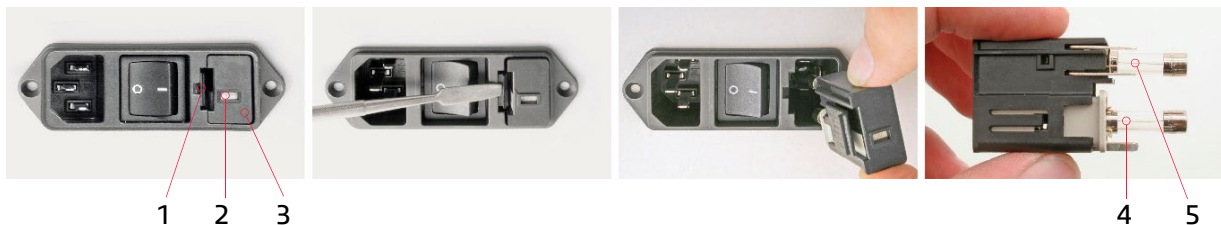
Sähköisen poramoottorin 21 uudelleen käsittelyohjeet löytyvät sähköisen poramoottorin mukana toimitetuista käyttöohjeista.

HUOLTO

OHJAUSYKSIKÖN SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN

Käyttäjät voivat vaihtaa vialliset ohjausyksikön sulakkeet itse. Ne sijaitsevat laitteen takaosassa virtakytkimen vieressä olevassa sulakepesässä:

- 1 Sammuta laite.
- 2 Irrota virtapistoke pistorasiasta.
- 3 Avaa sulakkeen pidike ruuvimeisselillä.
- 4 Vaihda viallinen sulake T 3,15 A, 250 V AC.
- 5 Liuta sulakepidike takaisin ja sulje sulakkeen pidike.
- 6 Tarkista sulakkeen pidikkeessä näkyvä verkkovirtajännite.
- 7 Kytke virtapistoke takaisin pistorasiaan.



1 Sulakkeen pidikkeen lukitusmekanismi 2 Jänniteasetuksen näyttöikkuna 3 Sulakkeen pidike 4 Sulake 1 5 Sulake 2

TURVALLISUUSTARKASTUKSET

Kriittiset vaatimukset on määritelty ja arvioitu riskianalyysissä. Analyysin tulokset on tallennettu valmistajan riskienhallintatiedostoon.

Useissa maissa lääkinnällisten laitteiden turvallisuustarkastusten tekemistä edellytetään laissa. Turvallisuustarkastus on säännöllinen turvallisuustarkastus, joka on pakollinen lääkinnällisten laitteiden käyttäjille. Tavoitteena on varmistaa, että laitteen viat ja potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille aiheutuvat riskit havaitaan ajoissa. Valtuutetut asiantuntijat suorittavat HighSurg 30 -laitteen STI-tarkastuksen (Safety Technical Inspection) kahden vuoden välein. Tulokset on dokumentoitava. Huoltokäsikirja, kytkentäkaaviot ja kuvaukset ovat saatavissa pyynnöstä valmistajalta.

NOUVAG tarjoaa asiakkailleen turvallisuustarkastuspalvelua. Osoitteet löytyvät tämän käyttöohjeen liitteestä kohdasta [\[HUOLTOPISTEET >30\]](#). Lisätietoja on saatavilla teknisestä tuestamme.

HÄIRIÖT JA VIANETSINTÄ

HÄIRIÖ	SYY	KORJAAVA TOIMENPIDE	KATSO KÄYTTÖOHJEET
Laite on ei toimi	Ohjausyksikkö ei ole päällä	Aseta virtakytkin «I/O» asentoon «I»	[LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE JA POIS PÄÄLTÄ >11]
	Virtayhteyttä ei ole muodostettu	Kytke ohjausyksikkö verkkovirtaan	[KYTKENTÄ VIRTALÄHTEESEEN >8]
	Väärä käyttöjännite	Tarkista verkkojännite	[KYTKENTÄ VIRTALÄHTEESEEN >8]
	Viallinen sulake	Vaihda sulake	[OHJAUSYKSIKÖN SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN >24]
	Proessorivirhe	Aseta virtakytkin «I/O» asentoon «O», odota 10 sekuntia ja kytke takaisin asentoon «I»	[LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE JA POIS PÄÄLTÄ >11]
Moottori ei toimi	Moottori ei ole päällä	Kytke moottori päälle jalkalevyn avulla	[KÄYTTÖ VARIO-JALKAKYTKIMEN AVULLA >21]
	Väärä moottori aktiivinen	Vaihda toiseen moottoriin VARIO-jalkakytken avulla	[KÄYTTÖ VARIO-JALKAKYTKIMEN AVULLA >21]
	Moottoria ei ole kytketty	Liitä moottorin kaapeli ohjausyksikköön	[LAITTEEN YLEISKUVAUS >7] [LAITTEEN VALMISTELU >9]
	Käsikappaletta tai kulmakappaletta ei ole asennettu oikein	Paina käsikappale tiukasti sähköiseen poramoottoriin, kunnes se napsahtaa paikalleen, ja tarkista, että se on kiinnitetty kunnolla siirtämällä sitä hieman vastakkaiseen suuntaan.	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
Ei huuhtelunestettä instrumenttia varten	Peristalttinen pumppu ei ole päällä	Kytke peristalttinen pumppu päälle	[KÄYTTÖ VARIO-JALKAKYTKIMEN AVULLA >21]
	Letkut asennettu väärin	Aseta letkusrja oikein (huomioi suunta)	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
	Letkusrja on tukkeutunut/ letkussa on ainekertymää	Vaihda letkusrja	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
	Natriumkloridiliuosta sisältävää pulloa ei ole tuuletettu	Avaa tippakammion tuuletussuodatin	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
	Letkusrja vuotaa	Vaihda letkusrja	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
	Letkusrjan rullapuristin on kiinni	Avaa rullapuristin kokonaan	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
	Vääränlainen letkusrja (ei NOUVAG:lta tai väärää tyyppiä)	Käytä NOUVAGin suosittelemaa letkusrjaa	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
Jalkakytken ei toimi	Jalkakytke ei ole kytketty	Liitä jalkakytken ohjausyksikköön	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
	Virheellinen toiminta	Tarkista käyttöohjeet	[KÄYTTÖ VARIO-JALKAKYTKIMEN AVULLA >21]
Näyttö pois palaa punaisena	Moottoria ei ole kytketty	Kytke moottori	[LAITTEEN VALMISTELU >9]
	Moottori on viallinen tai kaapeli on viallinen	Tarkista moottori ja kaapeli	[LAITTEEN VALMISTELU >9]

Mikäli ongelmaa ei voida ratkaista, ole hyvä ja ota yhteys toimittajaasi tai valtuutettuun huoltokeskukseen. Osoitteet löytyvät tämän käyttöohjeen liitteestä kohdasta [HUOLTOPISTEET >30].



Jos näyttö palaa punaisena virheilmoituksen vuoksi, virhekoodi löytyy kohdasta [NÄYTÖN VIRHEILMOITUKSET >26].

HÄIRIÖT JA VIANETSINTÄ

NÄYTÖN VIRHEILMOITUKSET

VIRHEILMOITUS/ VIRHEKODI	SYY	RATKAISU
Basic Initialization/ W00	Ensimmäinen alustaminen	
Set default value/ W01	Parametri palautetaan oletusarvoon	
Memory error/ E02	Järjestelmävirhe	Lähetä ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Handling error/ E03	Järjestelmävirhe	Lähetä ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Program SW error/ E04	Järjestelmävirhe	Lähetä ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
User config SW error/ E05	Järjestelmävirhe	Lähetä ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Display error/ E06	Järjestelmävirhe	Lähetä ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Pump error/ E07	Järjestelmävirhe	Lähetä ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Storing factory settings/ User Config & Program	Viesti, kun parametrien ja ohjelmien oletusarvot tallennetaan NOU-suojausvaiheeseen.	
Storing factory settings/ Program	Viesti, kun ohjelmien oletusarvot tallennetaan.	
Pedal not connected/ E10	Jalkakytkintä ei ole kytketty. Pistoke tai kaapeli viallinen.	Jalkakytkimen kytkentä. Lähetä ohjausyksikkö ja jalkakytkin huoltokeskukseen.
Pedal test mode/ W11	Jalkakytkimen testitila kytketty päälle.	Kytke laite pois päältä 5 sekunniksi ja kytke se sitten uudelleen päälle.
Keyboard test mode/ W12	Näppäimistön testitila kytketty päälle.	Kytke laite pois päältä 5 sekunniksi ja kytke se sitten uudelleen päälle.
No motor connected/ E13	Moottoria ei ole kytketty. Moottori, moottorikaapeli, moottoripistoke tai ohjausyksikkö viallinen.	Kytke moottori. Lähetä moottori ja ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Motor 2 not connected/ E14	Moottori 2 on valittu, mutta moottoria ei ole kytketty. Moottori kytketty moottoripistorasiaan 2, mutta moottori, moottorikaapeli, moottoripistoke tai ohjausyksikkö viallinen.	Kytke moottori. Lähetä moottori ja ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Motor 1 not connected/ E15	Moottori 1 on valittu, mutta moottoria ei ole kytketty. Moottori kytketty moottoripistorasiaan 1, mutta moottori, moottorikaapeli, moottoripistoke tai ohjausyksikkö viallinen.	Kytke moottori. Lähetä moottori ja ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Unknown motor 2/ E16	Moottori 2 on valittu, mutta väärä moottori on kytketty. Oikea moottori on kytketty moottoripistorasiaan 2, mutta moottori, moottorikaapeli, moottorin pistoke tai ohjausyksikkö viallinen.	Kytke oikea moottori. Lähetä moottori ja ohjausyksikkö huoltokeskukseen.

HÄIRIÖT JA VIANETSINTÄ

NÄYTÖN VIRHEILMOITUKSET

VIRHEILMOITUS/ VIRHEKOODI	SYY	RATKAISU
Unknown motor 1/ E17	Moottori 1 on valittu, mutta väärä moottori on kytketty. Oikea moottori on kytketty moottoripistorasiaan 1, mutta moottori, moottorikaapeli, moottorin pistoke tai ohjausyksikkö viallinen.	Kytke oikea moottori. Lähetä moottori ja ohjausyksikkö huoltokeskukseen.
Hp not allowed for motor 2/ E18	Käsikappaletta ei saa käyttää moottorin ollessa kytkettynä moottoripistorasiaan 2.	Valitse sopiva käsikappale tai vaihda oikeaan moottorityyppiin.
Hp not allowed for motor 1/ E19	Käsikappaletta ei saa käyttää moottorin ollessa kytkettynä moottoripistorasiaan 1.	Valitse sopiva käsikappale tai vaihda oikeaan moottorityyppiin.
Pump is open/ E20	Loukkaantumisten välttämiseksi moottori ei toimi, kun pumpputila on auki.	Sulje pumpputila.
Motor or pump test mode/ W21	Moottorin tai pumpun testitila kytketty päälle.	Kytke laite pois päältä 5 sekunniksi ja kytke se sitten uudelleen päälle.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Jos jalkakytintä painetaan kytkentäprosessin aikana, jalkakytin ei toimi.	Vapauta jalkakytin yhdeksi sekunniksi.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	Akku lähes tyhjä.	Kun painat «Enter», työtä voidaan jatkaa, mutta ohjausyksikkö on lähetettävä huoltokeskukseen mahdollisimman pian.
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	Ohjausyksikön kello viallinen. Laite kytkettiin päälle akun jälkeen mutta kelloa ei ole vielä asetettu.	Kun painat «Enter», työtä voidaan jatkaa, mutta ohjausyksikkö on lähetettävä huoltokeskukseen mahdollisimman pian. Aseta päivämäärä ja kellonaika.
Handpiece XX is faulty/ E29	Käsikappaleeseen kohdistui liian suuri vääntömomentti kalibroinnin tai testauksen aikana.	Puhdista käsikappale ja suihkuta se huolellisesti voiteluaineella. Jos viesti näkyy edelleen testimenettelyn jälkeen, käsikappale on lähetettävä huoltokeskukseen.
Disturbed, Pedal locked/ E36	Häiriöpulssi on aktivoinut polkimen lukituksen.	Vapauta jalkakytin yhdeksi sekunniksi.
Handpiece XX is OK!	Testattu käsikappale on OK.	
Testing the handpiece XX	Käsikappale testataan.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Viesti tulee näkyviin, kun 80 000 rpm:n moottori on valittu ja maksiminopeudeksi on asetettu 50 000 rpm. Tarkista käsikappaleen maksimikiertoarvo valinta ennen kuin jatkat.	Tarkista käsikappale ja odota, että viesti katoaa. Moottori käynnistyy, jos jalkakytin on edelleen painettuna.
NOU-Dongle is plugged in	Viesti näkyy 1 sekunnin ajan sen jälkeen, kun NOU-suojausavain on kytketty.	

Punaisella korostetut virheilmoitukset näkyvät myös punaisena ohjauslaitteen näytössä.
Muut viestit ovat tiedoksi, eivätkä ne vaadi käyttäjältä mitään toimenpiteitä.

TARVIKKEET JA VARAOSAT

TARVIKKEET

KUVAUS	REF
Kiinnityssarja, letkuserjan kiinnittämiseen moottorikaapeliin, PU 10 kpl.	1873
Kertakäyttöinen letkuserja, steriili, 3 m, PU 10 kpl.	6024
Ruiskusovitin kierteellä, voiteluainesuihkua varten	19584
HighSurg 30 Käyttöohjeet	31666

VIRTAJOHDOT

KUVAUS	REF
Virtajohto CH, laitepistorasiassa, 3 m	22261
Virtajohto DE, laitepistorasiassa, 3 m	22262
Virtajohto GB, laitepistorasiassa, 3 m	22264
Virtajohto US, laitepistorasiassa, 3 m	22266

Lisäosien tilaamiseksi ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

TIETOA HÄVITTÄMISESTÄ



Sähkö- ja elektroniikkalaitteet, joiden käyttöikä on päättynyt, ovat vaarallista jätettä, eikä niitä saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Sovelletaan voimassa olevia kansallisia ja paikallisia jätehuoltomääräyksiä.



Laitteen, laitteen osien ja lisävarusteiden hävittämisessä on noudatettava lainsäädännössä määriteltyjä vaatimuksia. Ympäristön suojelemiseksi varmistamiseksi vanhat laitteet voi palauttaa jälleenmyyjälle tai valmistajalle.

TEKNISET TIEDOT

HIGHSURG 30

Jännite, vaihdettava	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Sulake virtalähde	2 sulaketta, T 3,15 A, 250 VAC
Virrankulutus	max. 120 VA
Sovellettavan osan tyyppi	Tyyppi BF*
Suojaluokka	Luokka I
Jalkakytkin	IPX8
Mitat (L x S x K)	260 x 250 x 110 mm
Ohjausyksikön nettopaino	3.7 kg

* Soveltuvat osat ovat HighSurg 30 -laitteen kanssa käytettäviä instrumentteja..

SÄHKÖINEN PORAMOOTTORI 21 50000rpm (REF 2099nou)

Moottorin kytkentä	INTRA-kytkentä, ISO 3964
Nopeus	300–50000 rpm
Vääntömomentti	max. 7.5 Ncm
Paino	340 g
Kaapelin pituus	2.9 m

SÄHKÖINEN PORAMOOTTORI 21 80000rpm (REF 2098nou)

Moottorin kytkentä	INTRA-kytkentä, ISO 3964
Nopeus	300–80000 rpm
Vääntömomentti	max. 4 Ncm
Paino	340 g
Kaapelin pituus	2.9 m

HUOLTO

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA



Jos sinulla on lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyviä valituksia, ota välittömästi yhteyttä valmistajaan sähköpostitse complaint@nouvag.com tai puhelimitse.

Täyttäkää valituslomake, jotta voitte antaa riittävät tiedot:

<https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

HUOLTOPISTEET



Sveitsi
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Saksa
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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



Täydellinen lista NOUVAG:n hyväksymistä huoltopisteistä löytyy NOUVAG:n verkkosivuilta

<https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>

LIITE

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.

LIITE

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.

LIITE

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