



FÉLICITATIONS POUR VOTRE ACHAT D'UN PRODUIT DE NOUVAG.

Nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de qualité de NOUVAG et vous remercions vivement de la confiance que vous nous avez accordée.

Ce mode d'emploi vous permettra de vous familiariser avec l'appareil et ses fonctions afin que vous puissiez les appliquer et les utiliser correctement.

SYMBOLES



Signe d'avertissement général



Action générale obligatoire



Se reporter au mode d'emploi



Fabricant



Date de fabrication



Distributeur



Importateur



Date d'expiration



Risque biologique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Contient/Présence de phtalates



Code de lot



Numéro de catalogue



Numéro de série



Dispositif médical



Représentant agréé pour l'Union européenne



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Partie appliquée de type BF sont les instruments utilisés



Autoclavable à 134 °C



Pour la désinfection thermique



Indication de la direction du débit de la pompe



Équipotentialité



Pédale



Terre de protection



Prise pour le moteur 1



Prise pour le moteur 2

IPX8

Résistance à l'eau



Collecte séparée requise (DEEE)

CE 0197

Marque de conformité européenne



Certifié par TÜV Rheinland North America Group

SOMMAIRE

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS	4
Indications médicales	
Contre-indications	
Effets secondaires	
Utilisateurs visés	
Groupe cible	
Conditions ambiantes	
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	5
Indications	
Avertissements	
ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	6
VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL	7
Vue frontale	
Vue de l'arrière	
MISE EN SERVICE	8
Installation de l'appareil	
Raccordement à l'alimentation en tension	
Installation de l'appareil	
Montage du refroidissement externe	
UTILISATION	11
Allumer/éteindre l'appareil	
Vue d'ensemble des éléments du panneau de commande	
Vue d'ensemble: Écran en mode normal	
Réglage des programmes	
Limitation du couple	
Mémorisation de divers programmes	
Menu de configuration	
Commande avec la pédale VARIO	
Contrôle des fonctions	
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	23
Unité de contrôle et pédale	
Kit de tubulure REF 6024	
Support de pièce à main	
Moteur électronique 21	
MAINTENANCE	24
Remplacement du fusible de l'unité de contrôle	
Inspection technique de sécurité (ITS)	
DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE	25
ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	28
Conseils pour l'élimination des déchets	
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	29
SERVICE	30
Surveillance après commercialisation	
Points de service	
ANNEXE	31

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

INDICATIONS MÉDICALES

HighSurg 30 est une unité de commande qui est utilisée en combinaison avec un moteur électronique, des pièces à main, un ensemble de tubulures stériles à usage unique (dispositifs médicaux indépendants) pour réaliser des interventions chirurgicales dans les indications médicales suivantes :

- // Chirurgie plastique
- // Chirurgie de la colonne vertébrale
- // Chirurgie de la tête, du cou et du crâne
- // Chirurgie ORL
- // Chirurgie de la main et du pied
- // Microchirurgie

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications relatives ou absolues peuvent découler du diagnostic médical général ou, dans des cas particuliers, d'un risque sensiblement accru pour le patient lors de l'utilisation d'instruments motorisés. Les contre-indications générales concernent l'état de santé du patient, comme une maladie cardiopulmonaire grave, une inflammation locale, une septicémie et des troubles de la coagulation. Les cas pertinents dans la littérature doivent être pris en considération.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires de l'unité de commande sont liés à l'application spécifique. Les effets secondaires connus suivants peuvent se produire (liste non exhaustive):

- Dommages (tels que saignement, fuite de liquide céphalo-rachidien, lésion orbitale, etc.)
- Nécrose thermique
- Inflammation
- Introduction de corps étrangers dans la peau (réaction allergique)
- Douleur
- Complications post-chirurgicales (infection de la plaie chirurgicale ; fuite anastomotique ; thrombose veineuse profonde ; mortalité chirurgicale)

UTILISATEURS VISÉS

L'appareil est conçu pour être utilisé par des utilisateurs professionnels et formés uniquement, dans des contextes professionnels (par exemple, hôpital, clinique). L'appareil ne doit pas être utilisé par des patients ou par des utilisateurs non formés.

GROUPE CIBLE

Non limité par l'âge et le sexe. Voir les contre-indications pour les facteurs de santé limitatifs.

CONDITIONS AMBIANTES

	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Toute utilisation du HighSurg 30 différente de celle prévue [UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS >4] entraîne des risques pour les patients et le personnel formé. Si des examens physiques et des thérapies sont effectués sans l'utilisation des appareils, ceux-ci doivent être retirés du lieu de traitement. Évitez toute connexion ou proximité avec d'autres appareils.

INDICATIONS



L'utilisation des appareils en dehors de l'usage prévu est interdite.

Les modifications non prévues de l'unité de commande et des accessoires ne sont pas autorisées.

L'utilisation d'appareils et d'accessoires de tiers non indiqués par NOUVAG n'est pas autorisée.

Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !

Les appareils et accessoires doivent être parfaitement opérationnels avant d'être utilisés.

Assurez-vous de la correspondance entre le voltage de service réglé et le voltage secteur typique du pays.

Avant toute utilisation, lisez attentivement toutes les instructions d'utilisation des appareils et des accessoires.

AVERTISSEMENTS



N'utilisez pas l'appareil si le carton d'expédition présente des trous/fissures sur les surfaces plates et/ou si l'emballage de protection en polystyrène est endommagé.

Les instructions de retraitement doivent être suivies à la lettre. Tout écart peut entraîner des dysfonctionnements des dispositifs et des risques pour la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Les dispositifs doivent être nettoyés et désinfectés avant et après chaque utilisation.

Toutes les pièces et tous les accessoires stérilisables doivent être stérilisés avant d'être utilisés.

Les appareils doivent être utilisés en dehors de la zone de danger des explosifs et des mélanges inflammables ou des gaz.

Les instruments ne doivent être retirés que lorsque la pièce à main est complètement immobile.

Les fentes de ventilation des appareils et des accessoires doivent être dégagées pour éviter toute surchauffe.

Le non-respect de l'indication du fonctionnement intermittent de la pièce à main peut entraîner des brûlures au contact du patient.

Les vitesses et pressions d'application élevées peuvent provoquer une nécrose thermique des tissus du patient.

Seule une solution physiologique de NaCl à 0,9 % doit être utilisée comme liquide de refroidissement de l'instrument.

ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

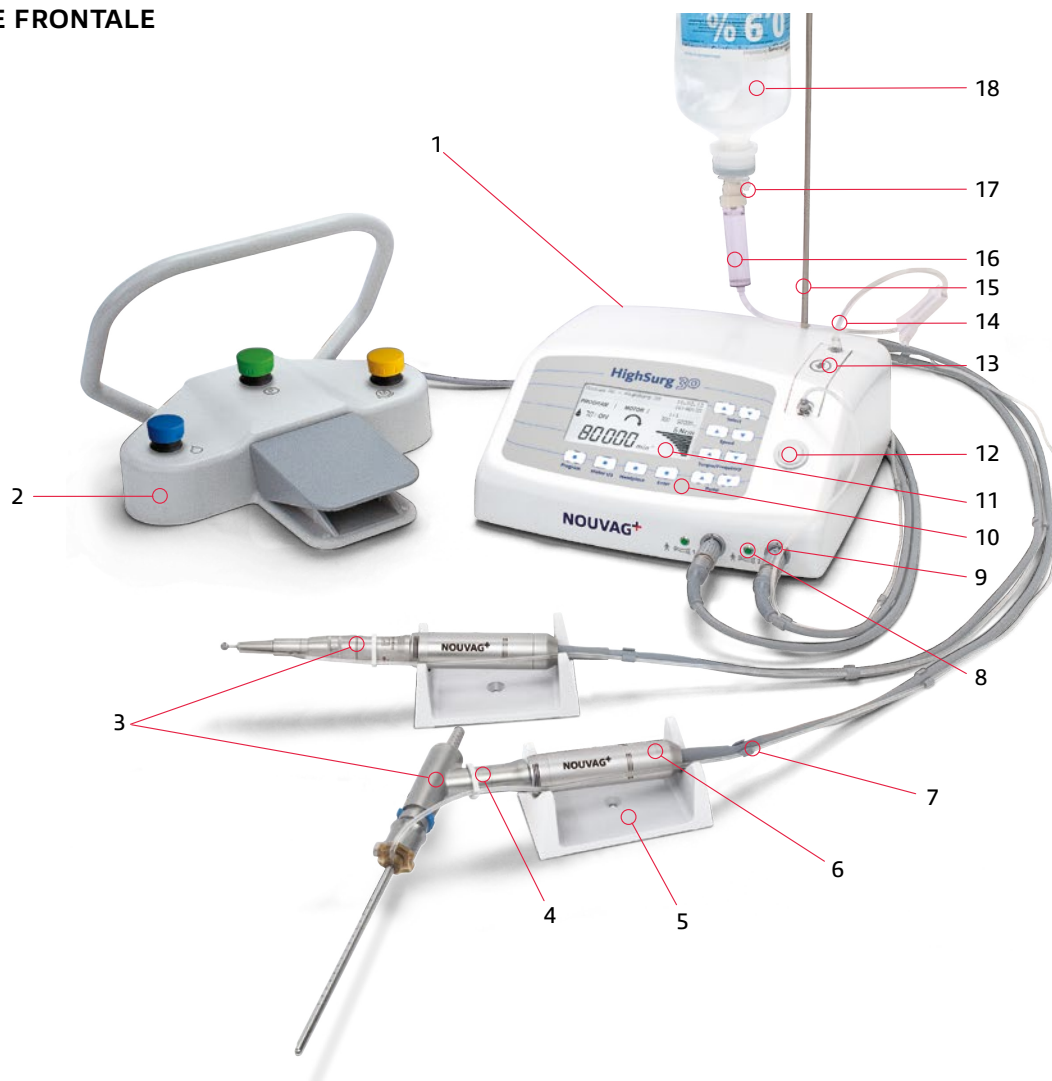
REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
3360	Appareil de commande HighSurg 30	1
1510nou	Pédale VARIO	1
2099nou	Moteur électronique 21, 50'000 tr/min	1
6024	Set de tuyaux jetables, stérile, 3 m	1
1873	Set de clips, pour la fixation du set de tuyau au câble du moteur, UE 10 pce	1
1770	Statif pour bouteille de liquide d'infiltration	1
1170	Support pour pièce à main	1
19584	Adaptateur de spray fileté, pour spray lubrifiant	1
31666	Mode d'emploi HighSurg 30	1

EN OPTION

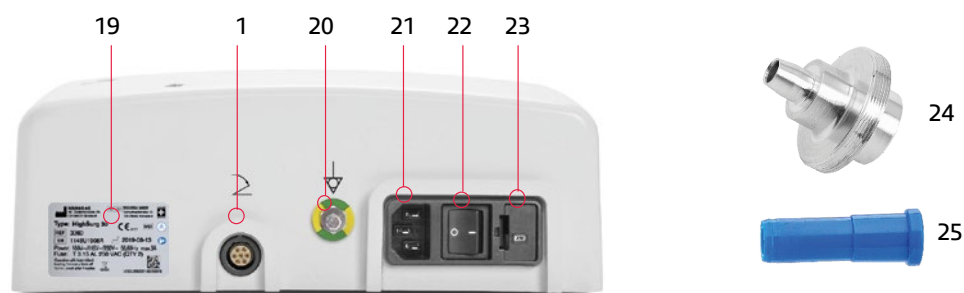
REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
2098nou	Moteur électronique 21, 80'000 tr/min	1

VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

VUE FRONTALE



VUE DE L'ARRIÈRE



1 Prise pédale (à l'arrière de l'appareil) 2 Pédale VARIO 3 Pièce à main (non compris) 4 Clip pour la fixation du tuyau aux pièces à main et aux contre-angles 5 Support pièce à main 6 Moteur électronique (Étendue de livraison 1 moteur) 7 Clip pour set de montage tuyau au câble moteur 8 Voyant de contrôle par moteur 9 Prises de moteurs (2) 10 Panneau de commande 11 Écran 12 Touche de déverrouillage pompe 13 Pompe péristaltique 14 Tubulure 15 Potence pour accrochage de la bouteille de liquide de refroidissement 16 Chambre compte-gouttes 17 Valve de purge 18 Bouteille de liquide de refroidissement 19 Plaquette avec indication de type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles 20 Équipotentielle 21 Prise secteur 22 Interrupteur principal 23 Compartiment de fusibles 24 Adaptateur de spray pour l'entretien du moteur (REF 19584) 25 Adaptateur de spray pour l'entretien des pièces à main

MISE EN SERVICE

INSTALLATION DE L'APPAREIL

- Installez le HighSurg 30 avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière que tous les éléments soient librement accessibles.
- L'installation de l'appareil à proximité d'autres appareils est interdite en raison de la CEM.
- Le champ d'action de l'appareil ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le panneau d'affichage doit toujours être garantie.
- La pédale doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION



Avant de brancher le cordon secteur dans la prise d'alimentation en tension, contrôler si la tension d'alimentation correcte est réglée à côté de l'interrupteur principal!

Si le voltage indiqué ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument mettre la porte fusible gris sur le voltage correct:



- 1 Éteindre l'appareil et débrancher la fiche secteur.
- 2 Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un outil.
- 3 Retirer la porte fusible.
- 4 Retirer la porte fusible et le replacer de manière que le voltage local apparaisse dans la petite fenêtre.
- 5 Remettre la porte fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
- 6 Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
- 7 Rebrancher la fiche secteur.



Afin d'éviter une électrocution, l'appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec prise de terre.

MISE EN SERVICE

INSTALLATION DE L'APPAREIL

- 1 **Stérilisez le moteur (le moteur est livré non stérile)!**
Si le moteur a déjà été stérilisé:
Vérifiez en sortant le moteur de l'emballage stérile si l'emballage stérile n'a pas été endommagé et que l'indicateur de stérilisation certifie bien la stérilité (si le témoin de stérilisation n'a pas été joint, l'emballage stérile doit au moins être pourvu de la date de péremption pour la conservation de produits stériles).
- 2 **Enfichez la potence pour le liquide de refroidissement dans son support.**
- 3 **Enfichez la prise du moteur électronique dans l'une des douilles du moteur.**
- 4 **Si nécessaire, enfichez la prise moteur d'un deuxième moteur électronique dans une douille de moteur.**



Si vous voulez utiliser une pièce à main équipée du moteur haute vitesse de 80'000 tr/min et en régler les paramètres, le moteur doit être branché à l'une des deux prises moteur situées sur l'appareil de commande. Sinon, les valeurs s'affichent par défaut pour le moteur de 50'000 tr/min.

Remarque : D'abord brancher le moteur souhaité, puis régler les paramètres de la pièce à main.

- 5 **Enfichez la fiche de raccordement de la pédale dans la prise située à l'arrière de l'appareil.**
- 6 **Enfichez la pièce à main ou le contre-angle stérilisé sur le moteur électronique. Bien enfoncer la pièce à main ou le contre-angle sur le moteur jusqu'à ce qu'il s'encliquète et contrôler sa bonne tenue.**
- 7 **Raccorder le kit de tubulure REF 6024 à la pièce à main.**



Seul le kit de tubulure NOUVAG REF 6024 doit être utilisé, faute de quoi le bon fonctionnement ne peut être garanti. Contrôler la date de péremption et l'intégrité de la tubulure. Des tubulures non stériles peuvent provoquer de graves infections et dans le pire des cas entraîner la mort.

Tenir compte du marquage fléché sur le bras mobile de la pompe en introduisant la tubulure. Il indique les sens d'écoulement du liquide de refroidissement.

Le liquide de refroidissement ne peut pas être réglé par le rouleau de pression de la tubulure ; il doit être réglé par la pompe intégrée dans le HighSurg 30. Ouvrir donc le rouleau de pression jusqu'à la butée.

[ÉTAPE 5 RÉGLAGE DU DÉBIT DE LA POMPE > 16]



A



B



C



D

- A **Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe pour ouvrir la pompe.**
- B **Le bras mobile avec logement de tuyau intégré s'ouvre.**
- C **Accrocher la tubulure dans le logement de tuyau de manière à que la partie de la tubulure avec perforateur sorte de la pompe dans la partie arrière de l'appareil. Contrôler l'assise du tuyau.**
- D **Enfoncer le bras mobile avec tubulure serrée jusqu'à l'encliquetage du bras mobile.**

MISE EN SERVICE



- 8** Enfoncer le perforateur de l'extrémité de la tubulure dans la membrane caoutchouc du bouchon de la bouteille de produit de refroidissement et accrocher la bouteille à la potence.



- 9** Ouvrir la molette de réglage de débit de la tubulure jusqu'en butée.



- 10** Ouvrir la valve de purge en-dessous de la chambre compte-gouttes.
- 11** Brancher l'appareil de commande dans la prise secteur.

MONTAGE DU REFROIDISSEMENT EXTERNE



- A** Fixer les clips pièce à main sur le tuyau de refroidissement.



- B** Relier l'extrémité de la tubulure avec le tuyau du refroidissement externe à la pièce à main ou à l'instrument (exemple : couteau à débrider).



- C** Fixer la tubulure avec des clips à la pièce à main ou au contre-angle.

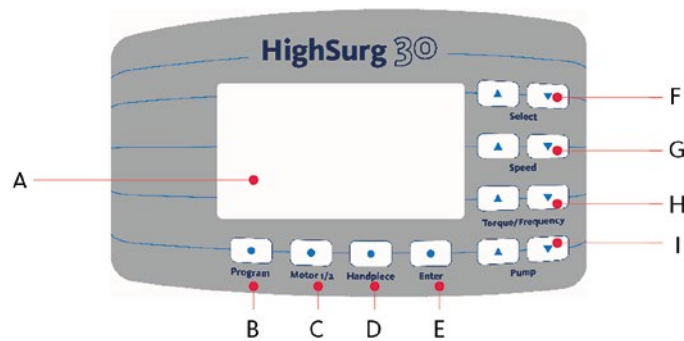
UTILISATION

ALLUMER/ÉTEINDRE L'APPAREIL

L'appareil de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal « I/O » (à l'arrière de l'appareil)

L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.

VUE D'ENSEMBLE DES ÉLÉMENTS DU PANNEAU DE COMMANDE



A Écran — Affichage de divers paramètres.

[VUE D'ENSEMBLE: ÉCRAN EN MODE NORMAL >12]

B Touche «Program» — Choix des programmes 1 à 10.

Plusieurs programmes peuvent être sélectionnés séparément pour chacun moteur.

Pour conserver une vue d'ensemble, le nombre de programmes pouvant être sélectionnés dans le menu de configuration peut être limité.

[PARAMÈTRES | NIVEAU 1 >18]

C Touche «Motor ½» — Changement de moteur.

Des voyant de contrôle verts, à côté des fiches moteur, indiquent le moteur actuellement actif.

Un appui long sur la touche modifie le sens de rotation.

D Touche «Handpiece» — Sélection de la pièce à main ou du contre-angle.

Instruments affichés ou non selon votre configuration.

[MENU DE CONFIGURATION >17]

E Touche «Enter» — Est utilisé dans le menu de configuration.

[MENU DE CONFIGURATION >17]

F Touches «Select»

La version du logiciel est affichée en appuyant sur la touche «Select ▲».

Une pression continue sur la touche «Select ▼» permet d'afficher le modèle du moteur relié.

Tous les programmes sont remis sur le réglage d'usine en appuyant sur les deux touches «Select ▲» et «Select ▼».

Dans le menu de configuration, les touches Select servent au réglage des valeurs et des paramètres:

«▲» Ajustement de la valeur vers le haut

«▼» Ajustement de la valeur vers le bas

G Touches «Speed» — Pour la limitation de la vitesse de rotation maximale pouvant être obtenue avec la pédale.

«▲» Augmentation de la vitesse de rotation maximale

«▼» Diminution de la vitesse de rotation maximale

Le calibrage de la pièce à main est lancé par un appui long en même temps sur les touches «Speed ▲» et «Speed ▼».

[ÉTAPE 2 EXAMEN PIÈCE À MAIN >14]

H Touches «Torque/Frequency» — Pour la limitation du couple maximal.

«▲» Augmentation du couple maximal

«▼» Diminution du couple maximal

En combinaison avec le shaver ou le contre-angle, cette paire de touches sert à régler la période d'oscillation (Frequency) lorsque le mode d'oscillation a été sélectionné.

I Touches «Pump» — Pour le réglage du débit pouvant être obtenu avec la pédale au pied.

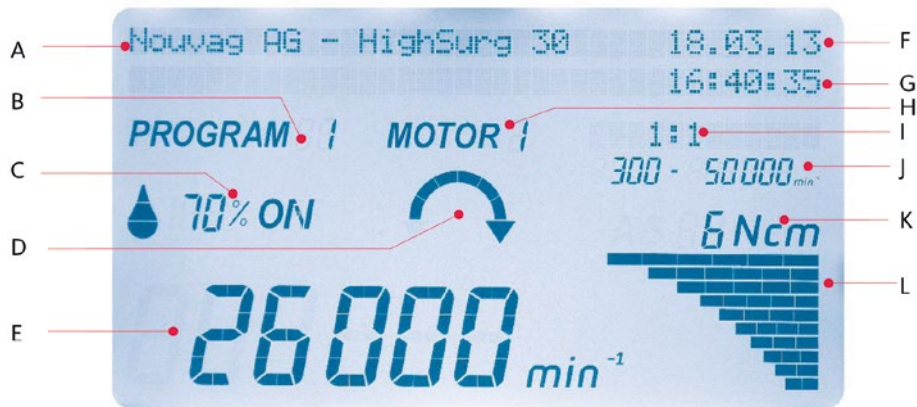
«▲» Augmentation du débit

«▼» Réduction du débit

La pompe péristaltique est allumée ou éteinte en appuyant en même temps sur les touches «Pump ▲» et «Pump ▼».

UTILISATION

VUE D'ENSEMBLE: ÉCRAN EN MODE NORMAL



- A Ligne info** — Affichage de remarques et de messages d'erreur.
En cas de messages d'erreur, l'écran est rétroéclairé en rouge.
- B Programme** — Indique le numéro de programme sélectionné du moteur actif.
- C Pompe**
La valeur numérique indique la performance de pompage en pour cent et le symbole de la goutte avec l'affichage «ON/OFF» symbolise la disponibilité de la pompe péristaltique.
- D Sens de rotation du moteur** — La flèche indique le sens de rotation sélectionné du moteur.
Le sens de rotation peut être changé à l'aide de l'interrupteur au pied «» ou par un appui long sur la touche «Motor 1/2» sur le panneau de commande.
En fonction de débridement, les deux flèches de direction affichées simultanément indiquent l'oscillation du couteau.
- E Vitesse de rotation actuelle** — À l'arrêt de l'appareil, la vitesse de rotation maximale sélectionnée est affichée.
Lorsque le moteur est actionné avec la pédale, la vitesse de rotation actuelle est affichée.
- F Date**
- G Heure**
- H Moteur** — Indique le moteur sélectionné.
Voir aussi voyants de contrôle verts près des fiches moteurs en façade.
- I Nom de la pièce à main ou du contre-angle ou rapport de transmission correspondant** — Affiche le nom de la pièce à main utilisé, ou le rapport d'augmentation.
[ÉTAPE 1 SÉLECTION DE LA PIÈCE À MAIN UTILISÉE >13]
- J Gamme de vitesses de rotation** — Indique la gamme de vitesses de rotation réglable de la pièce à main.
- K Couple maximal** — Indique le couple maximal réglé.
- L Couple actuel** — Un diagramme en barres indique graphiquement le couple actuel.
Toutes les barres visibles : correspond au couple maximal réglé.



La pompe péristaltique ne fonctionne que lorsque le moteur est activé avec la pédale.

Pour les pièces à main dont la vitesse de rotation sélectionnée est supérieure à 50'000 tr/min, l'avertissement «W34» apparaît pendant 1 seconde et l'écran s'allume en rouge. L'utilisateur est averti de ne pas dépasser la vitesse maximale de la pièce à main.

UTILISATION

RÉGLAGE DES PROGRAMMES

Les réglages des valeurs dépendent de la pièce à main ou du contre-angle raccordés et de la tâche à accomplir.

ÉTAPE 1 SÉLECTION DE LA PIÈCE À MAIN UTILISÉE



La pièce à main ou le contre-angle raccordés au moteur doivent correspondre au rapport réducteur ou multiplicateur sélectionné à l'aide de la touche « Handpiece » et affiché sur l'écran.



Handpiece



- 1 Appuyer plusieurs fois sur la touche « Handpiece » jusqu'à ce que le nom de l'instrument sélectionné ou le rapport réducteur ou multiplicateur correspondant soit affiché sur l'écran.

Si la touche est enfoncée en continu, les pièces à main apparaissent en défilement rapide.

PIÈCES À MAIN POSSIBLES MOTEUR 50'000 tr/min

DÉNOMINATION PIÈCE À MAIN AVEC RAPPORT DE TRANSMISSION	AFFICHAGE	TOURS MIN. tr/min	TOURS MAX. tr/min	TORQUE MIN. Ncm	TORQUE MAX. Ncm
Pièce à main 1:5	1 : 5	1'500	240'000	fix 1	fix 1
Pièce à main 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2
Pièce à main 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2
Pièce à main 1:1	1 : 1	300	50'000	fix 6	fix 6
Micro-scie (Com., Osc., Sag.)	Micro Saw	fix 15'000	fix 15'000	fix 6	fix 6
Dermatome	Dermatome	fix 14'000	fix 14'000	fix 6	fix 6
Pièce à main Kirschner	Kirschner	500	2'800	fix 48	fix 48
Pièce à main forage Jacob	Jacobs Chuck	200	2'600	fix 60	fix 60
Perforator	Perforator	80	900	fix 120	fix 120
Craniotome	Craniotome	1'000	50'000	fix 6	fix 6
Pièce à main 4:1	4 : 1	200	12'000	1	18

Les paramètres débrieur sont répertoriés dans un tableau distinct.

PIÈCES À MAIN POSSIBLES MOTEUR 80'000 tr/min

DÉNOMINATION PIÈCE À MAIN AVEC RAPPORT DE TRANSMISSION	AFFICHAGE	TOURS MIN. tr/min	TOURS MAX. tr/min	TORQUE MIN. Ncm	TORQUE MAX. Ncm
Pièce à main 1:5	1 : 5	1'500	240'000	fix 1	fix 1
Pièce à main 1:3	1 : 3	900	150'000	fix 1	fix 1
Pièce à main 1:2	1 : 2	600	100'000	fix 2	fix 2
Pièce à main 1:1	1 : 1	300	80'000	fix 3	fix 3
Pièce à main forage Jacob	Jacobs Chuck	200	2'600	fix 35	fix 35
Perforator	Perforator	80	1'200	fix 80	fix 80
Craniotome	Craniotome	1'000	60'000	fix 3	fix 3

UTILISATION

TABLEAU DES FONCTIONNES DU DÉBRIDEUR MOTEURS 50'000tr/min ET 80'000tr/min

DÉNOMINATION PIÈCE À MAIN AVEC RAPPORT DE TRANSMISSION	AFFICHAGE	TOURS MIN. tr/min	TOURS MAX. tr/min	PÉRIODE D'OSCILLATION DE ... sec.	PÉRIODE D'OSCILLATION À ... sec.
Shaver continue	Cont. Shaver	300	6000	–	–
Shaver oscillant	Osc. Shaver	300	5000	0.20	3.00

i La période d'oscillation du débrideur oscillant dépend de la vitesse de rotation. Si la période d'oscillation est réglée sur une valeur trop faible, elle est automatiquement désactivée sur la valeur suivante possible. Une rotation complète du couteau à débrider est ainsi garantie pour la vitesse réglée.

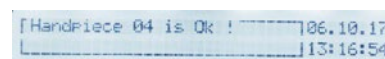
Les pièces à main non nécessaires peuvent être désactivés dans le menu de configuration (voir Menu de configuration, [PARAMÈTRES | NIVEAU 1 >18], «Handpiece existing»). Ainsi l'ensemble des pièces à main n'est plus présenté en appuyant sur la touche «Handpiece», mais uniquement celles choisies.

ÉTAPE 2 EXAMEN PIÈCE À MAIN

Pour être sûr que les pièces à main utilisées fonctionnent en parfait état, elles peuvent être contrôlées par HighSurg 30 dans une course d'essai pour son comportement de couple. Il s'agit d'une procédure simple qui permet de reconnaître les troubles et défauts des pièces à main à un stade précoce et d'assurer la sécurité pendant l'application au patient.

Une fois que vous avez terminé toutes les préparations, telles que la stérilisation, le soin des pièces à main et les soins du moteur, ainsi que la préparation de l'appareil et la sélection de la pièce à main, vous pouvez commencer l'examen.

- 1 Sélectionner la pièce à main, fixé sur le moteur avec la touche «Handpiece» et s'assurer que cette pièce à main s'affiche sur l'écran.
- 2 Prendre en main le moteur avec pièce à main enfilé et le tenir à distance de sécurité du corps.
- 3 Appuyer en même temps sur les deux touches «Speed ▲» et «Speed ▼». L'écran affiche «Testing the handpiece XX».



Le moteur et la pièce à main commencent à tourner et passent par les différents cycles de vitesses de rotation. La fin de l'examen est indiquée par un signal sonore et l'affichage du message «Handpiece is OK» sur l'écran.

i Si une pièce à main ne fonctionne pas dans les valeurs spécifiées dans le test même après le nettoyage et la lubrification, l'appareil émet un message d'erreur avec un affichage rétroéclairé rouge : «Handpiece XX is faulty». Ceci indique un manque de lubrification, de contamination, d'usure ou de défaut technique. Ces pièces à main doivent être réparées ou remplacées.

UTILISATION

ÉTAPE 3 RÉGLAGE DE LA VITESSE DE ROTATION

La gamme des vitesses de rotation possibles dépend de la pièce à main ou contre-angle utilisé. La vitesse de rotation maximale peut être réglée au sein de cette gamme de vitesses. La vitesse de rotation peut être réglée avec la pédale au pied de la valeur minimale à la valeur maximale réglée.

- 1 Appuyer «Speed ▲» pour augmenter ou «Speed ▼» pour réduire la vitesse de rotation de consigne. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilage rapide.



Les pièces à main suivantes ont une vitesse de rotation fixée et qui ne peut pas être modifiée:

// Micro-scies

// Dermatome

Les valeurs spécifiques de toutes les pièces à main sont indiquées dans les tableaux [PIÈCES À MAIN

POSSIBLES MOTEUR 50'000 TR/MIN >13] et [PIÈCES À MAIN POSSIBLES MOTEUR 80'000 TR/MIN >13].

ÉTAPE 4 RÉGLAGE DU COUPLE

Après le choix de la vitesse de rotation, vous pouvez déterminer le couple hors de la gamme de couples correspondante.

- 1 Appuyer «Torque/Frequency ▲» pour augmenter ou «Torque/Frequency ▼» pour réduire le couple maximum. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilage rapide.



Lorsque la pièce à main avec débrieur est utilisée en mode d'oscillations, cette paire des touches permet de définir le nombre d'oscillations par seconde (nombre de changements de direction du couteau tournant par seconde) du couteau à débrieur. Avec cette fonction, la flèche de direction indique les deux sens.



Les pièces à main suivantes ont une vitesse de rotation fixe qui ne peut être modifiée:

// Pièce à main 1:5 (1 Ncm) // Pièce à main 1:1 (6/3 Ncm)* // Micro-scies (6 Ncm) // Dermatome (6 Ncm)

// Pièce à main Kirschner (48 Ncm) // Shaver continue (12/12 Ncm)* // Shaver oscillant (12/12 Ncm)*

// Perforateur (120/80 Ncm)* // Pièce à main forage Jacob (60/35 Ncm)* // Craniotome (6/3 Ncm)*

* La valeur avant la barre oblique correspond à l'utilisation avec le moteur de 50'000tr/min, la valeur suivante avec le moteur de 80'000tr/min. Au moteur 80'000tr/min, tous les couples sont fixés.

UTILISATION

ÉTAPE 5 RÉGLAGE DU DÉBIT DE LA POMPE

- 1 Appuyer «Pump ▲» pour augmenter ou «Pump ▼» pour réduire le débit de la pompe.
Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilement rapide.



Le débit minimal et maximal de la pompe ainsi que les étapes peuvent être ajustés dans le menu de configuration [PARAMÈTRES | NIVEAU 2 >19], «Pump».



Pour activer ou désactiver la pompe, appuyer en même temps sur les touches «Pump ▲» et «Pump ▼», ou appuyer brièvement sur l'interrupteur au pied.

LIMITATION DU COUPLE

L'appareil dispose d'une limitation automatique de couple dont le fonctionnement est similaire à celui d'une clé dynamométrique. Si l'instrument relié rencontre une résistance, le couple augmente jusqu'à la valeur maximale, puis la vitesse diminue, si nécessaire jusqu'à l'arrêt. Le couple de l'instrument ne change pas. Si la sollicitation de l'instrument baisse, la vitesse augmente de nouveau jusqu'à la valeur maximale définie.

Ce processus peut facilement être suivi sur l'écran avec le diagramme en barres. Les segments du diagramme en barres se remplissent au fur et à mesure de l'approche du couple pré-réglé. Lorsque tous les segments sont visibles, la vitesse de rotation diminue. Dès que la pression sur l'instrument est réduite, le couple diminue de nouveau. Le diagramme en barres sur l'écran recule et la vitesse de rotation de l'instrument augmente de nouveau.

MÉMORISATION DE DIVERS PROGRAMMES

En éteignant l'appareil, tous les paramètres en chaque programme sont stockés. Le programme actif est affiché sur l'écran avec tous les paramètres. Si l'appareil a éteint tous les réglages modifiés par l'utilisateur pour:

// Pièce à main/Rapport de transmission // Vitesse maximale // Couple maximal // Pompe On/Off
// Performance de la pompe // Période d'oscillation Shaver

Pour modifier un programme, il suffit donc de sélectionner le programme correspondant et de modifier les paramètres. Les valeurs sont mémorisées lorsque l'appareil est éteint.



Le nombre de programmes mémorisables peut être limité dans le menu de configuration pour chaque moteur.

Le menu de configuration permet de définir si l'appareil doit afficher à l'activation le programme 1 avec moteur 1 ou le dernier programme utilisé.

NOMBRE DE PLACES DE MÉMOIRE POSSIBLES POUR CHAQUE MOTEUR

TYPE DE MOTEUR	RACCORDEMENT DU MOTEUR 1		RACCORDEMENT DU MOTEUR 2	
	Nombre de places de mémoire possibles	Réglage d'usine	Nombre de places de mémoire possibles	Réglage d'usine
Moteur 21, 50'000tr/min	3 – 10	10	3 – 10	10
Moteur 21, 80'000tr/min	1 – 7	6	1 – 7	6

UTILISATION

MENU DE CONFIGURATION

L'utilisateur peut adapter l'appareil à ses besoins individuels dans le menu de configuration. Les paramètres sont divisés en deux niveaux. «Parameter Level 1» contient toutes les informations de base et les options de réglage de l'appareil. Dans «Parameter Level 2», toutes les informations et paramètres résumé qui concernent le travail du chirurgien. Les informations suivantes peuvent être visualisées sur le menu de configuration ou les paramètres réglés selon les besoins individuels :

- | | |
|---|---|
| ↪ Version du logiciel | ↪ Compteur heures de service Moteur 1 |
| ↪ Numéro de série Carte mère | ↪ Compteur heures de service Moteur 2 |
| ↪ Format de date US. | ↪ Compteur heures de service pompe produit de refroidissement |
| ↪ Date | ↪ Messages d'erreur (les 8 derniers) |
| ↪ Heure | ↪ Activation des pièces à main possibles (14 possibilités) |
| ↪ État de charge de la batterie | ↪ Entrée de mot de passe |
| ↪ Language, DE/EN | ↪ Limitation de la vitesse de rotation maximale des pièces à main |
| ↪ Lumière écran, luminosité | ↪ Comportement de la pompe (10 possibilités) |
| ↪ Nombre des programmes par moteur 50'000 tr/min. | ↪ Comportement du moteur 50'000 tr/min. |
| ↪ Nombre des programmes par moteur 80'000 tr/min. | ↪ Comportement du moteur 80'000 tr/min. |
| ↪ Comportement après la mise | |
| ↪ Compteur heures de service HighSurg 30 | |



Attention en modifiant les paramètres. Un comportement inhabituel de l'instrument pendant l'opération peut entraîner de mauvaises réactions et donc mettre en danger le patient.
Contrôler tout réglage et tout nouveau comportement de l'instrument.

ENTRÉE DANS LE MENU DE CONFIGURATION

- 1 Appuyer pendant 3 secondes sur «Enter» jusqu'au retentissement d'un signal sonore long.
Sur l'écran, dans la ligne info, le signe «>» indique, que vous trouvez dans le menu de configuration.



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

CHANGEMENT DE CHAQUE PARAMÈTRE

- 1 Sélectionner le paramètre désiré avec «Select ▲» ou «Select ▼».
- 2 Appuyer sur «Enter» pour activer le mode de réglage.
La valeur du paramètre ajustable est affichée entre parenthèses [XX].
- 3 Sélectionner la valeur désirée avec «Select ▲» ou «Select ▼».
- 4 Pour confirmer les modifications, appuyez sur «Enter» pendant 1 seconde, jusqu'à ce qu'une brève tonalité soit émise.
- 5 Pour annuler la saisie, appuyer brièvement sur «Enter» sans émettre de signal sonore.
Le réglage revient à sa valeur précédente, sans émettre de tonalité.

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

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

SORTIE DU MENU DE CONFIGURATION

- 1 Pour quitter le menu de configuration, appuyez sur le bouton «Enter» pendant 3 secondes, jusqu'au retentissement d'un signal sonore long.

UTILISATION

PARAMÈTRES | NIVEAU 1

GROUPE/PARAMÈTRE	AUTORISATION	DÉPART USINE	DÉFINITION
Software/Version	Lire	VX.XX	Affichage de la version actuelle du logiciel
Hardware/Serial number MB	Lire	XXXXXXXXXX	Affichage du numéro de série de la carte-mère
Date-Time/Date format US	Lire/Modifier	non	Réglage de l'affichage pour format de date US
Date-Time/Date	Lire/Modifier	–	Modification de la date actuelle
Date-Time/Time	Lire/Modifier	–	Modification de l'heure actuelle
Battery/Voltage	Lire	par ex. 3120 mV	État de charge de la batterie de secours intégrée. (Capacité environ 3100 mV, limite inférieure 1800 mV)
Language/0 = German, 1 = English	Lire/Modifier	1	Changer la langue sur l'affichage
Backlight/brightness (0..10)	Lire/Modifier	9	Clarté de l'écran, réglable : 0, ..., 10
Program/No. of Prog. M21-50'000	Lire/Modifier	10	Limitation du nombre de programmes disponibles 3, .., 10
Program/No. of Prog. M21-80'000	Lire/Modifier	6	Limitation du nombre de programmes disponibles 1, .., 7
Program/No. of Prog. M16	Lire/Modifier	1	Limitation du nombre de programmes disponibles 3, .., 10
Program/Power on at last program	Lire/Modifier	Oui	No: Affichage du moteur 1 avec le programme 1 Yes: Affichage du dernier programme/moteur utilisé
Operating hours/Control unit	Lire	XX:XX:XX	Affichage du nombre d'heures de service du HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	Lire	XX:XX:XX	Affichage du nombre d'heures de service du moteur 1
Operating hours/Motor 2	Lire	XX:XX:XX	Affichage du nombre d'heures de service du moteur 2
Operating hours/Pump	Lire	XX:XX:XX	Affichage du nombre d'heures de service de la pompe
Error memory/ 1 – 8	Lire	X	Affichage chronologique des 8 derniers messages d'erreur. [MESSAGES D'ERREUR AFFICHÉS >26]

HANDPIECE ACTIVATION	NOM PIÈCE À MAIN SUR ÉCRAN	CHOIX	DÉPART USINE	DÉFINITION
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes / no	no	Vous pouvez désactiver les pièces à main qui ne font pas partie de votre sélection en mettant le choix sur «no». Ceci facilite la recherche de votre pièce à main lors de l'utilisation des programmes et vous évite un défilement de toutes les pièces à main
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, la pièce à main 1 : 1 ne peut pas être désactivée.

HP 15, la pièce à main du moteur de forage OTO est également toujours activée et ne figure donc pas dans cette liste.

UTILISATION

PARAMÈTRES | NIVEAU 2



Les valeurs du niveau 2 peuvent être modifiées après l'entrée du mot de passe «9403». Le mot de passe ne peut pas être modifié.

Entrée du mot de passe

- 1 Appuyer sur «Enter».
- 2 Appuyer sur «Select ▲» ou «Select ▼». Maintenir la touche enfoncée pour un défilement rapide.
- 3 Pour confirmer appuyez sur «Enter» pour 1 seconde. Un ton sera envoyé pour confirmation.

VITESSE MAX. PIÈCES À MAIN	NOM PIÈCE À MAIN SUR ÉCRAN	PLAGE VITESSE DE ROTATION tr/min	DÉPART USINE	DÉFINITION
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1'500 – 240'000	240'000	Limitez ici la vitesse de rotation de vos pièces à main selon vos propres valeurs d'expérience.
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	

* Vitesse réglable en 4 étapes: 9'000, 10'000, 11'000 et 12'000 tr/min.

PARAMÈTRES DE POMPE	PLAGE DE RÉGLAGE	DÉPART USINE	DÉFINITION
Pump/Backwards turn mode variable	No / Yes	Yes	Les pressions diffèrent dans le tuyau en fonction de la vitesse de la pompe. En mode Variable, ceci est pris en compte, afin d'éviter de manière sûre tout flux ultérieur.
Pump/Way backwards	1 – 100%	25%	Déterminez jusqu'où peut aller la marche arrière de la pompe.
Pump/Speed backwards	10 – 50%	33%	Déterminez la vitesse de la marche arrière de la pompe, afin d'éviter une pulvérisation ultérieure après l'arrêt de la pompe.
Pump/Range 1 increment	1 – 10%	1%	Étapes plage 1
Pump/Range 1 end	5 – 50%	20%	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 1 est efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10%	5%	Étapes plage 2
Pump/Range 2 end	10 – 90%	50%	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 2 est efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10%	10%	Étapes plage 3
Pump/Range 3 end	20 – 100%	100%	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 3 est efficace.
Pump switch mode on/off	No / Yes	No	No: la pompe démarre parallèlement à l'entraînement de la pièce à main. Yes : la pompe démarre séparément quand on actionne l'interrupteur au pied.

UTILISATION



Le HighSurg 30 reconnaît le type d'un moteur enfiché, de futurs nouveaux moteurs peuvent ainsi être adaptés et utilisés de manière sûre.

MOTEUR 21 50'000 tr/min	PLAGE D'ENTRÉE	DÉPART USINE	DÉFINITION
Motor 21, 50'000 rpm / Min. speed	300 – 5'000 tr/min	300 tr/min	Entrée de la vitesse minimale avec laquelle doit tourner le moteur.
Motor 21, 50'000 rpm / Max. speed	5'000 – 50'000 tr/min	50'000 tr/min	Entrée de la vitesse maximale avec laquelle peut tourner le moteur.
Motor 21, 50'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000 tr/min	250 ms	Entrée du temps d'accélération pour 10'000 tr/min
Motor 21, 50'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000 tr/min	50 ms	Entrée du temps d'accélération pour 10'000 tr/min

MOTEUR 21 80'000 tr/min	PLAGE D'ENTRÉE	DÉPART USINE	DÉFINITION
Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed	300 – 5000 tr/min	300 tr/min	Entrée de la vitesse minimale avec laquelle doit tourner le moteur.
Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed	5'000 – 80'000 tr/min	80'000 tr/min	Entrée de la vitesse maximale avec laquelle peut tourner le moteur.
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000 tr/min	250 ms	Entrée du temps d'accélération pour 10'000 tr/min
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000 tr/min	50 ms	Entrée du temps de freinage pour 10'000 tr/min.
Max. speed warning delay	0 – 1'000 ms	1'000 ms	0: Avertissements éteints 1 – 1'000: Retard de l'avertissement lors du franchissement de 50'000 tr/min.

REMISE DE L'APPAREIL SUR LE RÉGLAGE D'USINE	PLAGE D'ENTRÉE	DÉPART USINE	DÉFINITION
Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed	300 – 5'000 tr/min	300 tr/min	Entrée de la vitesse minimale avec laquelle doit tourner le moteur.
Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed	5'000 – 80'000 tr/min	80'000 tr/min	Entrée de la vitesse maximale avec laquelle peut tourner le moteur.
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start	1 – 1'000 ms / 10'000 tr/min	250 ms	Entrée du temps d'accélération pour 10'000 tr/min
Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop	1 – 1'000 ms / 10'000 tr/min	50 ms	Entrée du temps de freinage pour 10'000 tr/min.
Max. speed warning delay	0 – 1'000 ms	1'000 ms	0: Avertissements éteints 1 – 1'000: Retard de l'avertissement lors du franchissement de 50'000 tr/min



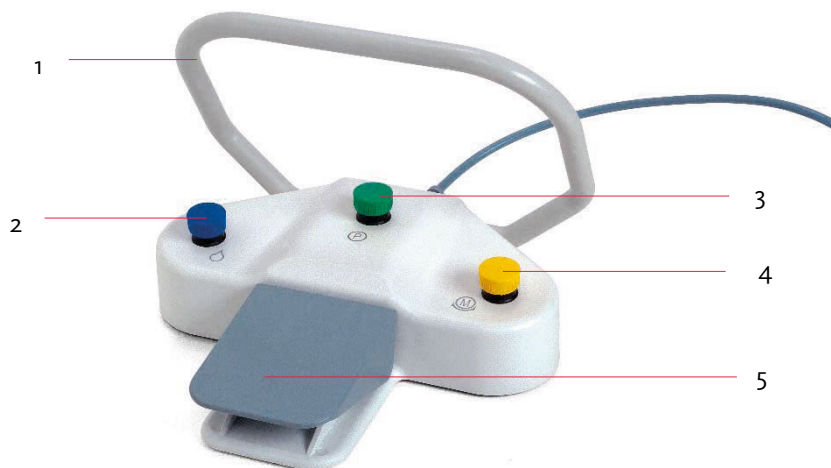
Attention

En restaurant les réglages départ usine, tous les paramètres (sauf date/heure et les compteurs heures de service) sont remis en l'état de la livraison.

Pour remettre les programmes sur le réglage d'usine, il faut utiliser les deux touches «Select ▲» et «Select ▼». Vous ne pouvez pas vous trouver dans le menu de configuration pour ce faire.

UTILISATION

COMMANDE AVEC LA PÉDALE VARIO



1 Poignée de transport

La poignée de transport peut être utilisée avec le pied (repliable).

2 Touche de la pompe

Appui bref : marche et arrêt de la pompe (voir affichage sur l'écran).

Appui long : augmente la vitesse de la pompe (voir affichage sur l'écran).

3 Touche de programmation

Appui bref : permute le programme (+1) (voir affichage sur l'écran).

Appui long : permute le programme (-1) (voir affichage sur l'écran).

4 Touche moteur

Appui bref : change le sens de rotation (voir affichage sur l'écran).

Appui long : change le moteur (voir également la lampe témoin de la prise moteur sur l'unité de contrôle).

5 Pedale

La pédale permet de mettre la pompe en marche et de contrôler la vitesse de rotation du moteur.

PÉDALE...	MOTEUR	POMPE	POMPE ACTIVÉE EN PERMANENCE*
non enfoncée	Moteur arrêté	Pompe arrêtée	Pompe en marche, si « Pump ON » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)
légèrement enfoncée	Le moteur tourne doucement (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)	Pompe en marche, si « Pump ON » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)	Pompe en marche, si « Pump ON » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)
complètement enfoncée	Le moteur tourne à la vitesse maxi (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)	Pompe en marche, si « Pump ON » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)	Pompe en marche, si « Pump ON » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)

* Quand dans le menu de configuration [PARAMÈTRES | NIVEAU 2 > 19] « Pump switch mode ON/OFF » a été activé, et que la pompe a été lancée par l'interrupteur au pied.



Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne peut être commandé qu'avec la pédale au pied.

La vitesse de rotation est limitée à une valeur fixe pour les pièces à main suivantes et ne peut pas être modifiée :
// Micro-scies // Dermatomy

UTILISATION

CONTRÔLE DES FONCTIONS

Avant toute utilisation du HighSurg 30 et de ses accessoires, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme, sans défaut des différents composants; ceci comprend la propreté, la stérilité et le fonctionnement. Toutes les indications sur l'appareil et les accessoires doivent être lisibles et il ne peut pas y avoir de pièces détachées dans l'appareil. Après l'allumage, les dernières données réglées apparaissent sur l'écran et le voyant de contrôle du moteur 1 s'allume.

MOTEUR ÉLECTRONIQUE

L'essai de fonctionnement du micromoteur est réalisé sans pièce à main, à l'exception du moteur 16 avec la pièce à main intégré. Il convient cependant d'activer la pièce à main 1 : 1 avec la touche « Handpiece » pour permettre le contrôle de la vitesse maximale.

- 1 Régler la vitesse de rotation du moteur électronique sur 50'000 tr/min avec les touches « Speed ».
- 2 Appuyer sur la plaque de contact de la pédale.
Le moteur électronique démarre et accélère jusqu'à la valeur maximale de 50'000 tr/min.
- 3 Le moteur électronique freine lorsque la plaque est relâchée.
Pour le type de moteur autorisé à 80'000 tr/min, le nombre maximal de tour par minute doit être réglé en conséquence sur 80'000 tr/min.



Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

PUMP PÉRISTALTIQUE

- 1 Appuyer brièvement sur la touche  de la pédale au pied.
La pompe péristaltique est disponible, ce qui est indiqué par le symbole de la goutte sur l'écran
- 2 Appuyer sur la plaque de la pédale au pied.
La pompe péristaltique et le moteur électronique démarrent.
De l'eau sort du tube de refroidissement au contre-angle.



Dans le menu de configuration [PARAMÈTRES | NIVEAU 2 > 19], on peut régler la pompe de manière à ce qu'elle tourne même sans qu'il soit nécessaire d'appuyer en continu sur la pédale au pied (« Pump switch mode on/off »). Pour cela, il suffit d'appuyer brièvement sur l'interrupteur au pied et la pompe est lancée à une puissance pré-réglée. La pompe s'arrête quand on appuie à nouveau. Dans ce cas, appuyer sur la pédale au pied reste sans effet.

SENS DE ROTATION DU MOTEUR ÉLECTRONIQUE

- 1 Appuyer brièvement sur la touche  de la pédale au pied.
Le sens de rotation du moteur électronique change
- 2 Appuyer sur la plaque de la pédale au pied.
Le moteur électronique tourne avec un sens de rotation à gauche et un signal sonore continu retentit.
- 3 Relâcher la plaque de la pédale au pied.
Le moteur électronique s'arrête et le signal sonore s'éteint. En appuyant de nouveau sur la touche « Motor », le sens de rotation du moteur est de nouveau à droite, ce qui est indiqué sur l'écran avec le symbole de direction.

PROGRAM

- 1 Le programme désiré est réglé en appuyant à plusieurs reprises sur la touche  la pédale au pied.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Les instructions données ici sont pour les pièces fournies dans le kit. Les instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation pour les extensions et les accessoires sont décrits dans les manuels d'accompagnement. Pour l'entretien du matériel, merci de vous conformer aux instructions suivantes:



Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation.

Toujours stériliser le matériel, emballé dans un sachet transparent.

Le sachet de stérilisation ne doit pas être rempli à plus de 80 %.

Toujours autoclaver le matériau à une température de 134°C pendant au moins 5 minutes.

Si le matériel stérilisé ne doit pas être utilisé immédiatement, il doit être étiqueté sur l'emballage avec indicateur et date de stérilisation.

NOUVAG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité.

UNITÉ DE CONTRÔLE ET PÉDALE

Le patient n'entre pas en contact avec l'appareil de commande et la pédale au pied.

Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l'alcool isopropylique à 70 %. La plaque frontale de l'unité de commande est hermétique et lavable.

KIT DE TUBULURE REF 6024



Le kit de tubulure à usage unique REF 6024 ne doit pas être réutilisé.

Les tubulures utilisées doivent être éliminées conformément aux règles.

Ne pas utiliser la tubulure en cas d'emballage ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser la tubulure en cas de dépassement de la date de péremption.

Utiliser uniquement le kit de tubulure NOUVAG REF 6024.

La stérilité ne peut pas être garantie en cas de réutilisation et/ou de nouvelle stérilisation de la tubulure. Les propriétés du matériel en sont modifiées de manière telle qu'elles peuvent entraîner une panne du système. De graves infections peuvent en découler et, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient.

SUPPORT DE PIÈCE À MAIN

Les supports de pièce à main sales sont nettoyés avec un produit de nettoyage ménager puis stérilisés selon les instructions valables pour le moteur électronique 21.

MOTEUR ÉLECTRONIQUE 21

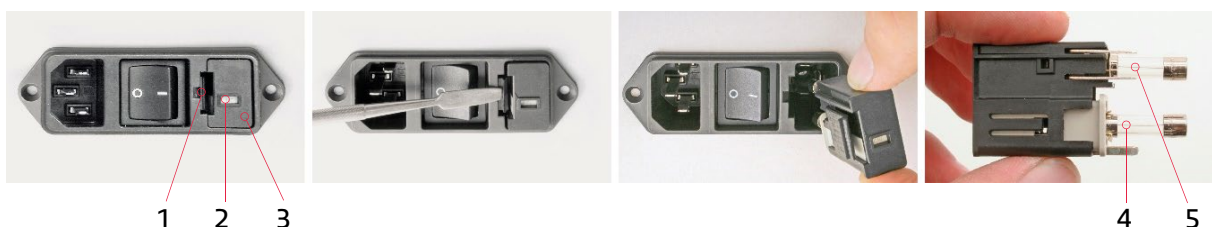
Les instructions de retraitement du moteur électronique 21 se trouvent dans les instructions d'utilisation fournies avec le moteur électronique.

MAINTENANCE

REPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE

Un fusible défectueux sur l'unité de contrôle peut être facilement remplacé, sans aide extérieure. Il se trouve à l'arrière de l'appareil dans le compartiment à fusible près de l'interrupteur principal.

- 1 Éteindre l'appareil.
- 2 Débrancher le câble principal.
- 3 Ouvrir le compartiment à fusibles avec un outil.
- 4 Remplacer le fusible défectueux T 3,15 A, 250 V CA.
- 5 Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- 6 Contrôler la tension de secteur affichée sur la boîte de fusibles.
- 7 Rebrancher le câble principal.



1 Fermeture du compartiment à fusible 2 Affichage du voltage 3 Compartiment à fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 2

INSPECTION TECHNIQUE DE SÉCURITÉ (ITS)

Les exigences essentielles ont été définies et dans le cadre de l'analyse des risques évaluée. Les résultats approuvés ont été déposés dans la loi sur la gestion des risques avec le fabricant.

L'exécution des inspections de sécurité sur les dispositifs médicaux est requise par la loi dans plusieurs pays. L'inspection de sécurité est un contrôle de sécurité régulier qui est obligatoire pour ceux qui utilisent des dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de s'assurer que les défauts des appareils et les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers sont identifiés dans le temps.

L'ITS (inspection technique de sécurité) du HighSurg 30 doit être exécuté tous les 2 ans par des experts agréés. Les résultats doivent être documentés. Le manuel de service, les schémas de câblage et les descriptions sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

La NOUVAG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [\[POINTS DE SERVICE >30\]](#). Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION	RÉFÉRENCE DANS LE MODE D'EMPLOI
L'appareil ne fonctionne pas	L'appareil de contrôle n'est pas allumé	Placer l'interrupteur « I/O » sur la position « I »	[ALLUMER/ÉTEINDRE L'APPAREIL >11]
	La connexion au réseau n'est pas établie	Brancher l'appareil de contrôle au réseau électrique	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >8]
	Mauvais voltage	Vérifier la tension du réseau	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION EN TENSION >8]
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible	[REPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE >24]
	Erreur du processeur	Basculer l'interrupteur principal « I/O » à la position « O » et au bout de 10 secondes à la position « I »	[ALLUMER/ÉTEINDRE L'APPAREIL >11]
Le moteur ne tourne pas	Le moteur n'est pas en marche	Mettre le moteur en marche en appuyant sur la pédale	[COMMANDE AVEC LA PÉDALE VARIO >21]
	Le bon moteur n'est pas en marche	Changer de moteur avec la pédale	[COMMANDE AVEC LA PÉDALE VARIO >21]
	Pas de connexion au moteur	Brancher le câble du moteur à l'unité	[VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL >7] [INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
	Pièce à main ou contre-angle mal installé	Bien enfoncer la pièce à main sur le moteur électronique jusqu'à ce qu'il s'encliquète et contrôler sa bonne tenue.	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
Pas de liquide de refroidissement dans l'instrument	La tubulure n'est pas en Marche	Mettre la tubulure en marche	[COMMANDE AVEC LA PÉDALE VARIO >21]
	Tubulure mal positionnée	Clamper la tubulure correctement (vérifier le sens)	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
	Tubulure collée/ incrustée	Changer la tubulure	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
	Bouteille de solution de chlorure de sodium non ventilée	Ouvrir le filtre de ventilation dans la chambre comptegouttes	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
	Le jeu de tubulures goutte	Remplacer la tubulure	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
	Rouleau de pression de la tubulure fermée	Ouvrir la molette de réglage de débit jusqu'en butée	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
	Tubulure non-conforme (non NOUVAG ou mauvais modèle NOUVAG non destiné à cet appareil)	Placer la tubulure recommandée par NOUVAG	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
La pédale ne fonctionne pas	La pédale n'est pas branchée	Brancher le câble de la pédale à l'unité de contrôle	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
	Mauvais fonctionnement	Vérifier le mode d'emploi	[COMMANDE AVEC LA PÉDALE VARIO >21]
Écran rouge	Moteur manquant	Connecter un moteur	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]
	Défaut du moteur ou coupure du cordon moteur	Vérifier le moteur et son cordon	[INSTALLATION DE L'APPAREIL >8]

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [POINTS DE SERVICE >30].



Si l'affichage est rétroéclairé par un message d'erreur, le code d'erreur peut être trouvé sous [MESSAGES D'ERREUR AFFICHÉS >26].

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

MESSAGES D'ERREUR AFFICHÉS

MESSAGE D'ERREUR/ CODE D'ERREUR	CAUSE	SOLUTION
Basic Initialization/ W00	Première initialisation de base.	
Set default value/ W01	Réglage d'usine des paramètres.	
Memory error/ E02	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Handling error/ E03	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Program SW error/ E04	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
User config SW error/ E05	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Display error/ E06	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Pump error/ E07	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Storing factory settings/ User Config & Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des paramètres et des programmes avec le dongle NOUVAG.	
Storing factory settings/ Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des programmes.	
Pedal not connected/ E10	La pédale n'est pas branchée. Fiche ou câble défectueux.	Brancher la pédale. Envoyer le module de commande et la pédale au centre de service.
Pedal test mode/ W11	Essai de fonctionnement de la pédale activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Keyboard test mode/ W12	Essai de fonctionnement du clavier activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
No motor connected/ E13	Aucun moteur n'est branché. Moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	Brancher un moteur. Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Motor 2 not connected/ E14	Raccord moteur 1 sélectionné et aucun moteur branché. Moteur branché sur douille moteur 1, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	Brancher un moteur. Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Motor 1 not connected/ E15	Raccord moteur 1 sélectionné et aucun moteur branché. Moteur branché sur douille moteur 1, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	Brancher un moteur. Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Unknown motor 2/ E16	Raccord moteur 2 sélectionné et un moteur non autorisé branché. Un moteur autorisé branché sur la douille moteur 2, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	Brancher un moteur autorisé. Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

MESSAGES D'ERREUR AFFICHÉS (SUITE)

MESSAGE D'ERREUR / CODE D'ERREUR	CAUSE	SOLUTION
Unknown motor 1 / E17	Raccord moteur 1 sélectionné et un moteur non autorisé branché.	Brancher un moteur autorisé.
	Un moteur autorisé branché sur la douille moteur 1, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Hp not allowed for motor 2 / E18	La pièce à main/le contre-angle ne doit pas fonctionner avec le moteur branché au raccord moteur 2.	Sélectionner une pièce à main/un contreangle autorisé ou changer de moteur.
Hp not allowed for motor 1 / E19	La pièce à main/le contre-angle ne doit pas fonctionner avec le moteur branché au raccord moteur 1.	Sélectionner une pièce à main/un contreangle autorisé ou changer de moteur.
Pump is open / E20	Lorsque le capot de la pompe est ouvert, le moteur ne tourne pas pour éviter tout risque de blessure.	Fermer le capot de la pompe.
Motor or pump test mode / W21	Essai de fonctionnement du moteur ou de la pompe activée.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Pedal locked / W26, pedal let go	Si pendant l'activation du module de commande la pédale a été actionnée, la pédale est verrouillée.	Relâcher la pédale pendant 1 seconde.
Battery is almost empty / W27, continue with «Enter»	La batterie est quasiment vide.	Après avoir appuyé sur la touche «Enter», il est possible de poursuivre le travail avec l'appareil. Envoyer le module de commande le plus rapidement possible au centre de service.
Clock Error XX / E28, continue with «Enter»	L'horloge du module de commande est défectueuse.	Après avoir appuyé sur la touche «Enter», il est possible de poursuivre le travail avec l'appareil. Cependant, envoyer le module de commande le plus rapidement possible au centre de service.
	L'appareil a été mis en marche après le changement de batterie et l'horloge n'est pas encore réglée.	Régler l'heure et la date.
Handpiece XX is faulty / E29	Lors de l'étalonnage ou de l'essai de fonctionnement, la pièce à main/le contre-angle a absorbé un couple trop important.	Nettoyer la pièce à main et la vaporiser soigneusement avec du lubrifiant. Si le message reste affiché après la procédure de test, la pièce à main doit être envoyée au centre de service.
Disturbed, Pedal locked / E36	L'impulsion de perturbation a activé le verrouillage de la pédale	Relâcher la pédale pendant 1 seconde.
Handpiece XX is OK!	La pièce à main/le contre-angle testé est OK.	
Testing the handpiece XX	La pièce à main est en cours de test.	
Check max. speed handpiece / W30, wait 1 second	Cet avertissement s'affiche au démarrage du moteur lorsque le moteur de 80'000 tr/min est sélectionné et la vitesse max. définie est > 50'000. L'avertissement invite alors l'utilisateur à contrôler si la pièce à main/le contreangle est autorisé pour la vitesse définie.	Contrôler la pièce à main/le contre-angle et attendre que l'avertissement ne soit plus affiché. Lorsque l'avertissement n'est plus affiché, le moteur démarre si la pédale est encore actionnée.
NOU-Dongle is plugged in	Ce message s'affiche pendant une seconde lorsque le dongle NOU est branché.	

Les messages d'erreur rétroéclairés en rouge sont également rétroéclairés en rouge sur l'écran du module de commande.
Les autres messages s'affichent à titre informatif et ne requièrent aucune action de l'utilisateur.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

ACCESSOIRES

DESCRIPTION	REF
Set de clips, pour la fixation du set de tuyau au câble du moteur, UE 10 pce	1873
Set de tuyaux jetables, stérile, 3 m	6024
Adaptateur de spray fileté, pour spray lubrifiant	19584
Mode d'emploi HighSurg 30	31666

CÂBLES D'ALIMENTATION

DESCRIPTION	REF
Câble d'alimentation CH, avec prise pour appareil, 3 m	22261
Câble d'alimentation DE, avec prise pour appareil, 3 m	22262
Câble d'alimentation GB, avec prise pour appareil, 3 m	22264
Câble d'alimentation US, avec prise pour appareil, 3 m	22266

Pour la commande d'autres pièces, merci de contacter notre service client. Il sera heureux de vous aider.

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Les appareils électriques et électroniques arrivés en fin de vie constituent des déchets dangereux et ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Les réglementations nationales et locales en vigueur en matière d'élimination sont applicables.



Lors de la mise au rebut de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, les exigences spécifiées dans la législation doivent être respectées. Pour assurer la protection de l'environnement, les anciens appareils peuvent être retournés au revendeur ou au fabricant.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

HIGHSURG 30

Voltage, commutable	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusible d'alimentation	2 fusibles, T 3,15 A, 250 VCA
Puissance électrique absorbée	max. 120 VA
Composant utilisable	Type BF*
Classe de protection	Classe I
Pédale	IPX8
Dimensions (L x P x H)	260 x 250 x 110 mm
Poids net de l'appareil de commande	3.7 kg

* La partie d'application de type BF sont les instruments utilisés avec le HighSurg 30.

MOTEUR ÉLECTRONIQUE 21, 50'000 tr/min REF 2099nou

Couplage moteur	INTRA couplage, ISO 3964
Vitesse de rotation	300 – 50'000 tr/min
Couple	max. 7.5 Ncm
Poids	340 g
Longueur de câble	2.9 m

MOTEUR ÉLECTRONIQUE 21, 80'000 tr/min REF 2098nou

Couplage moteur	INTRA couplage, ISO 3964
Vitesse de rotation	300 – 80'000 tr/min
Couple	max. 4 Ncm
Poids	340 g
Longueur de câble	2.9 m

SERVICE

SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION



Si vous avez des réclamations concernant l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation :

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

POINTS DE SERVICE



Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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



Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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



Une liste complète de tous les points de service NOUVAG autorisés dans le monde entier est disponible sur <https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>

ANNEXE

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.

ANNEXE

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.

ANNEXE

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

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197