

SE

Instruktioner för användning  
**HighSurg 30**

**NOUVAG<sup>+</sup>**



**GRATTIS TILL DITT KÖP AV EN PRODUKT FRÅN NOUVAG.**

Vi är glada att du har valt en kvalitetsprodukt från NOUVAG och tackar dig så mycket för det förtroende du har visat oss.

Den här bruksanvisningen ska göra dig bekant med apparaten och dess funktioner så att du kan tillämpa och använda den på rätt sätt.

**SYMBOLER**

Allmän varningsskylt



Observera



Beakta instruktioner för användning



Tillverkare



Datum för tillverkning



Distributör



Importör



Sista förbrukningsdag



Biologisk fara



Använd inte om förpackningen är skadad



Ej för återanvändning



Innehåller eller förekomst av ftalat



Sats kod



Katalognummer



Serienummer



Medicinteknisk produkt



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Steriliserad med etylenoxid



Typ BF-tillämpade delar är de instrument som används



Autoklaverbar vid 134 °C



Lämplig för termisk desinfektion



Indikation av pumpens flödesriktning



Likvärdighet



Fotpedal



Skyddande jordning



Uttag för motor 1



Uttag för motor 2

**IPX8**

Vattenbeständighet



Separat insamling krävs (WEEE)

**CE 0197**

Europeiskt överensstämmelsemärke



Certifierad av TÜV Rheinland North America Group

---

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>AVSETT SYFTE</b>                         | <b>4</b>  |
| Medicinska indikationer                     |           |
| Kontraindikationer                          |           |
| Biverkningar                                |           |
| Avsedda användare                           |           |
| Målgrupp                                    |           |
| Miljöförhållanden                           |           |
| <b>SÄKERHETSINFORMATION</b>                 | <b>5</b>  |
| Indikationer                                |           |
| Varningar                                   |           |
| <b>OMFATTNING AV LEVERANSEN</b>             | <b>6</b>  |
| <b>ÖVERSIKT ÖVER ENHETEN</b>                | <b>7</b>  |
| Vy framifrån                                |           |
| Vy bakifrån                                 |           |
| <b>INSTÄLLNING</b>                          | <b>8</b>  |
| Inställning av enhet och tillbehör          |           |
| Anslutning till strömförsörjningen          |           |
| Förberedelse av enheten                     |           |
| Montering av externt bevattningssystem      |           |
| <b>ANVÄNDNING</b>                           | <b>11</b> |
| Koppla till och från enheten                |           |
| Översikt: Kontrollelement på manöverpanelen |           |
| Översikt: Standard display                  |           |
| Justering av programmen                     |           |
| Vridmomentbegränsare                        |           |
| Program memory                              |           |
| Konfigurationsmeny                          |           |
| Användning av VARIO-pedalen                 |           |
| Funktionell kontroll                        |           |
| <b>RENGÖRING OCH DESINFEKTION</b>           | <b>23</b> |
| Kontrollenhet och pedal                     |           |
| Slangset REF 6024                           |           |
| Hållare för handstycke                      |           |
| Elektronisk motor 21                        |           |
| <b>UNDERHÅLL</b>                            | <b>24</b> |
| Byte av säkring i styrenheten               |           |
| Säkerhetsinspektioner                       |           |
| <b>FUNKTIONSSTÖRNINGAR OCH FELSÖKNING</b>   | <b>25</b> |
| <b>TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR</b>            | <b>28</b> |
| Information om bortskaffande                |           |
| <b>TEKNISKA DATA</b>                        | <b>29</b> |
| <b>SERVICE</b>                              | <b>30</b> |
| Övervakning efter marknadsintroduktion      |           |
| Servicepunkter                              |           |
| <b>APPENDIX</b>                             | <b>31</b> |

## AVSETT SYFTE

### MEDICINSKA INDIKATIONER

HighSurg 30 är en styrenhet som används i kombination med en elektronisk motor, handstycken, sterila slangar för engångsbruk (oberoende medicintekniska produkter) för att utföra kirurgiska ingrepp vid följande medicinska indikationer:

- // Plastikkirurgi
- // Ryggkirurgi
- // Huvud-, hals- och kraniekirurgi
- // ÖNH-kirurgi
- // Hand- och fotkirurgi
- // Mikrokirurgi

### KONTRAINDIKATIONER

Relative eller absoluta kontraindikationer kan opstå ud fra den generelle medicinske diagnose, eller i særlige tilfælde ved en markant øget risiko for patienten ved brug af eldrevne instrumenter. Generelle kontraindikationer vedrører patientens helbredstilstand, såsom alvorlig kardiopulmonal sygdom, lokal inflammation, sepsis og koagulationsforstyrrelser. Relevante tilfælde i litteraturen skal tages i betragtning.

### BIVERKNINGAR

Biverkningar av styrenheten är relaterade till den specifika applikationen. Följande kända biverkningar kan förekomma (icke uttömmande lista):

- Skador (t.ex. blödning, läckage av cerebrospinalvätska, orbitalskada, etc.)
- Termisk nekros
- Inflammation
- Införande av främmande partiklar i huden (allergisk reaktion)
- Smärta
- Postoperativa komplikationer (infektion i operationssåret, anastomosläckage, djup ventrombos, kirurgisk dödlighet)

### AVSEDDA ANVÄNDARE

Enheten är utformad för att endast användas av professionella och utbildade användare i professionella sammanhang (t.ex. sjukhus, klinik). Enheten får inte användas av patienter eller av utbildade användare.

### MÅLGRUPP

Ikke begrænset af alder og køn. Se kontraindikationer for begrænsende sundhedsfaktorer.

### MILJÖFÖRHÅLLANDEN

|                       | TRANSPORT OCH LAGRING | UNDER ANVÄNDNING    |
|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| Relativ luftfuktighet | max. 90%              | max. 80%            |
| Temperatur            | 0 °C – 50 °C          | 10 °C – 30 °C       |
| Atmosfäriskt tryck    | 700 hPa – 1 060 hPa   | 800 hPa – 1 060 hPa |

## SÄKERHETSINFORMATION

Varje användning av HighSurg 30 som avviker från [AVSETT SYFTE >4] medför risker för patienter och utbildad personal. Om fysiska undersökningar och behandlingar utförs utan användning av enheterna måste enheterna avlägsnas från behandlingsplatsen. Undvik anslutning till eller nära anslutning till andra enheter.

### INDIKATIONER



Det är förbjudet att använda utrustningen för andra ändamål än de avsedda.

Icke avsedda modifieringar av styrenheten och tillbehören är inte tillåtna.

Användning av utrustning och tillbehör från tredje part som inte anges av NOUVAG är inte tillåten.

Reparationer får endast utföras av auktoriserade NOUVAG serviceverkstäder.

Apparater och tillbehör måste vara fullt funktionsdugliga före användning.

Se till att inställningarna för driftspänning motsvarar den lokala huvudspänningen.

Läs noggrant igenom alla bruksanvisningar för apparaterna och tillbehören före användning.

### VARNINGAR



Använd inte enheten om transportlådan har hål/sprickor på de plana ytorna och/eller om skyddsförpackningen av frigolit är bruten.

Upparbetsanvisningarna måste följas till punkt och pricka. Avvikelse kan orsaka felfunktioner hos enheterna och risker för patienternas hälsa, användarna och tredje part.

Apparaten måste rengöras och desinficeras före och efter varje användning.

Alla steriliserbara delar och tillbehör måste steriliseras före användning.

Enheterna måste användas utanför riskområdet för sprängämnen och brandfarliga blandningar eller gaser.

Instrumenten får endast avlägsnas när handstycket är helt stilla.

Apparatens och tillbehörens ventilationsöppningar måste hållas fria för att undvika överhettning.

Om indikationen för intermittert drift av handstycket ignoreras kan det leda till brännskador på patienten vid kontakt.

Höga hastigheter och högt appliceringstryck kan orsaka termisk nekros i patientens vävnad.

Endast 0,9 % NaCl fysiologisk lösning får användas som instrumentets kylvätska.

---

## OMFATTNING AV LEVERANSEN

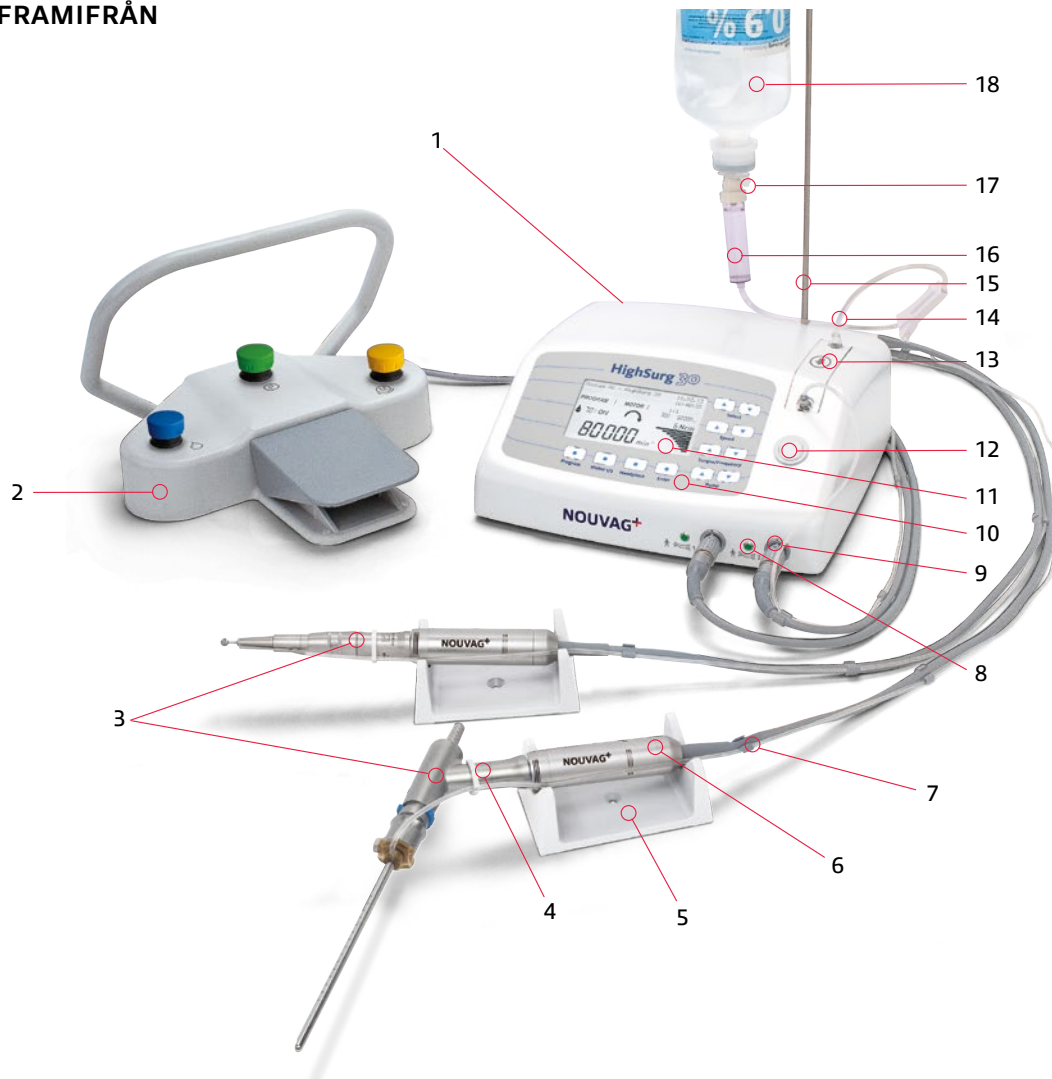
| REF     | BESKRIVNING  | KVANTITET |
|---------|--|-----------|
| 3360    | Kontrollenhet HighSurg 30                                    | 1         |
| 1510nou | VARIO fotpedal   | 1         |
| 2099nou | Elektronisk motor 21, 50'000 r/min                           | 1         |
| 6024    | Engångsslangset, sterilt, 3 m                                | 1         |
| 1873    | Klämma, för fastsättning av rörsats på motorkabel, PU 10 st. | 1         |
| 1770    | Stativ för flaska med bevattningsvätska                      | 1         |
| 1170    | Bricka för handstycket                                       | 1         |
| 19584   | Sprayadapter med gänga, för smörjmedelsspray                 | 1         |
| 31666   | Instruktioner för användning HighSurg 30                     | 1         |

### VALFRITT

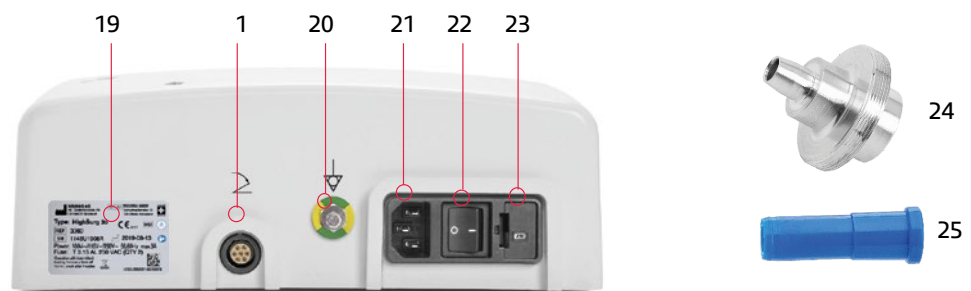
| REF     | BESKRIVNING                        | KVANTITET |
|---------|------------------------------------|-----------|
| 2098nou | Elektronisk motor 21, 80'000 r/min | 1         |

## ÖVERSIKT ÖVER ENHETEN

### VY FRAMIFRÅN



### VY BAKIFRÅN



1 Pedaluttag (apparatens baksida) 2 VARIO-pedal 3 Handstycke (ingår ej i leveransen) 4 Klämma för slangset-fäste på handstycken och motvinklar 5 Handstyckeshållare 6 Elektronikmotor (1 motor ingår i leveransen) 7 Klämma för slangsetets fastsättning på motorkabeln 8 Indikatorlampa för varje motoruttag 9 Motoruttag (2) 10 Manöverpanel 11 Display 12 Öppningsknapp för slangsetets fäste 13 Peristaltisk pump 14 Slangset 15 Ställ för flaska med bevattningsvätska 16 Droppkammare 17 Avluftningsventil 18 Flaska med bevattningsvätska 19 Typskylt med typbeteckning, referensnummer, serienummer, information om strömförsörjning och apparatsäkring 20 Potentialutjämningsanslutning 21 Nätuttag 22 Huvudbrytare 23 Säkringsfack 24 Gängad sprayadapter för smörjning av den elektroniska motorn (REF 19584) 25 Spraymunstycke (blått)

## INSTÄLLNING

### INSTÄLLNING AV ENHET OCH TILLBEHÖR

- Placera HighSurg 30 och alla nödvändiga tillbehör och instrument på en jämn, halkfri yta och se till att du har god åtkomst till alla reglage.
- På grund av EMC är det förbjudet att installera apparaten i närheten av andra apparater.
- Apparatsens och tillbehörens räckvidd får inte begränsas av begränsande faktorer.
- Systemdisplayen måste alltid vara fullt synlig.
- Pedalen måste placeras inom steglöst avstånd mellan patienten och kirurgen.
- Det måste uttryckligen säkerställas att inga föremål kan falla på pedalen.
- Nätkontakten på enhetens baksida måste alltid vara åtkomlig.
- Motorns ventilationsöppningar måste hållas fria för att förhindra att motorn överhettas.

### ANSLUTNING TILL STRÖMFÖRSÖRJNINGEN



Innan du ansluter nätkabeln till eluttaget för första gången måste du kontrollera spänningsinställningen bredvid strömbrytaren!

Om den angivna spänningen inte motsvarar den lokala nätspänningen, måste den grå säkringshållaren ställas in på rätt spänning:



- 1 Dra ur nätkabeln.
- 2 Använd en skruvmejsel för att öppna säkringsfacket.
- 3 Ta bort säkringshållaren.
- 4 Ta bort den grå säkringshållaren och sätt tillbaka den så att den lokala nätspänningsinställningen visas i det lilla fönstret.
- 5 Skjut tillbaka säkringshållaren och stäng säkringsfacket.
- 6 Kontrollera nätspänningen som visas på säkringsfacket.
- 7 Sätt tillbaka nätkabeln i apparaten.



För att undvika risken för elektriska stötar får apparaten endast anslutas till ett elnät med en PE-jordledare.

## INSTÄLLNING

### FÖRBEREDELSE AV ENHETEN

- 1 **Sterilisera motorn (motorn är inte steril vid leverans).**  
Om motorn redan har steriliserats:  
När motorn tas ur den sterila förpackningen, kontrollera att den sterila förpackningen inte är skadad och att steriliteitsindikatorn bekräftar steriliteten (om ingen steriliteitsindikator finns, måste den sterila förpackningen åtminstone visa det datum då den sterila artikelns hållbarhetstid löper ut).
- 2 **Sätt in stativet för sköljvätskan i stativhållaren på styrenheten.**
- 3 **Sätt i den elektroniska motorns motorplugg i ett av motoruttagen.**
- 4 **Anslut vid behov motorpluggen på en andra elektronisk motor till ett motoruttag.**



Om du vill använda ett handstycke med 80'000 rpm höghastighetsmotor och ändra dess parametrar, måste motorn vara ansluten till ett av motoruttagen. I annat fall visas endast värdena för standardmotorn på 50'000 rpm.

Observera: Anslut alltid först motorn och ändra sedan parametrarna för det valda handstycket.

- 5 **Anslut pedalpluggen till pedaluttaget på baksidan av styrenheten.**
- 6 **Sätt fast det steriliserade handstycket på den elektroniska motorn. Tryck fast handstycket ordentligt på den elektroniska motorn tills det klickar på plats. Kontrollera att handstycket sitter korrekt genom en lätt motrörelse av handstycket.**
- 7 **Anslut slangset REF 6024 till handstycket.**



Endast NOUVAG slangset REF 6024 får användas, annars kan korrekt funktion inte garanteras.

Kontrollera slangsetets utgångsdatum och se till att förpackningen inte är skadad. Användning av icke-sterila slangset kan leda till allvarlig infektion och i extrema fall kan det leda till döden.

När du sätter i slangpaketet ska du titta på pilen på locket till pumputrymmet. Den anger kylvätskans flödesriktning.

Reglera inte mängden sköljvätska med hjälp av rullklämman på slangsetet; med HighSurg 30 regleras detta istället med hjälp av den integrerade pumpen. Se därför till att öppna rullklämman så långt det går.

[[STEG 5 STÄLLA IN PUMPENS LEVERANSMÄNGD > 16](#)]



A



B



C



D

- A **Tryck på frigöringsknappen för slanghållaren för att öppna pumpen.**
- B **Facket med den integrerade slanghållaren öppnas.**
- C **Placera slangpaketet i det medföljande slangfästet på ett sådant sätt att slangpaketets ände med spetsen kommer ut ur pumpen på styrenhetens baksida. Kontrollera att slangset sitter fast ordentligt.**
- D **Med slangpaketet insatt trycker du facket nedåt tills det klickar på plats.**

## INSTÄLLNING



- 8 För in spetsen på slangsetets ände i flaskan med bevattningsvätska och häng flaskan på stativet.



- 9 Öppna rullklämman på slangsetsen så långt det går.



- 10 Öppna avluftningsventilen under droppkammaren.

- 11 Anslut styrenheten till eluttaget.

## MONTERING AV EXTERNT BEVATTNINGSSYSTEM



- A Fäst handstyckets clips på sköljslangen.



- B Anslut slangsetsen till instrumentets externa kylslang (exempel: rakapparatblad).



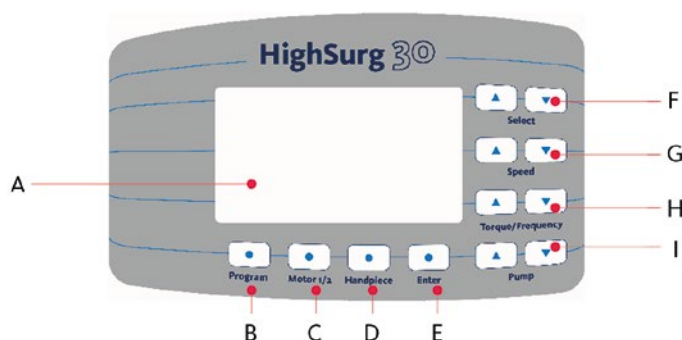
- C Fäst klämmorna på handstycket.

## ANVÄNDNING

### KOPPLA TILL OCH FRÅN ENHETEN

Strömbrytaren «I/O» (på baksidan) används för att slå på och av styrenheten. Apparaten kan stängas av när som helst, oberoende av vilken procedur som används för att stänga av apparaten.

### ÖVERSIKT: KONTROLLELEMENT PÅ MANÖVERPANELEN



**A Display** — Visar driftvärdena.

[ÖVERSIKT: STANDARD DISPLAY >12]

**B «Program»-knapp** — Val av program 1 till 10.

Det finns flera valbara program för varje motor.

För att behålla överblick kan antalet valbara program begränsas i konfigurationsmenyn.

[PARAMETER | NIVÅ 1 >18]

**C «Motor 1/2»-knapp** — Växla mellan de anslutna motorerna.

De gröna indikatorlamporna bredvid motoruttagen indikerar den aktiva motorn.

Om du trycker längre på knappen ändras rotationsriktningen.

**D «Handpiece»-knapp** — Val av handstycken eller vinkelstycken.

Kan avaktiveras individuellt.

[KONFIGURATIONSMENY >17]

**E «Enter»-knapp** — Används i konfigurationsmenyn.

[KONFIGURATIONSMENY >17]

**F «Select»-knappar**

Genom att trycka på knappen «Select ▲» visas programvaruversionen.

Genom att trycka på knappen «Select ▼» visas typen av ansluten motor.

Genom att trycka på båda knapparna «Select ▲» och «Select ▼» samtidigt återställs programmen till fabriksinställningarna.

I konfigurationsmenyn används dessa knappar för att ändra värden och parametrar:

«▲» värdejustering uppåt

«▼» värdejustering nedåt

**G «Speed»-knappar** — Begränsa den maximala hastighet som kan väljas med pedalen.

«▲» ökar den maximala hastigheten

«▼» minskar den maximala hastigheten

Genom att trycka på båda knapparna «Speed ▲» och «Speed ▼» samtidigt, startas kalibreringen av handstycket.

[STEG 2 TEST AV HANDSTYCKE OCH VINKELSTYCKE >14]

**H «Torque/Frequency»-knappar** — Begränsar det maximala vridmomentet.

«▲» ökar det maximala vridmomentet

«▼» minskar det maximala vridmomentet

Med rakapparatus handstycke monterat används tangentparet för att ställa in oscillationsperioden, om oscillationsläget är valt.

**I «Pump»-knappar** — Ändra det pumpflöde som kan levereras med hjälp av pedalen.

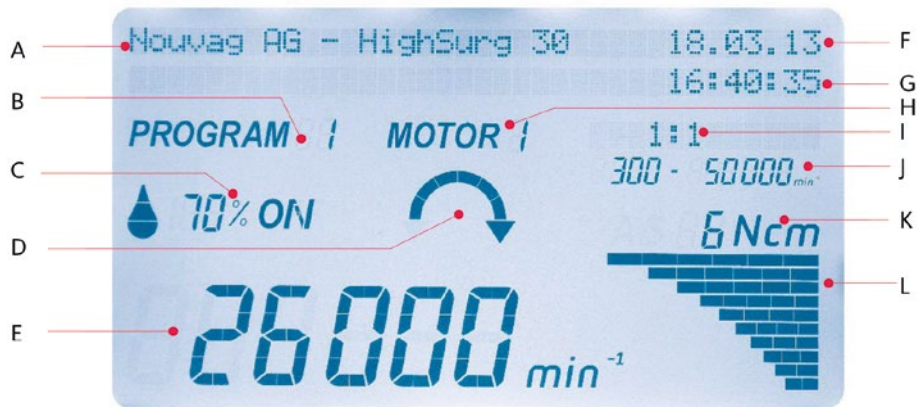
«▲» ökar den maximala tillförselkvantiteten

«▼» minskar den maximala utbudskvantiteten

Genom att trycka på båda knapparna «Pump ▲» och «Pump ▼» samtidigt aktiveras pumpen och genom att trycka en gång till stängs den av.

## ANVÄNDNING

## ÖVERSIKT: STANDARD DISPLAY



**A Informationsrad** — Här visas information och felmeddelanden.


Displayen lyser rött när felmeddelanden visas.

**B Program** — Visar valt nummer i programmet för den aktiva motorn.

**C Pump**

Det numeriska värdet visar pumpens flödes hastighet i procent och droppsymbolen tillsammans med «ON/OFF» indikeringen visar om pumpen är i standby-läge eller avstängd.

**D Motorns rotationsriktning** — Pilen anger den rotationsriktning som ställts in för motorn.

Rotationsriktningen kan ändras genom att trycka på knappen «» på pedalen eller genom att trycka länge på knappen «Motor 1/2» på manöverpanelen.

I det oscillerande rakapparatläget visas båda pilarna samtidigt, vilket symboliserar rakapparatens oscillationsläge.

**E Aktuell hastighet** — När motorn står stilla visas den inställda maxhastigheten.

När motorn börjar gå när pedalen trycks ned visas den aktuella hastigheten i realtid.

**F Datum**

**G Klocka**

**H Motor** — Visar vald motor.

Detta bekräftas också av de gröna lysdioderna bredvid varje motoruttag.

**I Handstyckets namn eller motsvarande överföringsförhållande** — Visar namnet på det handstycke som används eller det valda överföringsförhållandet.

[STEG 1 VÄLJA HANDSTYCKE ELLER TRANSMISSIONSFÖRHÅLLANDE >13]

**J Hastighetsområde** — Visar hastighetsområdet för det handstycke som används.

**K Maximalt vridmoment** — Visar inställningen för maximalt vridmoment.

**L Aktuellt vridmoment** — Stapeldiagram som ger en grafisk representation av det aktuella vridmomentet.

Alla staplar aktiva betyder att max. vridmoment har uppnåtts.



Pumpen börjar inte arbeta förrän motorn har aktiverats genom att trycka på pedalen.

För handstycken med en vald hastighet som överstiger 50'000 rpm, visas varningen «W34» i 1 sekund och displayen lyser rött. Användaren uppmanas att inte överskrida handstyckets maximala hastighet.

## ANVÄNDNING

### JUSTERING AV PROGRAMMEN

Värdena för driftinställningarna beror på det anslutna handstycket eller vinkelstycket samt på den uppgift som ska utföras.

### STEG 1 VÄLJA HANDSTYCKE ELLER TRANSMISSIONSFÖRHÅLLANDE



Beroende på vilket handstycke eller vinkelstycke som är monterat på motorn, måste motsvarande utväxling anpassas med hjälp av knappen «Handpiece».



- Tryck på knappen «Handpiece» upprepade gånger tills namnet på det önskade handstycket med motsvarande överföringsförhållande visas på displayen.  
Om knappen hålls intryckt hela tiden visas handstyckena i snabbspolningsläge.

#### MÖJLIGA HANDSTYCKEN 50'000rpm MOTOR

| HANDSTYCKETS NAMN MED TRANSMISSIONSFÖRHÅLLANDE | HANDSTYCKETS NAMN PÅ DISPLAYEN | VARVTAL MIN.<br>varv/min | VARVTAL MAX.<br>varv/min | VRIDMOMENT MIN.<br>Ncm | VRIDMOMENT MAX.<br>Ncm |
|--|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| Handstycke 1:5                                 | 1 : 5                          | 1'500                    | 240'000                  | fika 1                 | fika 1                 |
| Handstycke 1:3                                 | 1 : 3                          | 900                      | 150'000                  | 1                      | 2                      |
| Handstycke 1:2                                 | 1 : 2                          | 600                      | 100'000                  | 1                      | 2                      |
| Handstycke 1:1                                 | 1 : 1                          | 300                      | 50'000                   | fika 6                 | fika 6                 |
| Micro saws (Com., Osc., Sag.)                  | Micro Saw                      | fixa 15'000              | fixa 15'000              | fika 6                 | fika 6                 |
| Dermatom                                       | Dermatome                      | fixa 14'000              | fixa 14'000              | fika 6                 | fika 6                 |
| Kirschner handstycke                           | Kirschner                      | 500                      | 2'800                    | fika 48                | fika 48                |
| Jacobs Chuck                                   | Jacobs Chuck                   | 200                      | 2'600                    | fika 60                | fika 60                |
| Perforator                                     | Perforator                     | 80                       | 900                      | fika 120               | fika 120               |
| Kraniotom                                      | Craniotome                     | 1'000                    | 50'000                   | fika 6                 | fika 6                 |
| Handstycke 4:1                                 | 4 : 1                          | 200                      | 12'000                   | 1                      | 18                     |

Shaver-parametrarna listas i en separat tabell.

#### MÖJLIGA HANDSTYCKEN 80'000rpm MOTOR

| HANDSTYCKETS NAMN MED TRANSMISSIONSFÖRHÅLLANDE | HANDSTYCKETS NAMN PÅ DISPLAYEN | VARVTAL MIN.<br>varv/min | VARVTAL MAX.<br>varv/min | VRIDMOMENT MIN.<br>Ncm | VRIDMOMENT MAX.<br>Ncm |
|--|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| Handstycke 1:5                                 | 1 : 5                          | 1'500                    | 240'000                  | fika 1                 | fika 1                 |
| Handstycke 1:3                                 | 1 : 3                          | 900                      | 150'000                  | fika 1                 | fika 1                 |
| Handstycke 1:2                                 | 1 : 2                          | 600                      | 100'000                  | fika 2                 | fika 2                 |
| Handstycke 1:1                                 | 1 : 1                          | 300                      | 80'000                   | fika 3                 | fika 3                 |
| Jacobs Chuck                                   | Jacobs Chuck                   | 200                      | 2600                     | fika 35                | fika 35                |
| Perforator                                     | Perforator                     | 80                       | 1200                     | fika 80                | fika 80                |
| Kraniotom                                      | Craniotome                     | 1'000                    | 60'000                   | fika 3                 | fika 3                 |

## ANVÄNDNING

### RAKAPPARATEN FUNGERAR MED MOTORER PÅ 50'000rpm OCH 80'000rpm

| HANDSTYCKETS NAMN MED TRANSMISSIONSFÖRHÅLLANDE | HANDSTYCKETS NAMN PÅ DISPLAYEN | VARVTAL MIN. varv/min | VARVTAL MAX. varv/min | OSCILLATIONSTID FRÅN ... sekunder | OSCILLATIONSTID TILL ... sekunder |
|--|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Kontinuerlig rakapparat                        | Cont. Shaver                   | 300                   | 6000                  | –                                 | –                                 |
| Oscillerande rakapparat                        | Osc. Shaver                    | 300                   | 5000                  | 0.20                              | 3.00                              |

**i** Oscillationstiden för oscillerande rakapparater bestäms av hastigheten. Om oscillationsperioden är för låg för den inställda hastigheten växlar den automatiskt till nästa möjliga nivå. Detta säkerställer att rakkniven gör en fullständig rotation för hastighetsinställningen.

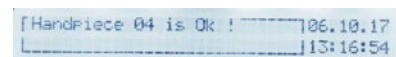
Handstycken som inte tillhör det egna sortimentet kan avaktiveras i konfigurationsmenyn [\[PARAMETER | NIVÅ 1 >18\]](#), «Handpiece existing». Detta gör det lättare att hitta rätt handstycke i handstyckslistan, eftersom listan över tillgängliga handstycken blir kortare.

### STEG 2 TEST AV HANDSTYCKE OCH VINKELSTYCKE

För att säkerställa att handstyckena fungerar perfekt kan HighSurg 30 testa dem i en testkörning för att kontrollera deras momentbeteende. Detta är en enkel procedur som hjälper till att upptäcka störningar och defekter i handstyckena i ett tidigt skede för att garantera säkerheten under appliceringen på patienten.

När du har utfört alla förberedelser som sterilisering, underhåll och skötsel av handstycken, förberedelse av enheten och val av det handstycke som ska användas kan testproceduren utföras.

- 1 Välj rätt handstycke, motsvarande det som är monterat på motorn och dubbelkontrollera på displayen att valet är korrekt.
- 2 Håll motorn med monterat handstycke i handen på säkert avstånd från kroppen.
- 3 Tryck samtidigt på båda knapparna «Speed ▲» och «Speed ▼». «Testing the handpiece XX» visas på displayen.



Motor och handstycke startar och genomgår flera hastighetscykler upp till maximal hastighet. När en ton avges är testet avslutat. På displayen visas meddelandet «Handpiece is OK».

**i** Om ett handstycke inte fungerar inom testprocedurernas parametrar, även efter rengöring och smörjning, visar enheten ett felmeddelande med röd belysning: «Handpiece XX is faulty». Detta tyder på otillräcklig smörjning, nedsmutsning, slitage eller ett tekniskt fel. Sådana handstycken måste repareras eller bytas ut.

## ANVÄNDNING

### STEG 3 INSTÄLLNING AV HASTIGHET

Det möjliga hastighetsområdet beror på det monterade handstycket. Den maximala hastigheten inom detta hastighetsområde kan begränsas till önskat värde. Med pedalen kan hastigheten varieras från den lägsta hastigheten upp till den högsta hastigheten enligt inställningen.

- Tryck på «Speed ▲» för att öka eller «Speed ▼» för att minska maxhastigheten. Om knappen trycks ned kontinuerligt visas hastigheterna i snabbspolningsläget.



**i** Följande handstycken körs **endast med en specifik hastighet** som inte kan ändras:

// Mikrosågar (oscillerande såg, sagittalsåg, kompassåg)

// Dermatomer

De specifika varvtalsvärdena för alla handstycken visas i tabellerna [MÖJLIGA HANDSTYCKEN 50'000 RPM

MOTOR >13] och [MÖJLIGA HANDSTYCKEN 80'000 RPM MOTOR >13].

### STEG 4 INSTÄLLNING AV VRIDMOMENT

När hastigheten har valts kan vridmomentet bestämmas från motsvarande vridmomentområde.

- Tryck på «Torque/Frequency ▲» för att öka eller «Torque/Frequency ▼» för att minska det maximala vridmomentet.

Genom att trycka ned tangenten kontinuerligt visas vridmomenten i snabbspolningsläge.



Vid användning av Shaver-handstycket i oscillationsläge används detta tangentpar för att ställa in den tid som krävs för ett varv av rakapparatbladet (tid för en fullständig rotation av rakapparatbladet). I denna funktion indikerar pilen båda riktningarna.



**i** Följande handstycken körs med ett fast vridmoment:

// Handstycke 1:5 (1 Ncm) // Handstycke 1:1 (6/3 Ncm)\* // Mikrosågar (6 Ncm) // Dermatome (6 Ncm)  
 // Kirschner-handstycke (48 Ncm) // Kontinuerlig rakapparat (12/12 Ncm)\* // Oscillerande rakapparat (12/12 Ncm)\*  
 // Perforator (120/80 Ncm)\* // Jacobs Chuck (60/35 Ncm)\* // Kraniotom (6/3 Ncm)\*

\* Värdet före snedstreck avser användning med 50'000 rpm-motor, värdet efter snedstreck avser användning med 80'000 rpm-motor. Med 80'000 rpm-motorn är alla vridmoment fasta.

## ANVÄNDNING

### STEG 5 STÄLLA IN PUMPENS LEVERANSMÄNGD

- 1 Tryck på «Pump ▲» för att öka eller «Pump ▼» för att minska pumpens tillförselmängd. Genom att trycka på knappen kontinuerligt snabbspolas värderna framåt.



Minsta och högsta pumphäns samt driftsteg kan ställas in i konfigurationsmenyn [[PARAMETER | NIVÅ 2 >19](#)], «Pump».

**i** För att aktivera eller avaktivera pumpen, tryck på båda knapparna «Pump ▲» och «Pump ▼» samtidigt eller använd fotpedalen.

### VRIDMOMENTBEGRÄNSARE

Enheten har en automatisk momentbegränsare som fungerar som en momentnyckel. Om det anslutna instrumentet möter motstånd ökar vridmomentet till maxnivån och hastigheten minskar därefter, om nödvändigt till stillastående. Vridmomentet på instrumentet bibehålls. Om belastningen på instrumentet minskar ökar varvtalet igen upp till den inställda maxnivån.

Denna process kan lätt ses på displayen med hjälp av stapeldiagrammet. Segmenten i stapeldiagrammet fylls på allteftersom motståndet på instrumentet ökar. När vridmomentet har nått det inställda maxvärdet, dvs. när alla segment är synliga, minskar varvtalet. Så snart trycket på instrumentet minskar, sjunker vridmomentet igen. Stapeldiagrammet på displayen återgår och instrumentets hastighet ökar igen.

### PROGRAM MEMORY

När HighSurg 30 stängs av lagras alla inställningar som användaren har gjort automatiskt på varje programplats. Displayen visar alla inställningar för den valda programplatsen. Följande parametrar lagras automatiskt:

// Förhållande handstycke/transmission // Maximal hastighet // Maximalt vridmoment // Pump på/av  
// Pumpens prestanda // Rakapparats svängningsperiod

För att ändra ett program, gå till den specifika parametern och ändra den. När enheten stängs av lagras alla parametrar automatiskt under samma programnummer.

**i** I konfigurationsmenyn kan antalet lagringsbara program begränsas för varje motor separat.  
I konfigurationsmenyn kan man välja vad displayen ska visa vid uppstart av enheten. Välj mellan Program 1 med Motor 1 eller den senast använda inställningen innan enheten stängdes av.

### ANTAL TILLGÄNGLIGA LAGRINGSPLATSER FÖR VARJE MOTOR OCH BÅDA MOTORANSLUTNINGARNA

| TYP AV MOTOR        | MOTORANSLUTNING 1              |                    | MOTORANSLUTNING 2              |                    |
|---------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------|--------------------|
|                     | Tillgängliga Förvaringsplatser | Fabriksinställning | Tillgängliga Förvaringsplatser | Fabriksinställning |
| Motor 21, 50'000rpm | 3 – 10                         | 10                 | 3 – 10                         | 10                 |
| Motor 21, 80'000rpm | 1 – 7                          | 6                  | 1 – 7                          | 6                  |

## ANVÄNDNING

### KONFIGURATIONSMENY

I konfigurationsmenyn kan användaren anpassa enheten efter sina önskemål. Parametrarna är organiserade i två nivåer. «Parameter Level 1» omfattar all grundläggande information och möjliga inställningar som påverkar själva enheten. «Parameter Level 2» innehåller all information och alla inställningar som berör kirurgens arbete. I konfigurationsmenyn kan följande information erhållas, eller parametrar kan ställas in efter egna behov:

- ↪ Version av programvara
- ↪ Serienummer för moderkort
- ↪ Datumformat US.
- ↪ Datum
- ↪ Tid
- ↪ Batteriets spänning
- ↪ Språk, DE/EN
- ↪ Displayens ljusstyrka
- ↪ Antal program för motor med 50'000 rpm
- ↪ Antal program för 80'000 rpm motor
- ↪ Antal program för motor 16 OTO-Drill
- ↪ Beteende efter påslagning
- ↪ Driftstimmar HighSurg 30
- ↪ Driftstimmar Motor 1
- ↪ Driftstimmar Motor 2
- ↪ Driftstimmar för bevattningspump
- ↪ Felmeddelanden (de senaste 8)
- ↪ Aktivering av tillgängliga handstycken (14 pos.)
- ↪ Ange lösenord
- ↪ Hastighetsbegränsning för varje handstycke
- ↪ Pumpens beteende (10 pos.)
- ↪ Motorbeteende för 50'000 rpm motor
- ↪ Motorbeteende för 80'000 rpm motor
- ↪ Återställ till fabriksinställning



Var försiktig när du ändrar parametrar. Ovanligt beteende hos instrument under drift kan framkalla felaktiga reaktioner och utgöra en fara för patienten.

Varje inställning och instrumentets nya beteende måste verifieras och testas.

### ÅTKOMST TILL KONFIGURATIONSMENYN

- Tryck på «Enter» i 3 sekunder tills en lång ton hörs.  
Högerpilen «>» i informationsraden på displayen indikerar att du befinner dig i konfigurationsmenyn.



Enter

```
>Software
>Version          01.13
PROGRAMMID 300000
```

### ÄNDRA VISSA PARAMETRAR

- Välj önskad parameter genom att trycka på «Select ▲» eller «Select ▼».
- Tryck på «Enter» för att aktivera inställningsläget.  
Parameterns värde visas nu inom parentes [XX].
- För att ändra värdet tryck på «Select ▲» eller «Select ▼».
- För att bekräfta de ändringar som gjorts, tryck på «Enter» i 1 sekund, tills en kort ton avges.
- För att avbryta inställningarna, tryck kort på «Enter». Inställningen återgår till föregående värde utan att en ton avges.

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

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

### AVSLUTA FRÅN KONFIGURATIONSMENYN

- För att lämna konfigurationsmenyn tryck på «Enter» i 3 sekunder, tills en lång ton hörs.

## ANVÄNDNING

## PARAMETER | NIVÅ 1

| GRUPP/PARAMETER                     | RÄTTIGHETER | FABRIKSINSTÄLLNING | DEFINITION  |
|-------------------------------------|-------------|--------------------|---|
| Software/Version                    | läsa        | VX.XX              | Visar aktuell programvaruversion  |
| Hardware/Serial number MB           | läsa        | XXXXXXXXXX         | Visar serienummer för huvudkortet   |
| Date-Time/Date format US            | läsa/skriva | no                 | Ställ in till amerikanskt datumformat   |
| Date-Time/Date                      | läsa/skriva | –                  | Ändra aktuellt datum  |
| Date-Time/Time                      | läsa/skriva | –                  | Ändra aktuell tid   |
| Battery/Voltage                     | läsa        | t.ex. 3120 mV      | Batteriets laddningstillstånd<br>(Kapacitet ca 3100 mV, Låg 1800 mV)                            |
| Language/0 = German,<br>1 = English | läsa/skriva | 1                  | Byt språk på displayen mellan tyska och engelska  |
| Backlight/brightness (0..10)        | läsa/skriva | 9                  | Displayens ljusstyrka, variabel: 0, ... , 10  |
| Program/No. of Prog.<br>M21-50'000  | läsa/skriva | 10                 | Antal aktiverade program: 3, ... , 10<br>för motor 50'000 rpm                                   |
| Program/No. of Prog.<br>M21-80'000  | läsa/skriva | 6                  | Antal aktiverade program: 1, ... , 7<br>för motor 80'000 rpm                                    |
| Program/No. of Prog.<br>M16         | läsa/skriva | 1                  | Antal aktiverade program: 1, ... , 3  |
| Program/Power on at last<br>program | läsa/skriva | yes                | No: Visning av motor 1 med program 1<br>Yes: Visning av det senast använda<br>programmet/motorn |
| Operating hours/Control unit        | läsa        | XX:XX:XX           | Visar drifttimmar för HighSurg 30   |
| Operating hours/Motor 1             | läsa        | XX:XX:XX           | Visar drifttimmar för motor 1   |
| Operating hours/Motor 2             | läsa        | XX:XX:XX           | Visar drifttimmar för motor 2   |
| Operating hours/Pump                | läsa        | XX:XX:XX           | Visar drifttimmar för pump  |
| Error memory/ 1 – 8                 | läsa        | X                  | 8 Felmeddelanden i kronologisk ordning.<br><a href="#">[FELMEDDELANDEN PÅ DISPLAYEN &gt;26]</a> |

| AKTIVERING AV HANDSTYCKE | HANDSTYCKETS NAMN<br>PÅ DISPLAYEN | VAL      | FABRIKSIN-<br>STÄLLNING | DEFINITION  |
|--------------------------|-----------------------------------|----------|-------------------------|---|
| Handpiece existing/HP 01 | 1 : 5                             | yes / no | no                      | Avmarkera handstycken som inte tillhör ditt produktsortiment genom att växla till «no». Detta kommer senare att förkorta rullningslistan för «Handpieces». I annat fall måste du senare bläddra ner hela lista över tillgängliga handstycken varje gång du väljer ett handstykke. |
| 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                     |   |

Eftersom HP 04, 1:1 är permanent aktiv, finns den inte med i denna tabell.

HP 15, OTO bormotorhandstykke är också alltid aktiverad och finns därför inte med i denna lista.

## ANVÄNDNING

## PARAMETER | NIVÅ 2



Värdena i Parameter nivå 2 kan endast justeras efter att lösenordet «9403» har angetts. Lösenordet kan inte ändras.

## Ange lösenord

- 1 Tryck på «Enter».
- 2 Tryck på «Select ▲» eller «Select ▼». För snabbspolning framåt eller bakåt håll knappen intryckt.
- 3 För att bekräfta tryck på «Enter» i 1 sekund tills en ton hörs.

| HANDSTYCKE MAX. HASTIGHET | HANDSTYCKETS NAMN<br>PÅ DISPLAYEN | VARVTALSOMRÅDE<br>varv/min | FABRIKSIN-<br>STÄLLNING | DEFINITION  |
|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------|---|
| Handpiece max speed/HP 01 | 1 : 5                             | 1'500 – 240'000            | 240'000                 | Begränsa handstyckenas maximala hastighet enligt din egen erfarenhet. |
| 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                     |   |

\* Varvtalsval i 4 steg: 9'000, 10'000, 11'000 och 12'000 varv/min

| PARAMETRAR FÖR PUMPEN             | OMRÅDE    | FABRIKSIN-<br>STÄLLNING | DEFINITION  |
|-----------------------------------|-----------|-------------------------|---|
| Pump/Backwards turn mode variable | No / Yes  | Yes                     | Trycket i rörsatsen varierar beroende på pumpens varvtal. I «variabelt läge» är detta för att förhindra spill när pumpen stängs av i baklängesläge. |
| Pump/Way backwards                | 1 – 100%  | 25%                     | Ange hur långt pumpen ska svänga bakåt.   |
| Pump/Speed backwards              | 10 – 50%  | 33%                     | Ange hur snabbt pumpen måste svänga bakåt för att förhindra spill efter att motorn stängts av.  |
| Pump/Range 1 increment            | 1 – 10%   | 1%                      | Justeringssteg i sektion 1  |
| Pump/Range 1 end                  | 5 – 50%   | 20%                     | Ställ in det område där sektion 1 är aktiv.   |
| Pump/Range 2 increment            | 1 – 10%   | 5%                      | Justeringssteg i sektion 2  |
| Pump/Range 2 end                  | 10 – 90%  | 50%                     | Ställ in det område där sektion 2 är aktiv.   |
| Pump/Range 3 increment            | 1 – 10%   | 10%                     | Justeringssteg i sektion 3  |
| Pump/Range 3 end                  | 20 – 100% | 100%                    | Ställ in det område där sektion 3 är aktiv.   |
| Pump switch mode on/off           | No / Yes  | No                      | No: Pumpen startar samtidigt som handstyckets drivning.<br>Yes: Pumpen startas separat genom att trycka på fotbrytaren.                             |

## ANVÄNDNING



HighSurg 30 känner igen typen av ansluten motor. Detta möjliggör anpassning av motorerna och säker drift av dessa.

| MOTOR 21 50'000 rpm               | VARVTALSOMRÅDE<br>varv/min | FABRIKSINSTÄLL-<br>NING | DEFINITION                                |
|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------|---|
| Motor 21, 50'000 rpm / Min. speed | 300 – 5000                 | 300 rpm                 | Ställ in min. hastighet                   |
| Motor 21, 50'000 rpm / Max. speed | 5'000 – 50'000             | 50'000 rpm              | Ställ in max. hastighet                   |
| Motor 21, 50'000 rpm / Ramp start | 1 – 1'000 ms / 10'000      | 250 ms                  | Ställ in accelerationstid till 10'000 rpm |
| Motor 21, 50'000 rpm / Ramp stop  | 1 – 1'000 ms / 10'000      | 50 ms                   | Ställ in bryttid från 10'000 – 0 rpm      |

| MOTOR 21 80'000 rpm               | VARVTALSOMRÅDE<br>varv/min | FABRIKSINSTÄLL-<br>NING | DEFINITION  |
|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------|---|
| Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed | 300 – 5000                 | 300 rpm                 | Ställ in min. hastighet   |
| Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed | 5'000 – 80'000             | 80'000 rpm              | Ställ in max. hastighet   |
| Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start | 1 – 1'000 ms / 10'000      | 250 ms                  | Ställ in accelerationstid till 10'000 rpm   |
| Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop  | 1 – 1'000 ms / 10'000      | 50 ms                   | Ställ in bryttid från 10'000 – 0 rpm  |
| Max. speed warning delay          | 0 – 1'000 ms               | 1'000 ms                | 0: Varningen är avstängd<br>1 – 1000: Fördröjningstid för varning vid överskridande av 50'000 rpm |

| ÅTERSTÄLLNING TILL<br>FABRIKSINSTÄLLNING | VARVTALSOMRÅDE<br>varv/min | FABRIKSINSTÄLL-<br>NING | DEFINITION  |
|--|----------------------------|-------------------------|---|
| Motor 21, 80'000 rpm / Min. speed        | 300 – 5000                 | 300 rpm                 | Ställ in min. hastighet   |
| Motor 21, 80'000 rpm / Max. speed        | 5'000 – 80'000             | 80'000 rpm              | Ställ in max. hastighet   |
| Motor 21, 80'000 rpm / Ramp start        | 1 – 1'000 ms / 10'000      | 250 ms                  | Ställ in accelerationstid till 10'000 rpm   |
| Motor 21, 80'000 rpm / Ramp stop         | 1 – 1'000 ms / 10'000      | 50 ms                   | Ställ in bryttid från 10'000 – 0 rpm  |
| Max. speed warning delay                 | 0 – 1'000 ms               | 1'000 ms                | 0: Varningen är avstängd<br>1 – 1000: Fördröjningstid för varning vid överskridande av 50'000 rpm |

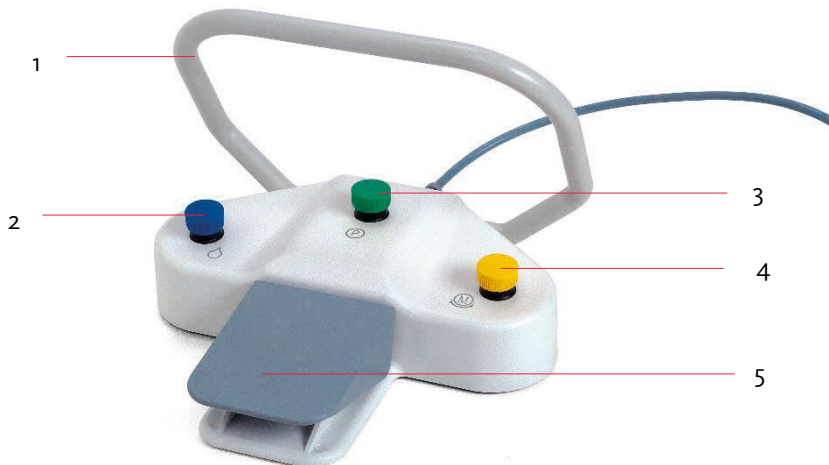
**Uppmärksamhet**




Vid återställning till fabriksinställning visas alla parametrar med fabriksinställda värden (utom datum, tid och driftstidsräknare).

För att återställa programmen till fabriksinställningarna, tryck samtidigt på båda knapparna «Select ▲» och «Select ▼». För denna procedur måste du vara ute ur konfigurationsmenyn.

## ANVÄNDNING

### ANVÄNDNING AV VARIO-PEDALEN



- 1 **Bärbart fäste**  
Bärkonsolen kan manövreras med foten (hopfällbar).
- 2 **Knapp**   
Tryck kort på knappen: slår på eller stänger av pumpen (kontrollera displayen).  
Tryck längre på knappen: ökar pumpens varvtal (kontrollera displayen).
- 3 **Knapp**   
Tryck kort på knappen: växlar till programmet (+1) (kontrollera displayen).  
Tryck längre på knappen: växlar till programmet (-1) (kontrollera displayen).
- 4 **Knapp**   
Tryck kort på knappen: växlar rotationsriktning (kontrollera displayen).  
Tryck längre på knappen: byter motor (kontrollera displayen och kontrolllamporna vid motoruttagen på kontrollenheten).
- 5 **Stegplatta**  
Med pedalen för stegplattan kan motorvarvtalet ställas in steglöst och pumpen aktiveras.

| STEGPLATTA...        | MOTOR  | PUMP   | PUMP PERMANENT PÅ*   |
|----------------------|--|--|--|
| inte pressad         | Motorn avstängd  | Pump av  | Pump på om «Pump ON» visas (hastighet enligt inställning på styrenheten) |
| pressad försiktigt   | Motorn går långsamt (hastighet enligt inställning på kontrollenheten)              | Pump på om «Pump ON» visas (hastighet enligt inställning på styrenheten) | Pump på om «Pump ON» visas (hastighet enligt inställning på styrenheten) |
| nedtryckt hela vägen | Motorn går med maximal hastighet (hastighet enligt inställning på kontrollenheten) | Pump på om «Pump ON» visas (hastighet enligt inställning på styrenheten) | Pump på om «Pump ON» visas (hastighet enligt inställning på styrenheten) |

\* Om i konfigurationsmenyn [[PARAMETER | NIVÅ 2 > 19](#)] «Pump switch mode on/off» är aktiverat och pumpen startas genom att trycka på fotpedalen.



Av säkerhetsskäl kan enheten endast manövreras med pedalen.

Hastigheten för följande handstycken är fast och kan inte ändras:

// Mikrosågar (oscillerande såg, sagittalsåg, kompassåg) // Dermatomer

## ANVÄNDNING

### FUNKTIONELL KONTROLL

Innan HighSurg 30 tas i bruk eller tillbehörsutrustning används måste användaren alltid säkerställa att varje enskild komponent är i gott skick, fri från defekter samt ren, steril och funktionsduglig. Alla inskriptioner på apparaten och dess tillbehör måste vara läsbara och det får inte finnas några lösa delar i apparaten. När apparaten är påslagen visas, beroende på konfiguration, de senast angivna inställningarna på displayen och den gröna lysdioden för motor 1 tänds.

### ELEKTRONISK MOTOR


Den elektroniska motorns prestanda kontrolleras utan handstycke eller vinkelstycke. Handstycket 1:1 måste dock aktiveras med knappen «Handpiece» för att kontrollera maxhastigheten.

- 1 **Använd knapparna «Select ▲» och «Select ▼» för att ställa in elektronikmotorns varvtal till 50'000 rpm.**
- 2 **Tryck på pedalen stegplatta.**  
Den elektroniska motorn startar och accelererar till upp till 50'000 rpm.
- 3 **När stegplattan släpps saktar den elektroniska motorn ner igen.**  
För motortyper med en tillåten hastighet på 80'000 rpm måste maxhastigheten ställas in på 80'000 rpm och för Motor 16 med integrerat handstycke på 16'000 rpm.



Motorns ventilationsöppningar måste hållas fria för att förhindra överhettning av motorn.


### PUMP

- 1 **Tryck kort på knappen  på pedalen.**  
Den peristaltiska pumpen är tillkopplad, vilket visas på displayen med symbolen av en droppe.
- 2 **Tryck på pedalen stegplatta.**  
Den peristaltiska pumpen och den elektroniska motorn startar.  
Vatten sprutar från bevattningsnålen på motvinkeln.



I konfigurationsmenyn [[PARAMETER | NIVÅ 2 >19](#)] («Pump switch mode on/off») kan pumpen ställas in så att den arbetar permanent utan att stegplattan trycks in. Därför behövs bara ett tryck på fotpedalen och pumpen körs med det aktuella värdet. Om du trycker på fotpedalen igen stoppas pumpen. I detta fall har nedtryckningen av pedalen ingen effekt.

### ROTATIONSRIKTNING FÖR DEN ELEKTRONISKA MOTORN

- 1 **Tryck en kort stund på knappen  på pedalen.**  
Den elektroniska motorns rotationsriktning ändras.
- 2 **Tryck på pedalens stegplatta.**  
Den elektroniska motorn roterar åt vänster och en kontinuerlig ton avges.
- 3 **Släpp upp stegplattan.**  
Den elektroniska motorn stannar och tonen hörs inte längre.  
Genom att trycka på knappen «Motor» igen ställs rotationsriktningen tillbaka till högerrotation, vilket visas på displayen med en pil som ändras.

### PROGRAM

- 1 **Det önskade programmet kan ställas in genom att trycka upprepade gånger på knappen  på pedalen.**

## RENGÖRING OCH DESINFEKTION

De anvisningar som beskrivs här är avsedda för de delar som ingår i setet. Anvisningar för rengöring, desinfektion och sterilisering av påbyggnader och tillbehör finns i respektive bruksanvisning.

Följande punkter är viktiga när det gäller skötseln av materialet:



Utför rengöring, desinfektion och sterilisering efter varje behandling.

Autoklavera alltid materialet i steriliseringsförpackningar.

Se till att steriliseringsförpackningen inte är fylld till mer än 80%.

Autoklavera materialet i minst 5 minuter vid 134°C.

Om det steriliserade materialet inte används omedelbart måste steriliseringsförpackningen märkas med steriliseringsdatum.

NOUVAG rekommenderar att en sterilitetsindikator inkluderas.

### KONTROLLENHET OCH PEDAL

Kontrollenhet och pedal får inte komma i kontakt med patienten.

Torka av utsidan med mikrobiologiskt testat ytdesinfektionsmedel eller en sjuttio procentig isopropylalkohollösning. Kontrollenhetens frontplatta är förseglad för detta ändamål och kan torkas ren.

### SLANGSET REF 6024



Slangset för engångsbruk REF 6024 får inte återanvändas.

Använda slanguppsättningar måste kasseras på lämpligt sätt.

Använd inte slangset om förpackningen redan är öppnad eller skadad.

Använd inte slangset som har gått ut.

Använd endast NOUVAG slangset REF 6024.

Sterilitet kan inte garanteras genom återanvändning och omsterilisering av slangset. Materialets egenskaper kan förändras och leda till allvarliga infektioner eller, i värsta fall, att patienten avlider.

### HÅLLARE FÖR HANDSTYCKE

Smutsiga handstyckeshållare rengörs med ett neutralt rengöringsmedel och steriliseras sedan enligt samma instruktioner som för elektronisk motor 21.

### ELEKTRONISK MOTOR 21

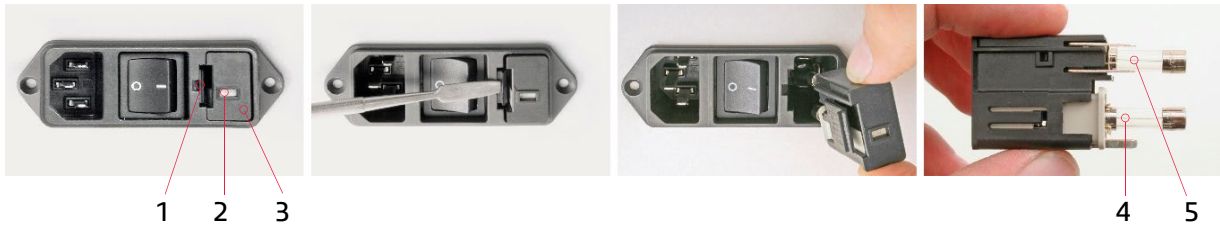
För instruktioner om återanvändning av den elektroniska motorn 21, se bruksanvisningen som medföljer den elektroniska motorn.

## UNDERHÅLL

### BYTE AV SÄKRING I STYRENHETEN

Användaren kan själv byta ut defekta säkringar i styrenheten. Dessa sitter på baksidan av apparaten i säkringsfacket bredvid strömbrytaren:

- 1 Stäng av apparaten.
- 2 Dra ut nätkontakten.
- 3 Öppna säkringsfacket med en skruvmejsel.
- 4 Byt ut den felaktiga säkringen T 3,15A, 250V AC.
- 5 Skjut tillbaka säkringshållaren och stäng säkringsfacket.
- 6 Kontrollera nätspänningen som visas på säkringsfacket.
- 7 Sätt i nätkontakten igen.



1 Låsmekanism för säkringsfack 2 Displayfönster för inställning av spänning 3 Plats för säkring 4 Säkring 1 5 Säkring 2

### SÄKERHETSINSPEKTIONER

De väsentliga kraven har definierats och bedömts inom ramen för riskanalysen. Resultaten av analysen lagras i tillverkarens riskhanteringsfil.

Säkerhetsinspektioner av medicintekniska produkter är lagstadgade i flera länder. Säkerhetsinspektionen är en regelbunden säkerhetskontroll som är obligatorisk för dem som använder medicintekniska produkter. Syftet är att säkerställa att defekter och risker för patienter, användare eller tredje part identifieras i tid.

STI (Safety Technical Inspection) för HighSurg 30 ska utföras vartannat år av auktoriserade experter. Resultaten ska dokumenteras. Servicehandboken, kopplingsscheman och beskrivningar finns tillgängliga på begäran från tillverkaren. NOUVAG erbjuder en säkerhetsinspektionstjänst för sina kunder. Adresserna finns i bilagan till denna bruksanvisning under [[SERVICEPUNKTER >30](#)]. För ytterligare information kontakta vår tekniska serviceavdelning.

## FUNKTIONSSTÖRNINGAR OCH FELSÖKNING

| PROBLEM                           | ORSAK   | LÖSNING  | SE INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING                            |
|-----------------------------------|---|--|--|
| Enheten är inte funktionsduglig   | Kontrollenhet inte tillkopplad                          | Ställ strömbrytaren «I/O» på «I»   | [KOPPLA TILL OCH FRÅN ENHETEN >11]                         |
|                                   | Strömanslutning inte upprättad                          | Anslut kontrollenheten till elnätet  | [ANSLUTNING TILL STRÖMFÖRSÖRJNINGEN >8]                    |
|                                   | Felaktig driftspänning                                  | Kontrollera nätspänningen  | [ANSLUTNING TILL STRÖMFÖRSÖRJNINGEN >8]                    |
|                                   | Felaktig säkring  | Byt säkring  | [BYTE AV SÄKRING I STYRENHETEN >24]                        |
|                                   | Fel på processorn                                       | Ställ strömbrytaren «I/O» i läge «O», vänta 10 sekunder och ställ tillbaka strömbrytaren i läge «I»  | [KOPPLA TILL OCH FRÅN ENHETEN >11]                         |
| Motorn fungerar inte              | Motor inte tillkopplad                                  | Koppla in motorn med hjälp av stegplattan  | [ANVÄNDNING AV VARIO-PEDALEN >21]                          |
|                                   | Felaktig motor aktiv                                    | Växla till den andra motorn med VARIO-pedalen  | [ANVÄNDNING AV VARIO-PEDALEN >21]                          |
|                                   | Motorn är inte ansluten                                 | Anslut motorkabeln till kontrollenheten  | [ÖVERSIKT ÖVER ENHETEN >7]<br>[FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9] |
|                                   | Handstycke eller vinkelstycke inte korrekt monterat     | Tryck fast handstycket ordentligt på den elektroniska motorn tills det klickar på plats och kontrollera att det sitter fast genom att flytta det något i motsatt riktning. | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |
| Ingen skölvätska för instrumentet | Peristaltisk pump inte tillkopplad                      | Slå på den peristaltiska pumpen  | [ANVÄNDNING AV VARIO-PEDALEN >21]                          |
|                                   | Slangsatsen är felaktigt insatt                         | Sätt i slangatsen korrekt (observera riktningen)   | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |
|                                   | Slanguppsättning igensatt/korrugerat material synligt   | Byt ut slangatsen  | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |
|                                   | Flaska med natriumkloridlösning inte ventilerad         | Öppna ventilationsfiltret vid droppkammaren  | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |
|                                   | Slangsatsen droppar                                     | Byt ut slangatsen  | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |
|                                   | Rullklämman på slangatsen är stängd                     | Öppna rullklämman helt och hållet  | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |
|                                   | Icke-konformt slangset (inte från NOUVAG eller fel typ) | Använd den slangats som rekommenderas av NOUVAG  | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |
|                                   | Pedalen fungerar inte                                   | Pedalen är inte ansluten   | Anslut pedalen till kontrollenheten                        |
| Felaktig funktion                 |   | Kontrollera instruktioner för användning   | [ANVÄNDNING AV VARIO-PEDALEN >21]                          |
| Displayen lyser rött              | Motorn är inte ansluten                                 | Anslut motorn  | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |
|                                   | Motorn är defekt eller kabeln är defekt                 | Kontrollera motor och kabel  | [FÖRBEREDELSE AV ENHETEN >9]                               |

Om problemet inte kan lösas, kontakta din leverantör eller en auktoriserad serviceverkstad. Adresserna hittar du i bilagan till denna bruksanvisning under [SERVICEPUNKTER >30].



Om displayen lyser rött på grund av en felvarning kan du hitta felkoden under [FELMEDDELANDEN PÅ DISPLAYEN >26].

## FUNKTIONSSTÖRNINGAR OCH FELSÖKNING

### FELMEDDELANDEN PÅ DISPLAYEN

| FELMEDDELANDE/<br>FELKOD                           | ORSAK  | LÖSNING  |
|--|--|--|
| Basic Initialization/<br>W00                       | Första initialisering  |  |
| Set default value/<br>W01                          | Parameter återställd till standardvärde  |  |
| Memory error/<br>E02                               | Systemfel  | Skicka kontrollenheten till servicecentret.                                  |
| Handling error/<br>E03                             | Systemfel  | Skicka kontrollenheten till servicecentret.                                  |
| Program SW error/<br>E04                           | Systemfel  | Skicka kontrollenheten till servicecentret.                                  |
| User config SW error/<br>E05                       | Systemfel  | Skicka kontrollenheten till servicecentret.                                  |
| Display error/<br>E06                              | Systemfel  | Skicka kontrollenheten till servicecentret.                                  |
| Pump error/<br>E07                                 | Systemfel  | Skicka kontrollenheten till servicecentret.                                  |
| Storing factory settings/<br>User Config & Program | Meddelande när standardvärden för parametrar och program sparas på NOU-dongeln.  |  |
| Storing factory settings/<br>Program               | Meddelande när standardvärden för program lagras.  |  |
| Pedal not connected/<br>E10                        | Pedalen är inte inkopplad.<br>Kontakt eller kabel defekt.  | Anslut pedalen.<br>Skicka kontrollenhet och pedal till servicecentret.       |
| Pedal test mode/<br>W11                            | Testläge för pedal påslaget.   | Stäng av apparaten i 5 sekunder och slå sedan på den igen.                   |
| Keyboard test mode/<br>W12                         | Testläge för tangentbord påslaget.   | Stäng av apparaten i 5 sekunder och slå sedan på den igen.                   |
| No motor connected/<br>E13                         | Ingen motor ansluten.<br>Motor, motorkabel, motorplugg eller styrenhet defekt.   | Koppla in motorn.<br>Skicka motor och kontrollenhet till servicecentret.     |
| Motor 2 not connected/<br>E14                      | Motor 2 är vald men ingen motor är ansluten.<br>Motor ansluten till motoruttag 2, men motor, motorkabel, motorplugg eller styrenhet defekt.            | Koppla in motorn.<br>Skicka motor och kontrollenhet till servicecentret.     |
| Motor 1 not connected/<br>E15                      | Motor 1 är vald men ingen motor är ansluten.<br>Motor ansluten till motoruttag 1, men motor, motorkabel, motorplugg eller styrenhet defekt.            | Koppla in motorn.<br>Skicka motor och kontrollenhet till servicecentret.     |
| Unknown motor 2/<br>E16                            | Motor 2 är vald men fel motor är inkopplad.<br>Rätt motor är ansluten till motoruttag 2, men motor, motorkabel, motorplugg eller kontrollenhet defekt. | Koppla in rätt motor.<br>Skicka motor och kontrollenhet till servicecentret. |

## FUNKTIONSSTÖRNINGAR OCH FELSÖKNING

### FELMEDDELANDEN PÅ DISPLAYEN (FORTSÄTTNING)

| FELMEDDELANDE/<br>FELKOD                               | ORSAK  | LÖSNING  |
|--|--|--|
| Unknown motor 1/<br>E17                                | Motor 1 är vald men fel motor är inkopplad.  | Koppla in rätt motor.  |
|  | Rätt motor är ansluten till motoruttag 1, men motor, motorkabel, motorplugg eller kontrollenhet defekt.  | Skicka motor och kontrollenhet till servicecentret.  |
| Hp not allowed for motor 2/<br>E18                     | Handstycket får inte användas när motorn är ansluten till motoruttag 2.  | Välj lämpligt handstycke eller byt till rätt motortyp.   |
| Hp not allowed for motor 1/<br>E19                     | Handstycket får inte användas när motorn är ansluten till motoruttag 1.  | Välj lämpligt handstycke eller byt till rätt motortyp.   |
| Pump is open/<br>E20                                   | För att undvika personsador fungerar inte motorn när pumptrymmet är öppet.   | Stäng pumpfacket.  |
| Motor or pump test mode/<br>W21                        | Motorns eller pumpens testläge är påslaget.  | Stäng av enheten i 5 sekunder och slå sedan på den igen.   |
| Pedal locked/<br>W26, pedal let go                     | Om pedalen trycks ned vid tillkopplingsproceduren fungerar inte pedalen.   | Släpp pedalen i 1 sekund.  |
| Battery is almost empty/<br>W27, continue with «Enter» | Batteriet nästan tomt.   | Efter att ha tryckt på «Enter» kan arbetet fortsätta, men styrenheten måste skickas till servicecentret så snart som möjligt.                                      |
| Clock Error XX/<br>E28, continue with «Enter»          | Klockan på kontrollenheten defekt.   | Efter att ha tryckt på «Enter» kan arbetet fortsätta, men styrenheten måste skickas till servicecentret så snart som möjligt.                                      |
|  | Apparaten har kopplats på efter batteribyte eller batteribyte, men klockan är ännu inte inställd.  | Ställ in datum och tid.  |
| Handpiece XX is faulty/<br>E29                         | Handstycket utsattes för högt vridmoment vid kalibrering eller testning.   | Rengör handstycket och spraya det noggrant med smörjmedel.<br>Om meddelandet fortfarande visas efter testproceduren måste handstycket skickas till servicecentret. |
| Disturbed, Pedal locked/<br>E36                        | Störningspulsen har aktiverat pedallåset.  | Släpp pedalen i 1 sekund.  |
| Handpiece XX is OK!                                    | Testat handstycke är OK.   |  |
| Testing the handpiece XX                               | Handstycket testas.  |  |
| Check max. speed handpiece/<br>W30, wait 1 second      | Meddelandet visas när motor med 80'000 rpm är vald och maximal hastighet är inställd på 50'000 rpm. Kontrollera att handstycket klarar max. hastighet innan du fortsätter. | Kontrollera handstycket och vänta tills meddelandet försvinner. Motorn startar om pedalen fortfarande är nedtryckt.  |
| NOU-Dongle is plugged in                               | Meddelandet visas i 1 sekund efter att NOU-dongeln har satts i.  |  |

De rödmarkerade felmeddelandena lyser också rött på styrenhetens display.  
Övriga meddelanden är avsedda som information och kräver ingen åtgärd från användarens sida.

## TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

### TILLBEHÖR

| BESKRIVNING   | REF   |
|---|-------|
| Clipset, för fastsättning av rörsats på motorkabel, PU 10 st. | 1873  |
| Engångsslangset, sterilt, 3 m                                 | 6024  |
| Sprayadapter med gänga, för smörjmedelsspray                  | 19584 |
| Instruktioner för användning HighSurg 30                      | 31666 |

### NÄTKABLAR

| BESKRIVNING                        | REF   |
|------------------------------------|-------|
| Nätkabel CH, med apparatuttag, 3 m | 22261 |
| Nätkabel DE, med apparatuttag, 3 m | 22262 |
| Nätkabel GB, med apparatuttag, 3 m | 22264 |
| Nätkabel US, med apparatuttag, 3 m | 22266 |

För att beställa ytterligare delar, vänligen kontakta vår kundtjänst.

### INFORMATION OM BORTSKAFFANDE



Elektriska och elektroniska apparater som har nått slutet av sin livslängd utgör farligt avfall och får inte slängas tillsammans med hushållsavfall. Gällande nationella och lokala bestämmelser för avfallshantering tillämpas.



Vid kassering av apparaten, apparatkomponenter och tillbehör måste de krav som anges i lagstiftningen följas. För att skydda miljön kan gamla apparater lämnas tillbaka till återförsäljaren eller tillverkaren.

## TEKNISKA DATA

### HIGHSURG 30

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Spänning, omkopplingsbar    | 100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz |
| Säkring av strömförsörjning | 2 säkringar, T 3,15 A, 250 V AC    |
| Strömförbrukning            | max. 120 VA                        |
| Typ av tillämpad del        | Typ BF*                            |
| Skyddsklass                 | Klass I                            |
| Pedal                       | IPX8                               |
| Mått (B x D x H)            | 260 x 250 x 110 mm                 |
| Nettovikt för kontrollenhet | 3.7 kg                             |

\* Tillämpade delar är de instrument som används med 30.

### ELEKTRONISK MOTOR 21 50'000 rpm (REF 2099nou)

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| Motorkoppling  | INTRA-koppling, ISO 3964 |
| Hastighet      | 300–50'000 rpm           |
| Vridmoment     | max. 7.5 Ncm             |
| Vikt           | 340 g                    |
| Längd på kabel | 2.9 m                    |

### ELEKTRONISK MOTOR 21 80'000 rpm (REF 2098nou)

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| Motorkoppling  | INTRA-koppling, ISO 3964 |
| Hastighet      | 300–80'000 rpm           |
| Vridmoment     | max. 4 Ncm               |
| Vikt           | 340 g                    |
| Längd på kabel | 2.9 m                    |

---

## SERVICE

### ÖVERVAKNING EFTER MARKNADSINTRODUKTION



Om du har några klagomål i samband med användningen av den medicintekniska produkten, vänligen kontakta tillverkaren omedelbart via e-post [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com) eller per telefon.

För att kunna tillhandahålla adekvat information, vänligen fyll i klagomålsformuläret:

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

### SERVICEPUNKTER



**Schweiz**  
NOUVAG AG  
St. Gallerstrasse 25  
9403 Goldach

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



**Tyskland**  
NOUVAG GmbH  
Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz

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



En fullständig lista över NOUVAG-certifierade servicepunkter finns på NOUVAG:s webbplats

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

## APPENDIX

### 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<br>CISPR 11                                | Group 1    | The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.   |
| RF emissions<br>CISPR 11                                | Class B    | The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                     | Class A    |  |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>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)<br>IEC 61000-4-2   | +/- 8 kV contact<br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV,<br>+/- 15 kV air                         | +/- 8 kV contact<br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV,<br>+/- 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<br>IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV with 100kHz for power supply lines<br>+/- 1 kV with 100kHz for input/output lines | +/- 2 kV with 100kHz for power supply lines<br>+/- 1 kV with 100kHz for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |


# APPENDIX

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Surge<br>IEC 61000-4-5   | +/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode<br><br>+/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode  | +/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode<br><br>+/- 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<br><br>IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree<br><br>0 % U <sub>T</sub> ; for 1 cycle<br><br>70 % U <sub>T</sub> ; for 25/30 cycles<br><br>0 % U <sub>T</sub> ; for 5 sec | 0 % U <sub>T</sub> ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree<br><br>0 % U <sub>T</sub> ; for 1 cycle<br><br>70 % U <sub>T</sub> ; for 25/30 cycles<br><br>0 % U <sub>T</sub> ; for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.<br><br>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<br>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<sub>T</sub> 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.<br><br><b>Recommended separation distance:</b>  |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br>0.15 MHz to 80 MHz<br><br>6 V rms<br>inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz<br><br>80% AM bei 1 kHz | 3 V rms<br>0.15 MHz to 80 MHz<br><br>6 V rms<br>inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz<br><br>80% AM bei 1 kHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$  |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br><br>80% AM bei 1 kHz   | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br><br>80% AM bei 1 kHz   | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz   |
|                               |  |  | Where <i>P</i> is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> .<br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |

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.

## APPENDIX

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

| Recommended separation distances between<br>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<br>of transmitter<br>W   | Separation distance according to frequency of transmitter<br>m |  |  |
|   | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$                       | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 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@novvag.com  
novvag.com



**NOUVAG GmbH**  
Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz  
Germany

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

**CE** 0197