

The Swiss Instruments



- DE** Bedienungsanleitung
- EN** Operation Manual
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzione d'uso
- ES** Instrucciones de uso

HighSurg 30

Motor System for Medical Surgery

Date: 1.6.2017

Leszek Kazana, Area Sales Manager

L. Kazana



Nouvag AG St.Gallerstr. 23-25 CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 Fax +41 (0)71 846 66 70
info@nouvag.com www.nouvag.com



DE Technische Änderungen vorbehalten. Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen.
EN Subject to change. Pictures and technical data may slightly differ due to consistent further development.

FR Sous réserve de modifications techniques. En raison du développement constant de nos produits, les figures et les caractéristiques techniques peuvent différer légèrement.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG the "HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery". Thank you for the confidence shown in our products. Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years.



• **Please read instructions carefully before operating!**

Date: 1.6.2017

Leszek Kazana, Area Sales Manager

Table of Contents

Introduction	3
1. INTENDED USE AND OPERATION	4
2. INDICATIONS	4
3. CONTRAINDICATIONS	4
4. SIDE EFFECTS	4
5. OPERATING CONDITIONS	4
6. DEVISE OVERVIEW	7
7. TECHNICAL DATA	12
8. DESIGN AND OPERATION	15
1. Operating principle	15
2. Method of application	15
3. Startup of HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery	16
4. Operation. HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery	19
5. How to use handpieces	34
9. SCOPE OF DELIVERY	39
10. CLEANING OF DEVICE COMPONENTS	40
11. MAINTENANCE	47
1. Replacing the control unit fuse	47
2. Safety inspections	51
12. SAFETY REQUIREMENTS	51
1. Manufacturer's EC declaration	51
2. Integrated peristaltic tube pump	52
3. Modification and misuse	52
4. Essential requirements	52
5. During use	52
6. Safety inspections	53
7. Environment protection requirements during MD operation	53
13. MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION	53
14. DEVICE PACKAGING AND MARKING	54
1. Marking	54
2. Packaging	57
15. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	71
16. SERVICE LIFE	71
17. DISPOSAL	71
18. WARRANTY COVERAGE	72
APPENDIX 1. Device components	73
APPENDIX 2. Tables of device components	74
APPENDIX 3. EMC Manufacturer's Declaration of Conformity	82

INTRODUCTION

Surgery is one of the oldest branches of medicine which is constantly developing and improving. Expertise and specific skills of the surgeon, however important in invasive methods of treatment are sometimes useless without sophisticated surgical devices. As part of new generation of Nuvag AG surgery motor systems, the "HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery" is designed for a wide range of applications such as ENT surgery (e.g. Otorrhinology, Head Surgery) and Maxillofacial Surgery. The main idea of developing and designing of this device was patients treatment using minimally invasive surgery techniques. The result of this development is an MD with electronic motor with control unit set operation mode and smooth instrument operation with a speed up to 80'000 rpm.

The 2 motor device allows the surgeon to concentrate on surgical procedures saving him change of instruments. High precision and accuracy of incisions and possibility to use continuous or oscillating shaver are specific features of the device. There is a broad selection of shaver instruments for various applications. The device has an integrated peristaltic pump to cool the treated tissue and used instruments. Wide LCD display of the control unit is designed in such a way that one can easily read all the information at a glance. The display provides real time rotation speed and torque (graphically) values. Pedal, included in scope of delivery, controls the device switch on/off, peristaltic pump and electronic motor operation.



Pic. 1. The "HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery".

1. INTENDED USE

The "HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery" is designed for drilling, milling, screwing and sawing of the bone as well as for shaver procedures in ENT surgery.

The MD is used in ENT surgery (e.g. Otosurgery, Head Surgery) and in oral and Maxillofacial Surgery.

2. INDICATIONS

HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery is specially developed for modeling bone tissue and soft and hard tissue resection during surgery procedures in different fields such as:

- Surgical Restoration and Plastic Surgery
- Spinal Surgery
- ENT Surgery
- Neurological Surgery
- Orthopedic/Arthroscopy

3. CONTRAINDICATIONS

Relative or absolute contraindications may result from specific cases when use of cutting surgical electric powered instruments hazards the patient's health considerably.

4. SIDE EFFECT

HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery operating must be conducted under supervision of trained medical personnel. Constant treatment and procedure surveillance makes it possible to duly answer side effects and complications should such occur.

Electric powered medical devices with integrated cooling systems are widely used in surgical procedures. Acceptable side effects are sensation of pain, swelling and irritation.

Adverse anesthesia reaction is possible. This procedure must be conducted under supervision of trained medical personnel.

5. OPERATING CONDITIONS

For correct "HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery" operation, the following requirements must be met:

Ambient conditions

	Transport and storage:	Operation:
Relative humidity:	Max 90%	30- 80 %
Temperature:	0 °C to 60 °C	10 °C to 45 °C
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa	800 hPa to 1060 hPa

	Please carefully read these instructions and instructions for other devices used during surgery procedures.		The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery may only be operated by qualified and trained personnel. All requirements and directions of this manual must be followed.
	Device preparation must be conducted according to operation manual to assure safety of patients, users and third parties.		Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.
	The use of third party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third party accessories.		Prior to using this device, before startup and before operating, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.
	Keep the device out of direct sunlight, central heating radiators, excessive dust, humidity, vibration and accidental mechanical damage.		Repairs may only be performed by authorized NOUVAG AG service technicians.
	The integrated peristaltic pump is used to cool tissue in order to prevent damage to the tissue. It may only be operated with watery solutions, such as 0.9% Sodium Chloride irrigation solution or "Ringer" solution (not included in delivery). Supplying medication using the integrated pump is expressly prohibited.		Use Nou-Clean spray (not included in delivery) for maintenance and care of the motor, handpiece and contra angles. Using other care products can result in malfunction and/ or cause the warranty to be revoked.
	The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Chapter "Cleaning, disinfection and sterilization").		Do not use device in the vicinity of flammable mixtures!
	Ventilation slots of the devices must not be obstructed in order to prevent overheating.		Check the voltage settings of the device. Make sure they match the supply voltage.

	Never operate the damping mechanism of the handpiece or contra angles while the system is running. This could result in instrument damage.		Operating of the HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery must be conducted under constant surveillance of qualified medical personnel.
	Handpieces and contra angles may only be attached when the electric motor is not running.		To prevent injury, never touch drill bits or burs while they are still running.
	At operation at a patient, make sure to produce as less as possible frictional heat. By excessive thermal influence on the tissue, the tissue easily gets necrotized. The heat generation is directly proportional to the speed delivery of the instrument and the contact pressure delivered by the instrument		

Modification and misuse



- Modification or misuse of the HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery are prohibited. The manufacturer is not liable for any damages resulting from unauthorized modifications or manipulations. The warranty will be cancelled.
- Use of the HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery outside the indications described in Section "Intended Use" is prohibited. The user or operator is solely responsible for any such use.

Operator skills:

Education:

- medical education at university level

Operator's health:

- surgeon should be with normal physical and mental abilities

Language command:

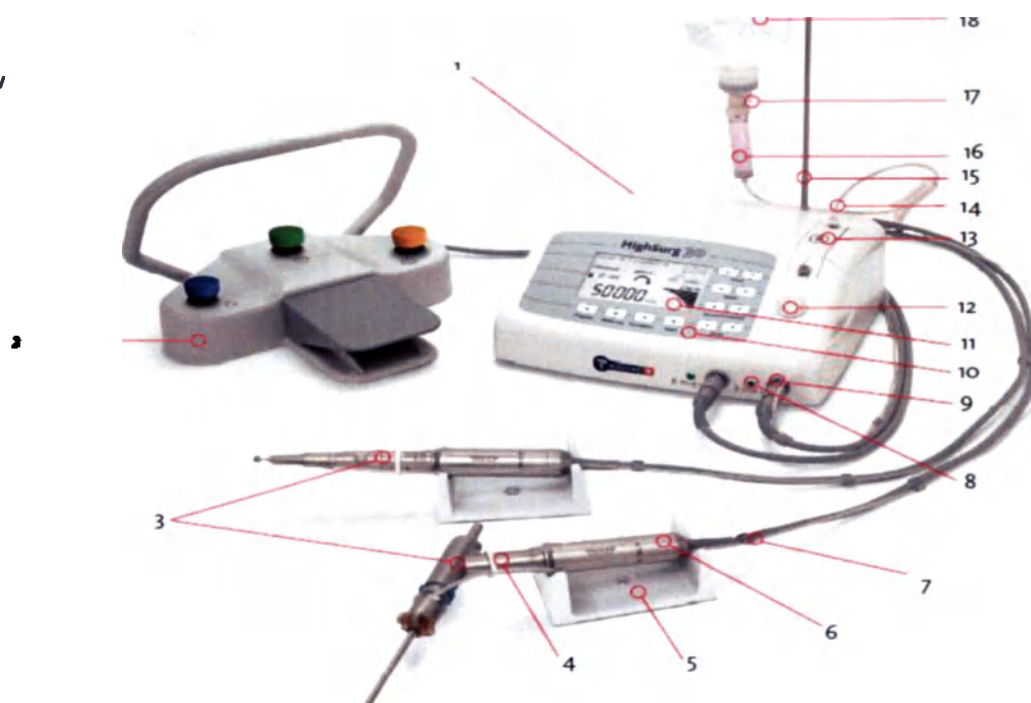
- English or
- language of the Operation Manual

Medical use:

The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery must be operated by qualified dental surgeons in appropriately equipped surgical rooms in dental departments of medical institutions. MD operation is stable at ambient temperature from 10°C to 45°C, relative humidity 30% - 80%. MD is resistant to exposure to biological liquids and body tissue contacting device during surgical operation. MD is resistant to pre-sterilization cleaning, disinfection and sterilization. **When operating medical devices, the user must always wear gloves, protective goggles and medical mask (not included in delivery).**

6. DEVICE OVERVIEW

Front view

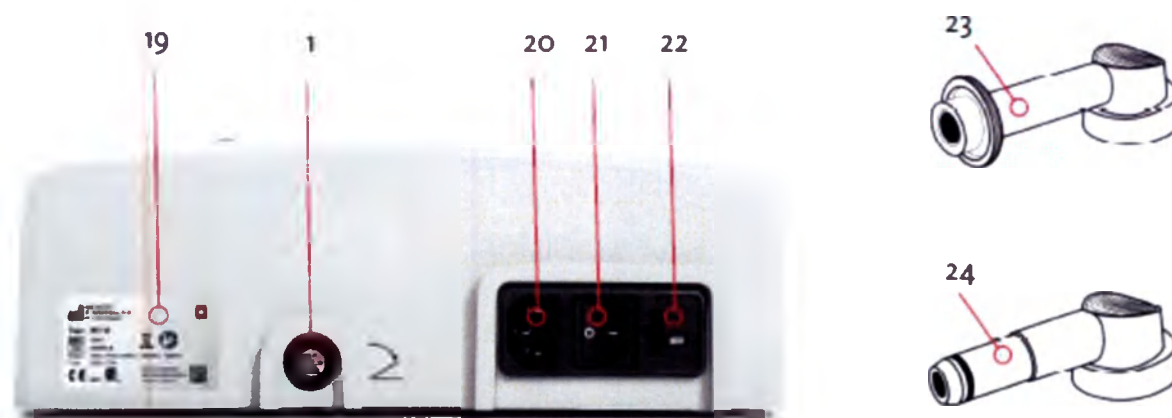


- | | |
|--|---|
| 1. Pedal socket, on the device rear panel | 14. Irrigation tubing set (1706 tube 2m., sterile (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)) |
| 2. Vario pedal | |
| 3. Handpiece (not included in delivery) | 15. Stand for irrigation fluid bottle with irrigation liquid (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) |
| 4. Clip for tubing sett attachment at handpieces and contra angles | 16. Drip chamber |
| | 17. Bleed valve |
| 5. Handpiece cradle (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) | 18. Bottle with irrigation fluid |
| 6. Electronic motor 21 | |
| 7. Clip for tubing sett attachment at motor 21 cable | 19. Type plate with type designation, reference number, serial number, information on power supply and device fuse |
| 8.1 1 indicator light for each motor | |

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 9.2 | 2 motor sockets | 20. | Power plug socket |
| 10. | Operating panel | 21. | Main switch |
| 11. | Control unit display | 22. | Fuse compartment |
| 12. | Release key for irrigation tubing set bracket(
(Marketing Authorization № FSZ (ФЦ3) 2010/07320 dated
05.07.2010) | 23. | Sspray nozzle for electronic motor
maintenance |
| 13. | Peristaltic pump | 24. | Nou-Clean spray nozzle for handpiece
maintenance and care |

Rear view



The operation procedure is the following

On the front panel of MD there are 2 electronic motor sockets. The electronic motors are connected to the handpiece with Intra Coupling (ISO3964) connector. Depending on the requirements, various handpieces can be connected to the electronic motor. On the rear panel of the device there is a pedal socket. Vario pedal connected to the unit with Intra Coupling (ISO3964). Electronic motor rotation speed, rotation direction and switching on the pump (built-in pump) of cooling system are controlled with the pedal treadplate. Bottle with irrigation fluid (not included in delivery) is hung on a bottle stand. Irrigation fluid is supplied to the handpiece during operation through the tubing set (2m., sterile). The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery is equipped with control panel with all necessary control functions on it. On the control panel of the device there is an LCD display featuring parameters related to device operation. Operating parameters are set with the keys on the panel. On the rear panel there is a main switch ON/OFF "O/I". Pushing "OFF" the device can be switched off at any moment irrespective of routine shut down procedure.

To prepare MD for operation do the following:

1. Plug in the electronic motor cable into the motor socket.
2. If required, plug in the electronic motor 2 cable into the motor socket 2 on the control unit panel



Pic. 2. Two 21 electric motor sockets on the control unit.

3. Plug in the pedal cable into the pedal socket on the rear panel of the control unit.



Pic. 3. Pedal socket on the rear panel of the control unit.



Pic. 4. The MD with power and pedal cables plugged in.

4. Insert the stand for irrigation fluid bottle into the stand holder on the control unit.



Pic. 5. Insertion of the stand for irrigation fluid bottle.

Detailed MD preparation procedures are given in chapter "Startup".

The MD parts and accessories description is given in the Appendix 2 of this Operation Manual

Table. 1. Intended use of parts and accessories of the HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery.

No	Part name	Intended use
1.	Electronic Motor 21	torque transmission to handpiece
2.	Surgical Handpiece	used for drilling, milling, screwing and sawing of the bone for nasal and lower jaw surgery
3.	Surgical Contra Angle	used for drilling, milling, screwing and sawing of the bone

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

		in frontal sinus, upper jaw and ear
4.	1510nou Vario IPX8 pedal	MD control (ON/OFF, built-in pump, electronic motor 21)
5.	6024 Tube set, sterile, 3m, (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)	irrigation fluid supply to handpiece and surgical area
6.	1770 Stand for irrigation fluid	irrigation liquid placement (not included in delivery)
7.	1170 Handpiece cradle	electronic motor and handpiece placement during surgical manipulations
8.	1873 Clip set for tube set attachment to the motor 10 pcs	tube set (6024 tube set, sterile, 3m)attachment to the motor
9.	1881 Clip set for tube set attachment to the handpiece 3 pcs	tube set (6024 tube set, sterile, 3m)attachment to the handpiece
10.	1958 Spray nozzle attachment for handpiece cleaning	adapters for cleaning handpieces with Nou-Clean spray (not included in delivery)
11.	1974 Spray nozzle attachment for electronic motor 21 cleaning	adapters for cleaning electronic motor with Nou-Clean spray (not included in delivery)

When operating this medical devices, the user must always wear gloves, goggles and protective mask. (not included in delivery, purchased separately). Handpieces are in direct contact with tissues and biological liquids of patients (saliva, blood, tissue particles, purulent effluent). Tubing set 6024 (sterile, 3m, ((Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)) 10pcs/pack contact the patients indirectly. Also possible inadvertent contact with electronic motors 21 2098nou and 2099nou, 1881 clip set for tube set attachment to the handpiece 3 pcs/pack and 1873 Clip set for tube set attachment to the motor 10 pcs/pack.

Materials used:

1881 clip set for tube set attachment to the handpiece 3 pcs/pack is made of polyphenylsulfone (PPSU) Radel R5100; 1873 Clip set for tube set attachment to the motor 10 pcs/pack is made of polyacetal POM Delrin 500P; 1958 Spray nozzle attachment for handpiece cleaning and 1974 Spray nozzle attachment for electronic motor 21 cleaning are made of EN AW-6082 aluminum; 1170 Handpiece cradle is PP30%GF (polypropylene + 30% glass fiber); electronic motors 21 2098nou and 2099nou are made of medical grade stainless steel 1.4305; electronic motor cable is made of perfluoroalkoxy (PFA-silicon); tow- motor 3360 the

HighSurg 30 control unit with integrated peristaltic pump is made of ABS UL 94-VO plastic and the control unit buttons are polyacetal (POM).

7. TECHNICAL DATA

Essential technical data on The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery are given bellow.

Table 2. 3360 HighSurg 30 Control Unit Technical Data:

Voltage AC	100 V ~ / 115 V ~ / 230 V ~, 50-60 Hz
Fuse	2 fuses T3.15 AL, 250 VAC AC
Power consumption	120 VA
Number of electronic motors	2
Number of motor connectors	2
Number of pedals	1
Motor speed	300 – 50'000 rpm 300 – 80'000 rpm for "HighSpeed"
Handpieces for 2098nou electronic motor 21 "HighSpeed" 80'000 rpm	1:5 speed 1'500-240'000 rpm, torque 1 Ncm (not included in delivery) 1:3 speed 900-150'000 rpm, torque 2 Ncm (not included in delivery) 1:2 speed 600-100'000 rpm, torque 2 Ncm (not included in delivery) 1:1 speed 300-80'000 rpm, torque 6 Ncm Continuous Shaver speed 300-6'000 rpm, torque 3 Ncm (not included in delivery) Oscillating Shaver speed 50-3'000 rpm, oscillation period 0.3-3 sec (not included in delivery) Jacobs Chuck speed 80-2'100 rpm, torque 60 Ncm (not included in delivery) Craniotome speed 1000-50'000 rpm, torque 6 Ncm (not included in delivery) Perforator speed 80-1'000 rpm, torque 55 Ncm (not included in delivery)
Handpieces for 2099nou electronic motor 21 50'000 rpm	1:5 speed 1'500-240'000 rpm, torque 1-1 Ncm (not included in delivery) 1:3 speed 900-150'000 rpm, torque 1-2 Ncm (not included in delivery) 1:2 speed 600-100'000 rpm, torque 1-2 Ncm (not included in delivery) 1:1 speed 300-50'000 rpm, torque 1-6 Ncm CompassSaw speed 15'000 rpm, torque 6 Ncm (not included in delivery) Oscillating Saw speed 15'000 rpm, torque 6 Ncm (not included in delivery) Sagittal Saw speed 15'000 rpm, torque 6 Ncm (not included in delivery) Dermatome speed 8'000 rpm, torque 6 Ncm (not included in delivery)

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

	Kirschner HP speed 500-2'800 rpm, torque 48 Ncm (not included in delivery) Tattoo HP fixed speed 9'000/10'000/11'000/12'000 rpm, torque 6 Ncm (not included in delivery) Continuous Shaver speed 50-3'000 rpm, torque 6 Ncm (not included in delivery) Oscillating Shaver speed 50-3'000 rpm, oscillation period 0.3-3 sec (not included in delivery) Jacobs Chuck speed 80-2'100 rpm, torque 60 Ncm (not included in delivery) Craniotome speed 1000-50'000 rpm, torque 6 Ncm (not included in delivery) Perforator speed 80-1'000 rpm, torque 55 Ncm (not included in delivery)
Electronic motor coupling	internal coupling ISO3964
Instrument connector	ISO 3964 Connector (DIN 13940)
Electronic motor cable length, Max.	3 m
Pedal cable length, Max.	3,15 m
Cooling system	Integrated peristaltic pump (built-in cooling pump) adjustable 1% - 100%
Volumetric displacement of pump	1 -100 ml/min
Operating pump noise level (low)	30 dB
Electrical protection class	I
Method of protection against electric shock	Typa B
Operating time rating, Max.	1 min (ON), 3 min (OFF)
Device type	hospital
User interface	LCD 95x52 mm Display
Electronic control	Microprocessor: input voltage– 230/115/110 V, programming voltage – 5 V
Software	Built-in: Version 1.13/Print V4.0, date 15.04.16, Class I (A)
Response time	2 sec
Software protection level	Classc B
Overall program size	18'425 lines of source code
Bit-timing frequency	8 MHz
Battery:	Back-up battery CR 2032
Type of battery	Lithium battery
Battery capacity	225mAh
Operation temperature	-30°C to +70°C
Dimensions Max.	Diameter: 20 mm Hight: 3.2 mm
Pedal	IPX8
Dimensions (WxLxH), Max.	260 x 250 x 110 mm
HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery control unit net weight, Max.	3.7 kg

Table 3. Technical data: 2099nou 21 Electric Motor:

Motor speed	from 300 to 50'000 rpm
Motor type	BLDC-Motor with Hall sensor
Electronic motor torque, Max.	6 Ncm
Weight, Max.	300/280g with/without cable
Continuous sound pressure level	50dB
Rotor power output	80 W
Connection	E-Type (ISO 3964)
Dimensions (D x L), Max.	20 x 110
Cable length, Max.	3 m
Sterilization	Steam Max. temperature 135°C

Table 4. Technical data: 2098nou 21 HighSpeed Electric Motor:

Motor speed	from 300 to 80'000 rpm
Motor type	BLDC-Motor with Hall sensor
Electronic motor torque, Max.	3 Ncm
Weight, Max.	300/280g with/without cable
Continuous sound pressure level	50dB
Rotor power output	120 W
Connection	E-Type (ISO 3964)
Dimensions (D x L), Max.	20 x 110
Cable length, Max.	3 m
Sterilization	Steam Max. temperature 135°C

Table 5. Technical data: 1510nou Vario Control Pedal.

Type	Vario pedal with 3 keys
Number of speed modes	3 (low (100 – 400 rpm) intermediate (300 - 700) high (500 – 1000 rpm))
Protection against contact and continual submerging	IPX8
Weight, Max.	1.68 kg
Dimensions (W x L x H), mm, Max.	255 x 235 x 60
Pedal press force	40 N
Cable length, Max.	3,15 m
Keys functions	Yellow: sets rotation direction right/ left Green: program selection Blue: ON/OFF peristaltic pump

Table 6. Technical data: Handpieces.

Material	Stainless Steel 1.4305.
Surface roughness	Ra 0.8
Hardness of material	200MPa
Surface finish	Non-gloss
Burr pulling out force kgf	Min. 30
Instrument extracting/inserting force N	Min. 45
Thrust kg	Max. 3
Frictional force between handpiece and	25N

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

electric motor	
Continuous sound pressure level	50 dB
Burr shank diameter	2,35 mm
Rate of water supply	Min 50 ml/ min. at 200kPa (2 Bar); 1 – 100 ml/ min.
Surgical area irrigation	coolant one channel supply
Number of sterilization cycles without quality losses	250
Sterilization	Steam Max. temperature 135°C
Average time of failure (hour) Min.	For straight handpieces - 500 For contra angles - 300

8. DESIGN AND OPERATION

1. Operating principle

This HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery consists of control unit, electronic motor, control pedal and tube set for irrigation liquid. The MD is provided with two motor sockets which makes operator's work easier and brings better results. The control unit runs all other components of the MD, it is started by pressing the pedal. Operation parameters (speed, torque) are set using control unit display. Rotating instruments are latched in the handpiece, their rotation and required speed are rendered by electronic motor power. The MD has separate program for each motor, it provides continuous operation. Optimized electronic motor control system allows for precision manipulations in compliance with individually selected parameters to make every use of the device safe. Cooling of rotating tools and tissues is provided with adjustable built-in peristaltic pump equipped with tubing sets for coolant. Vario pedal is used to control peristaltic cooling pump, switches programs on and off and controls electric motor function. The MD is used for drilling, grinding and sawing bones. There are also special programs for shavers, saws, Dermatome, Kirschner HP, perforator, Craniotome, Tattoo HP and Jacobs handpieces (not included in delivery, ordered and supplied separately). Built-in irrigation system (pump) for sterile coolant supply reduces instrument heating and minimizes risk of tissue damage and inflectional complications.

2 Method of application

The procedure is conducted under local or general anaesthesia.

The electronic motor is attached to the handpiece equipped with a cutting blade or modeling or drilling bit. The pump is activated for cooling. Tissue is prepared with instruments. There is no direct contact between the electric motor and the patient.

Operation safety considerations:

Operating the HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery means certain risk such as damage to blood vessels and other organs. This information should be available to the operator, because some of these risks are operator's (user's) responsibility. Other hazards are included in Nouvag AG Risk Management System.

3. Startup of the HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery

1. Device setup

- Place the HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery with accessories and instruments on an even, non slip surface and make sure you have good access to all controls.
- Do not allow the operating range of the device (including the cable and contra angle) to be compromised by limiting factors.
- The system display must be fully visible at all times.
- The pedal must be placed within stepping distance between the patient and the surgeon.
- It must be explicitly ensured that no objects can fall on the pedal.
- The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive.

2. Connection to the power supply



Before plugging the power cable into the power socket for the first time, you must check the supply voltage setting next to the power switch.

If the voltage shown does not correspond to the local mains voltage, the grey fuse holder must be set to the correct voltage:



1. Switch off the device.
2. Unplug the power cable.
3. Use a screwdriver to open the fuse slot.
4. Remove the fuse holder.
5. Remove the grey fuse holder and reinsert it so that the local mains voltage setting is shown in the small window.
6. Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
7. Check the mains voltage shown on the fuse slot.
8. Plug the power cable back into the device.



In order to prevent the risk of electric shock, the device may only be connected to a power network with a PE protective ground conductor.

3. Device preparation

1. Sterilize the motor 21 (the motor is not sterile on delivery). If the motor has already been sterilized: when removing the motor from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that the sterility indicator confirms sterility (if no sterility indicator is provided, the sterile packaging must at least show the date on which the shelf life of the sterile item is due to expire). 
2. Insert the stand for the irrigation fluid into the stand holder.
3. Plug the motor plug of the electronic motor into one of the motor sockets.
4. Where appropriate, plug the motor plug of the second electronic motor into a motor socket.
5. Plug the Vario pedal plug into the pedal socket at the rear of the control unit.
6. Attach the sterilized handpiece to the electronic motor. Press the handpiece firmly onto the electronic motor unit until it clicks into position and make sure it is secure by moving it slightly in the opposite direction.
7. Assemble the tubing set: Decide whether you will use tubing set Ref. 6024 (sterile, 3m, (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)), for cooling of a single contra angle or if you need to use tubing set Ref.6025 (not included in delivery, supplied separately) with an integrated 3 way cock for cooling two contra angles at the same time when two motors are used.



Use only Nouvag AG tube set Ref. 6024 3m. sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) and 6025, otherwise the function cannot be guaranteed.



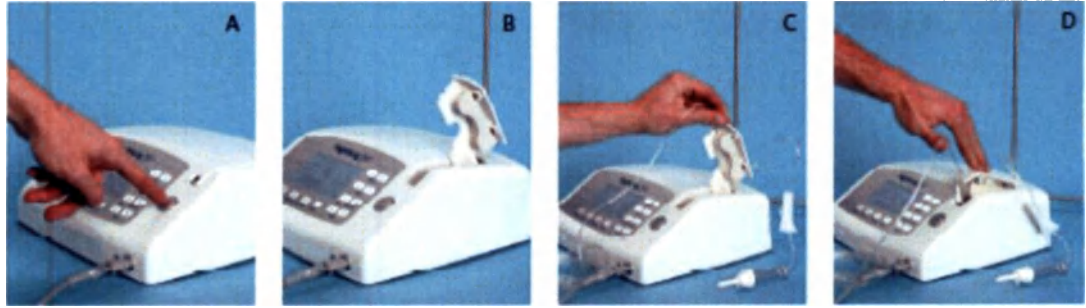
Check the expiry date of the tubing set and ensure that the packaging is not damaged. Using non-sterile tubing set can result in serious infection and, in extreme cases, can be fatal.



When inserting the tubing set, watch the arrow on the cover of the pump compartment. It indicates the flow direction of the cooling liquid.



Do not regulate the amount of irrigation liquid using the roller clamp on the tubing set, with the HighSurg 30, this is regulated instead using the integrated pump. For this reason, make sure to open the roller clamp as far as it will go.



- A) Press release key for set bracket (on top of the control unit) to open the pump.
- B) The compartment with the integrated tubing bracket opens.
- C) Place the tubing set into the tubing bracket provided in such a way that the part of the tubing set with the spike exits the pump towards the rear of the device. Make sure the tubing is secure.
- D) With the tubing set inserted, press the compartment downwards until it clicks into place.



Pic 6. To access the pump, press release key by the display on the front of the control unit. It can be easily done with one hand, without inadvertent moving of the device

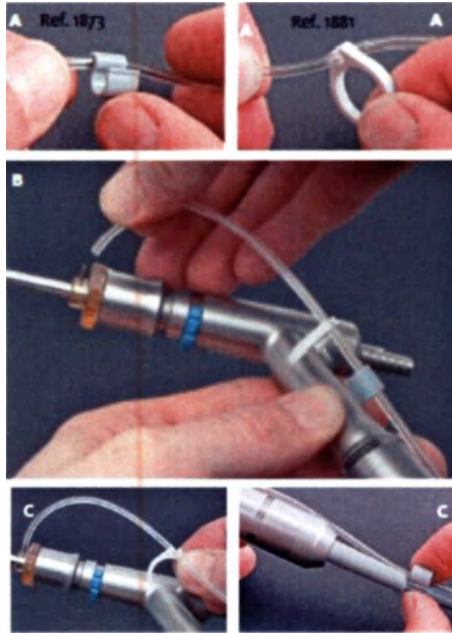


- 8. Insert the spike at the end of the tubing set into the irrigation fluid bottle and hang the bottle onto the stand.
- 9. Open the roller clamp on the tubing set as far as it will go.
- 10. Open the bleed valve beneath the drip chamber.
- 11. Connect the control unit to the power socket.



Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage.

4. External cooling system assembly



- A) Secure motor cable clips (1873) and handpiece clips (1881) to the irrigation tube.
- B) Connect the tube set with the external cooling tube of the instrument (Example: Shaver blade (not included in delivery)).
- C) Secure clips to the handpiece and to the motor.
If required, secure additional clips to the motor.

4. Operation. The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery.

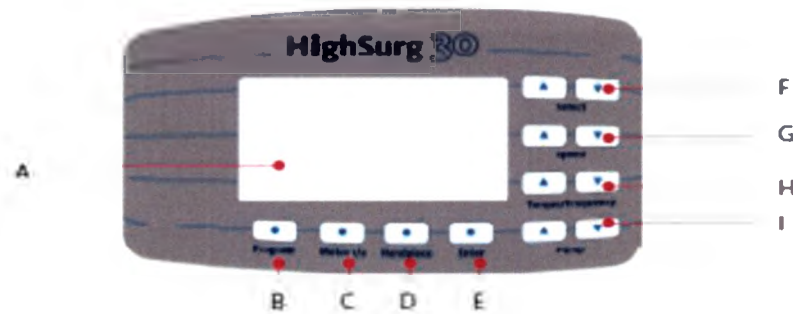
Switching the device on and off



Pic. 7. Rear panel of the control unit.

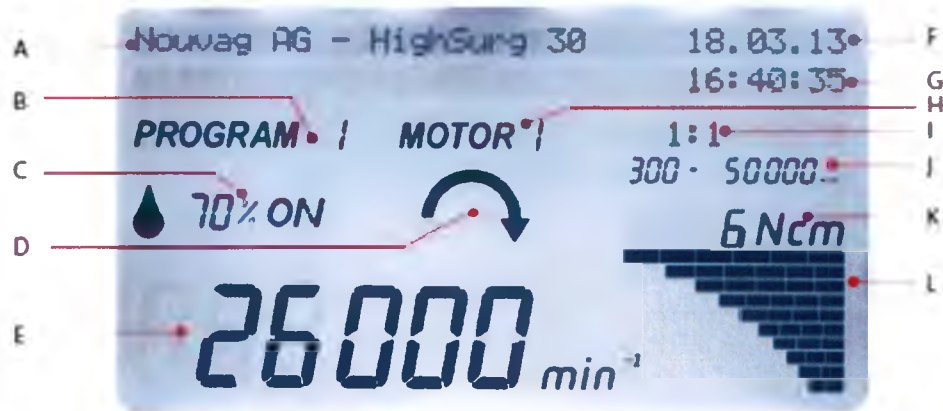
The power switch I/O (at the rear) is used to switch the control unit on and off.
The device can be switched off at any time irrespective of any procedure for switching off the device.

Overview: control elements on operating panel



- A) **Display:** Shows the operating values (See chapter "Overview: Standard display").
- B) **"Program" key:** Selection of program 1 to 10. There are 10 selectable programs for each motor. (To facilitate the selection of programs, the number of selectable programs can be limited to the ones you need. Refer to "Configuration Menu", Level 1, Programs/Number of programs).
- C) **"Motor 1/2" key:** Switching between the connected motors (the green indicator lights beside the motor sockets indicate the active motor). Pressing the Motor key longer changes direction of rotation.
- D) **"Handpiece" key:** Choice of handpieces or contra angle (can be individually deactivated, refer to "Configuration Menu").
- E) **"Enter" key:** Enters the configuration menu by pressing long (refer to "Configuration Menu").
- F) **"Select" keys:**
 - By pressing the left "Select" key "Select ▲" the software version is shown.
 - By pressing the right "Select" key "Select ▼" the software version is shown.
 - By pressing both "Select" keys at the same time "Select ▲ + ▼" the programs will be reset to factory default settings.
 - The "Select" keys serve in the configuration menu to change values and parameters
"▲": value adjustment (upwards) "▼": value adjustment (downwards)
- G) **"Speed" keys:**
 - Restrict the maximum speed that can be selected using the pedal.
"▲": increases the maximum speed "▼": reduces the maximum speed
 - By pressing both "Speed" keys at the same time "Speed ▲ + ▼" the handpiece calibration will be started (refer to "Calibrating handpieces").
- H) **"Torque/Frequency" keys:**
 - Restricts the maximum torque.
"▲": increases the maximum torque "▼": reduces the maximum torque
 - With the shaver handpiece (not included in delivery) the key pair is used to set oscillation period, if oscillation mode is selected.
- I) **"Pump" keys:**
 - Adjusting the maximum pump (built-in cooling pump) flow rate, controlled by the pedal.
"▲" increases the maximum supply quantity "▼" reduces the maximum supply quantity
 - By pressing both "Pump" keys at the same time "Pump ▲ + ▼" the pump (built-in cooling pump) will be put on call, pressing again will switch it off.

Overview: Standard display



A) Information line

Information and error messages are displayed here. Display is illuminated red when error messages are displayed.

B) Program

Shows the selected program for the active motor.

C) Pump

The numerical value shows the pump flow rate in percent and the drop symbol together with the on/off indication shows if the pump is in standby mode or switched off.

D) Rotation direction of the motor

The arrow indicates the rotation direction set for the motor. The rotation direction can be changed by pressing the button  on the pedal or by long pressing of the "Motor 1/2" key at the operating panel. In Shaver mode both arrows are displayed at the same time, which indicates the oscillation mode of the shaver.

E) Current speed

At stand still of the motor the set maximum speed is displayed. As the motor starts to run when the pedal is pressed, the evolving speed is shown in real time.

F) Date

G) Clock

H) Motor

Motor Shows selected motor → see also green indicator light beside the motor socket.

I) Name of the handpiece or corresponding transmission ratio

Shows name of the handpiece used or the selected transmission ratio (see also "Selecting the handpiece or transmission ratio").

- J) **Speed range**
Shows speed range of the handpiece used.
- K) **Maximum torque**
Shows maximum torque setting.
- L) **Current torque**
Bar graph providing a graphical representation of the current torque. All bars active means max. torque reached.



The pump does not begin to operate until the motor has been activated by pressing the pedal

Adjusting the programs

The values for operation settings depend on the connected handpiece/ contra angle as well as the task to be performed.

Step 1: Selecting the handpiece or transmission ratio



Depending on the handpiece or contra angle attached to the motor, the corresponding transmission ratio has to be adapted accordingly by using the handpiece key.



Handpiece



Press the “Handpiece” key repeatedly until the name of the required handpiece with the corresponding transmission ratio is shown on the display. When the key is pressed constantly the handpiece or contra angles will be shown in fast forward mode.

Table 7. Table of possible Handpieces, available for the 50'000 rpm motor

Name of the handpiece with transmission ratio	Handpiece name on	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
--	----------------------	-------------------	-------------------	--------------------	--------------------

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

	display				
Handpiece, 1:5(not included in delivery)	1:5	1500	240 000	1	1
Handpiece, 1:3(not included in delivery)	1:3	900	150 000	1	2
Handpiece, 1:2(not included in delivery)	1:2	600	100 000	1	2
Handpiece, 1:1	1:1	300	50 000	1	6
Compass Saw, MSS 5000 (not included in delivery)	Com. Saw	fix.. 15 000		fix. 6	
Oscillating Saw, OMS 5000 (not included in delivery)	Osc. Saw	fix.. 15 000		fix. 6	
Sagittal Saw, MOS 5000 (not included in delivery)	Sag. Saw	fix.. 15 000		fix. 6	
Dermatome (not included in delivery)	Dermatome	fix.. 8 000		fix. 6	
Kirschner Handpiece (not included in delivery)	Kirschner	500	2800	fix. 48	
Tattooing Handpiece (not included in delivery)	Tattoo Hp	fix. 9000/10000/11000/12000		fix. 6	
Jacobs Chuck (not included in delivery)	Jacobs Chuck	80	2100	fix. 60	
Perforator (not included in delivery)	Perforator	80	1000	fix. 55	
Kraniotome (not included in delivery)	Kraniotome	1000	50000	fix. 6	

Table 8. Table of possible Handpieces, available for the 80'000 rpm motor

Name of the handpiece with transmission ratio	Handpiece name on display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
Handpiece, 1:5(not included in delivery)	1:5	1500	240 000	fix. 1	
Handpiece, 1:3(not included in delivery)	1:3	900	150 000	fix. 2	
Handpiece, 1:2(not included in delivery)	1:2	600	100 000	fix. 2	
Handpiece, 1:1	1:1	300	80 000	fix. 6	
Jacobs Chuck (not included in delivery)	Jacobs Chuck	80	2100	fix. 60	
Perforator (not included in delivery)	Perforator	80	1200	fix. 55	
Kraniotome (not included in delivery)	Kraniotome	1000	50000	fix. 6	

Table 9. Shaver functions table, available for 50 000 and 80 000 rpm motor

Name of the handpiece with transmission ratio	Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Oscillation period from seconds	Oscillation period to seconds
Continuous Shaver (not included in delivery)	Cont. Shaver	300	6000		

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

Oscillating Shaver (not included in delivery)	Osc.Shaver	300	5000	0,30	3
---	------------	-----	------	------	---

The oscillation period for oscillating shavers (not included in delivery) is determined by the speed. If the oscillation period is set too low for the set speed, it switches automatically to the next possible level. This ensures that the shaver knife makes a full rotation for the speed setting.

Handpieces that don't belong to one's own assortment can be deactivated in the Configuration Menu. (refer to "Configuration Menu") That makes finding the right handpiece in the handpiece list easier, because the list of available handpieces becomes shorter.

Step 2: Calibrating handpieces

To make sure the displayed parameters correspond with the actual, measurable parameters of the handpiece, it is recommended to calibrate each handpiece or contra angle on a regular basis.

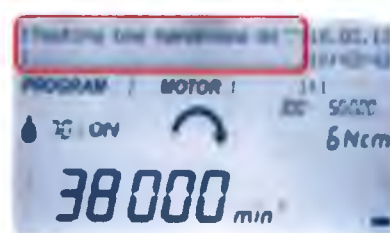
It's a procedure as simple as it is important to guarantee safety and precision of each handpiece being used.

After you take care of all prior preparations such as sterilization, maintenance and care of handpieces, device preparation and the selection of the handpiece of use, the calibration procedure can be performed.



The calibration of handpieces or contra angles guarantees accurate torque. Due to wear as well as varying lubrication of the handpieces or contra angles, and lack of maintenance and care, the distribution of torque can vary widely.

1. Select the correct handpiece, corresponding to the one mounted on the motor and double check on the display for correct selection.
2. Hold motor with mounted handpiece or contra angle in your hand at safe distance to your body.
3. Press both "Speed" keys at the same time (**Speed ▲ + ▼**). "Testing the handpiece **XX**" is displayed.



4. Motor and handpiece start running and pass several speed cycles up to maximum speed.
5. After a tone is emitted the calibration is finished. The display shows the message "Handpiece is OK".



If a handpiece does not work within the parameters established by calibration even after cleaning and lubrication, the device displays a red-illuminated error message, "Handpiece **XX** is faulty".

This indicates soiling, wear or a technical defect. Such handpieces must be repaired or replaced.

The torque response of all handpieces is checked during calibration.

With the 1:1 handpiece, control of the device is also adjusted to altered handpiece conditions to remain with the torque response tolerances.

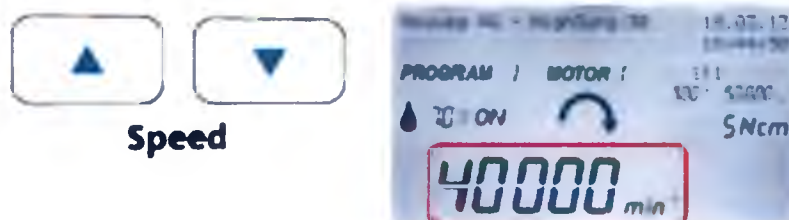
Step 3: Setting the speed

The possible speed range depends on the attached handpiece. The maximum speed within this speed range can be restricted to the required value.

Using the pedal, the speed can be varied from the minimum speed up to the maximum speed as set.

Setting the speed:

Press the «Speed» keys “▲” to increase or “▼” to decrease the maximum speed. When key is pressed continuously the speeds will be shown in fast forward mode.



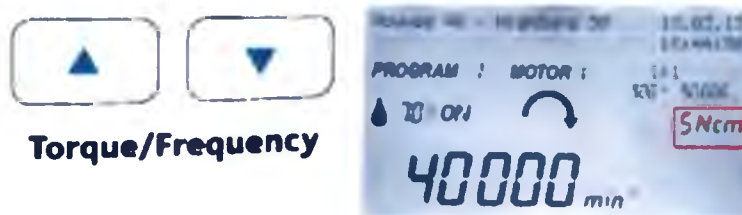
The following handpieces run only with one specific speed, it cannot be changed. The specific rpm values of all handpieces are shown in the tables 7, 8.

- Micro Compass Saw MSS 5000 (not included in delivery)
- Micro Oscillating Saw OMS 5000 (not included in delivery)
- Micro Sagittal Saw MOS 5000 (not included in delivery)
- Dermatome (not included in delivery)
- Tattooing handpiece (4 steps) (not included in delivery)

Step 4: Setting the torque

Once the speed has been selected, the torque can be determined from the corresponding torque range.

Press the “Torque” keys “▲” to increase or “▼” to decrease the maximum torque. By pressing the key continuously the torques are shown in fast forward mode.



When the shaver handpiece is used in oscillation mode, the number of oscillations per second of the shaver knife (number of changes of direction of the rotating knife per second) is set with these two keys. In this function, the arrow displays both directions.



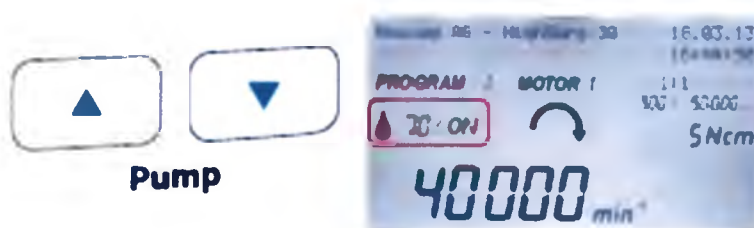
The following handpieces run on a fixed torque.

- Handpiece, 1:5 (1 Ncm) (not included in delivery)
- Micro Compass Saw, MSS 5000 (6 Ncm) (not included in delivery)
- Oscillating Micro Saw, OMS 5000 (6 Ncm) (not included in delivery)
- Micro Sagittal Saw, MOS 5000 (6 Ncm) (not included in delivery)
- Dermatome (6 Ncm) (not included in delivery)
- Kirschner Handpiece (48 Ncm) (not included in delivery)
- Tattooing Handpiece (6 Ncm) (not included in delivery)
- Jacobs Chuck (60/60 Ncm)* (not included in delivery)
- Perforator (55/55 Ncm)* (not included in delivery)
- Craniotome (6/6 Ncm)* (not included in delivery)

* The value before the slash refers to the use with the 50,000 rpm motor, the value after the slash to the 80,000 rpm motor.

Step 5: Setting the pump supply quantity

Press the "Pump" keys "▲" to increase or "▼" to decrease the pump supply quantity. By pressing the key continuously the values are fast forwarded.



Minimum and maximum of pump supply quantity as well as operating steps can be adjusted in the Configuration Menu (refer to « Configuration Menu, Parameter level 2, Pump»).

To activate or deactivate the pump, press both "Pump" keys at the same time, "Pump ▲ + ▼", or use the foot switch .

Torque limiter

The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery has an automatic torque limiter, which functions like a torque wrench.

If the attached instrument meets resistance, the torque increases as far as the maximum level, and the speed then reduces, to standstill if necessary. The torque on the instrument is maintained. If the load on the instrument reduces, the speed increases again up to the set maximum level.

This process can easily be seen on the display by means of the bar chart. The segments of the bar chart fill up as the resistance on the instrument increases. When the torque has reached the set maximum, that is, when all segments are visible, the speed reduces. As soon as the pressure on the instrument is reduced, the torque falls again. The bar chart on the display regresses and the instrument speed increases again.



Storing various programs

With the HighSurg 30, up to 10 different settings per motor can be set as fixed programs (program 1 to program 10). Which program is currently active can be seen on the display.

At switch-off, the settings made by user are automatically saved. This includes the following parameters:

- Handpiece/Transmission ratio
- Maximal speed
- Maximal torque
- Pump On/Off
- Pump performance
- Shaver oscillation period

To change a program go to the specific parameter and change it. When the device is switched off all parameters are saved in that program.

The number of storable programs can be limited in the configuration menu from 3 to 10 programs.

In the configuration menu it can be chosen what the display shows at start-up of the device. Choose between Program 1 with Motor 1 or the last used setting before the device was switched off.

Configuration Menu

In the Configuration Menu the user can customize the device after his favor. The parameters are organized in two levels. "Parameter Level 1" comprises all basic information and possible settings that affect the device itself. Parameter Level 2 includes all information and settings that involve the surgeon's work. In the configuration menu the following information can be obtained or parameters can be set according to one's own needs:

- Software version
- Mainboard serial number
- Date format US?
- Date/Time
- Battery voltage
- Display brightness
- Number of programs
- Behavior after switching on
- Operating hours HighSurg 30
- Operating hours Motor 1
- Operating hours Motor 2
- Operating hours of irrigation pump
- Error-messages (the last 8)
- Activation of available handpieces (15 possibilities)
- Speed limitation for each handpiece
- Pump behavior
- Motor behavior for 2 different preconfigured motor types
- Reset to factory default settings



Be cautious when changing parameters. Unusual behavior of instruments while operating may provoke false reactions and jeopardize the patient.
Every setting and the new behavior of the instrument has to be verified and tested.

Access to Configuration Menu:

- Press "**Enter**" key for 3 seconds until a long tone is emitted.
The right arrow ">" in the information line on the display indicates that you're in the Configuration Menu.



Enter

>Software
>Version V1.06bP

Changing certain parameters:

- Choose the desired parameter by pressing "**Select ▲**" or "**Select ▼**".
- Press "**Enter**" to activate setting mode.
The value of the parameter is now displayed in parentheses. To change the value press "**Select ▲**" or "**Select ▼**".

>Backlight
>brightness (0..10) [02]

>Backlight
>brightness (0..10) 10

- To confirm the changes made, press "Enter" for one sec., until a short tone is emitted. - To abort the settings made, press "Enter" briefly, the setting returns to its previous value, without emitting a tone.	
---	--

Exit from Configuration Menu:

- To leave the Configuration Menu press **"Enter"** for 3 seconds, until a long tone is emitted.

Table 10. Parameter Level 1

Group/Parameter	Rights	Factory	Definition
Software/Version	read	VX_XXXX	Shows current software version
Hardware/Serial number MB	read	XXXXXXXXXX	Shows serial number of the main board
Date-Time/Date format US	read/write	no	Set to US Date format
Date-Time/Date	read/write	-	Change current date
Date-Time/Date	read/write	-	Change current time
Battery/Voltage	read	e.g. 3120 mB	State of charge of battery (Capacity about 3100 mV, Low 1800 mV)
Backlight/brightness (0..10)	read/write	9	Display brightness, variable: 0, ..., 10
Program/Number of programs	read/write	10	Number of activated Programs: 3, ..., 10
Program/Power on at last program	read/write	yes	No: Display of Motor 1 with Program 1 Yes: Display of the last used program/motor
Рабочие часы/Панель управления Operating hours/Control Unit	read	0	Shows operating hours of HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	read	0	Shows operating hours of motor 1
Operating hours/Motor 2	read	0	Shows operating hours of motor 2
Operating hours/Pump	read	0	Shows operating hours of pump
Error memory/ 1 – 8	read	0	8 Error messages in chronological order. <i>For the list of error codes please refer to chapter Maintenance.</i>

Table 11. Parameter Level 2

Values in Parameter Level 2 can only be adjusted after the password **"9403"** was entered. *The password cannot be changed.*
 Entering password: Press **"Enter"**, press **"Select ▲ or ▼"**, (for fast forward or backward keep key pressed).
 To confirm press **"Enter"** for 1 second, until a tone is emitted.

Handpiece activation	Name of handpiece on display	Choice	Factory default	Definition
Handpiece existing/HP 01	1:5	yes/no	yes	

Handpiece existing/HP 02	1:3	yes/no	yes	Deselect handpieces that do not belong to your product range by switching to "no". This will later shorten the scrolling list for "Handpieces". Otherwise you will later have to scroll down the complete list of available handpieces, each time you select a handpiece.
Handpiece existing/HP 03	1:2	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 05	Corr.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 06	Osc.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 07	Sag.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 08	Dermatome	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 09	Kirschner Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 10	Tattoo Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Cont.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 12	Osc.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 13	Jacobs Chuck	yes/no	no	Because HP 04, 1:1 is permanently active, it's not listed in this table.
Handpiece existing/HP 14	Perforator	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 15	Craniotome	yes/no	no	

Handpiece Max. Speed	Name of handpiece on the display	Speed range rpm	Factory default	Definition
Handpiece max speed/HP 01	1:5	1500 – 240 000	240 000	Limit the maximum speed of your handpieces according to your own experience
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 09	Kirschner Hp	500 – 2800	2800	
Handpiece max speed/HP 10	Tattoo Hp	fix. 12 000	12 000	
Handpiece max speed/HP 11	Cont. Shaver	fix. 6000	6000	
Handpiece max speed/HP 12	Osc.Shaver	fix. 5000	5000	
Handpiece max speed/HP 13	Jacobs Chuck	fix. 2100	2100	
Handpiece max speed/HP 14	Perforator	1200	1200	
Handpiece max speed/HP 15	Craniotome	50 000	50 000	

*Scope of delivery contains "Activated handpiece HP04 1:1". Other handpieces are ordered and supplied separately!

Pump parameters	Range	Factory default	Definition
Pump/Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	The pressures in the tube set vary according to the pump speed. In "variable mode" this is considered, to prevent of spilling when pump is switched off in backwards mode.
Pump/Way backwards	1 - 100 %	25 %	Specify how far the pump turns backwards.
Pump/Speed backwards	10 - 50 %	33 %	Specify how fast the pump has to turn backwards to prevent of spilling after the switch off of the motor.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	1 %	Adjustment steps in section 1.
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	20 %	Set the range where section 1 is active.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Adjustment steps in section 2.
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Set the range where section 2 is active.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Adjustment steps in section 3.
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Set the range where section 3 is active

The MD HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery can recognize the type of a plugged-in motor. This enables the adaption of the motors and their safe operation.

Table 12. Activated motors 21

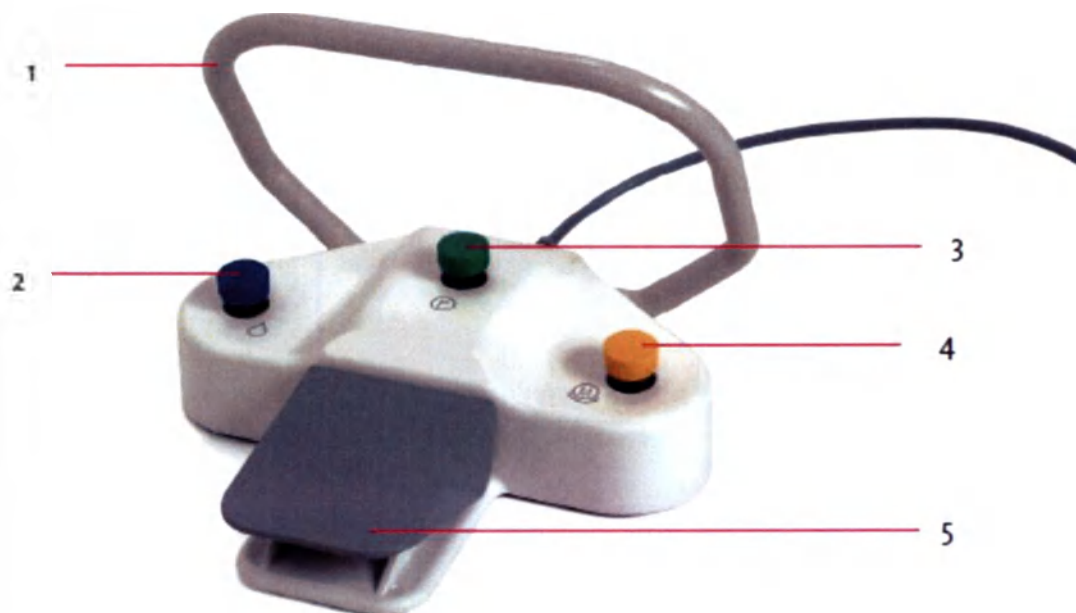
Motor 21, 50,000 rpm	Range	Factory Default	Definition
Motor 21, 50,000 rpm/Min. Speed	300 – 5000 rpm	300 rpm	Set the min. speed of motor 1
Motor 21, 50,000 rpm/Max. Speed	5000 – 50 000 rpm	50 000 rpm	Set max. speed of motor 1
Motor 21, 50,000 rpm/Ramp start	1 – 1000 mc/10 000 rpm	250 ms	Set acceleration time to 10,000 rpm
Motor 21, 50,000 rpm/Ramp stop	1 – 1000 mc/10 000 rpm	50 ms	Set breaking time from 10,000 – 0 rpm
Motor 21, 80,000 rpm	Range	Factory default	Definition
Motor 21, 80,000 rpm/Min. Speed	300 – 5000 rpm	300 rpm	Set the min. speed of motor 2
Motor 21, 80,000 rpm/Max. Speed	5000 – 50 000 rpm	50 000 rpm	Set max. speed of motor 2
Motor 21, 80,000 rpm/Ramp start	1 – 1000 mc/10 000 rpm	250 ms	Set acceleration time to 10,000 rpm
Motor 21, 80,000 rpm/Ramp stop	1 – 1000 mc/10 000 rpm	50 ms	Set breaking time from 10,000 – 0 rpm
Max. speed warning delay	0 -1000 ms	1000 ms	0: Warning is switched off 1 – 1000: Delay time of warning when exceeding 50,000 rpm.

Resetting to factory default	Choice	Factory default	Definition
Default value/Set default value	Да/Нет	-	Resetting all parameters of the Configuration Menu to factory default.



- **Attention:** Upon resetting to factory default all parameters will appear with factory default values (except date and time and the operating hours counter).
- **Note:** For resetting the “programs” to factory default press both “**Select**” keys at the same time (“**Select** ▲ + ▼”). For this procedure you have to be out of the Configuration Menu.

Operation using the Vario pedal



1. **Carrying bracket**
The carrying bracket can be operated by foot (collapsible).
2. **Key  :**
Pressing the key briefly: switches the pump on or off (check display).
Pressing the key longer: increases the pump speed (check display).
3. **Key  :**
Pressing the key briefly: switches the program (+1) (check display).
Pressing the key longer: switches the program (-1) (check display).
4. **Key  :**
Pressing the key briefly: switches the rotational direction (check display).
Pressing the key longer: switches the motor (check display and indicator lights beside the motor sockets on the control unit).
5. **Treadplate**
With the treadplate pedal the motor speed is variably adjusted and the pump is activated.

Treadplate...	Motor:	Pump:
... not pressed	Motor off	Pump off
... pressed gently	Motor runs slowly	Pump on, if pump "On" displayed (speed as set on the control unit)
... pressed all the way down	Motor runs at maximum speed (speed as set on the control unit)	Pump on, if pump "On" displayed (speed as set on the control unit)

For safety reasons, the unit can only be operated by pedal.

The speed of the following handpieces is fixed and cannot be changed.



- Micro Compass Saw MSS 5000 (not included in delivery)
- Micro Oscillating Saw OMS 5000 (not included in delivery)
- Tattooing handpiece (not included in delivery)
- Micro Sagittal Saw MOS 5000 (not included in delivery)
- Dermatome (not included in delivery)

Functional check

Prior to the HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery 30 startup or use of accessory equipment, the user must always ensure that each individual component is in good working order, free from defects, and is clean, sterile (if required) and operational. All inscriptions on the device and its accessories must be readable and there must be no loose parts in the device. Once the device is switched on, depending on configuration the most recent settings entered appear on the display and the green LED for motor 1 lights up.

1. Electronic motor 21

The performance of the electronic motor is checked without a handpiece or contra angle. Nevertheless, the 1:1 handpiece must be activated via the «Handpiece» key to check the maximum speed. Use the “Speed” selection keys to set the speed of the electronic motor to 50,000 rpm. Press the pedal treadplate; the electronic motor starts and accelerates to up to 50,000 rpm. When the treadplate is released, the electronic motor slows down again. For motor types with a permitted speed of 80,000 rpm, the maximum speed must be set accordingly to 80,000 rpm.



- The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery is designed for intermittent duty operation at maximum speed of “1 min ON/3 min OFF” at 4 cycles. After 15 min brake. Disregarding the directions of intermittent duty operation can cause burns when touching the handpiece or the motor.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive.

2. Pump

Press the key  on the pedal briefly; the peristaltic pump is switched on, which is shown on the display by the symbol of a drop. Press the pedal treadplate; the peristaltic pump and the electronic motor start up. Water sprays from the irrigation needle on the handpiece.

3. Rotational direction of the electronic motor

Press the key  on the pedal briefly; the rotational direction of the electronic motor changes. Press the pedal treadplate; the electronic motor rotates to the left and a continuous tone is emitted. Release the treadplate; the electronic motor ceases to operate and the tone is no longer heard. By pressing the motor

key again, the rotational direction is switched back to right rotation, which is shown on the display by the symbol of a changing arrow.

4. Program

The required program can be set by repeatedly pressing the key  on the pedal.

5. HOW TO USE HANDPIECES

HANDPIECES

The handpieces used with the The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery may have straight or angular design and also special handpieces such as continuous and oscillating shavers (not included in delivery), Kirschner handpieces, Perforator HP, Craniotome, Dermatorne, Tattooing HP and Jacobs Chuck (not included in delivery, ordered and supplied separately) can be used. They may be equipped with speed increasing/decreasing system and have a coolant supply system.

Non-working part of the handpiece or the contra angle is marked using an electrical discharge machine ensuring marking legibility. The marking stays lasting and legible during operation, storage and transportation. The marking of the handpieces and contra angles includes name of the manufacturer (NOUVAG AG), serial number (SN), model type (HP:1) and the Steam Sterilization symbol.



Pic. 8. Handpiece marking.



- The handpieces are not sterile on delivery. Before first use and immediately after every operation they must be cleaned, disinfected and sterilized!
- Do not clean the handpiece with compressed air!
- Speed limit for the handpieces are 50'000 and 80'000 revolutions per minute!
- Handpieces may only be attached when the electronic motor is not running!
- Never operate the clamping mechanism of the handpieces while the electronic motor is running! This could result in instrument damage.

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

- The handpieces may only be operated by qualified and trained personnel!
- Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve NOUVAG AG from any obligations arising from warranty provisions or any other claims.

Explanation of symbols



CE mark with
Notified Body



Autoclavable at
max. 135 °C



Can be thermally
disinfected



Specification
of Serial
number



Warning



Manufacturer



Observe the
instructions for use

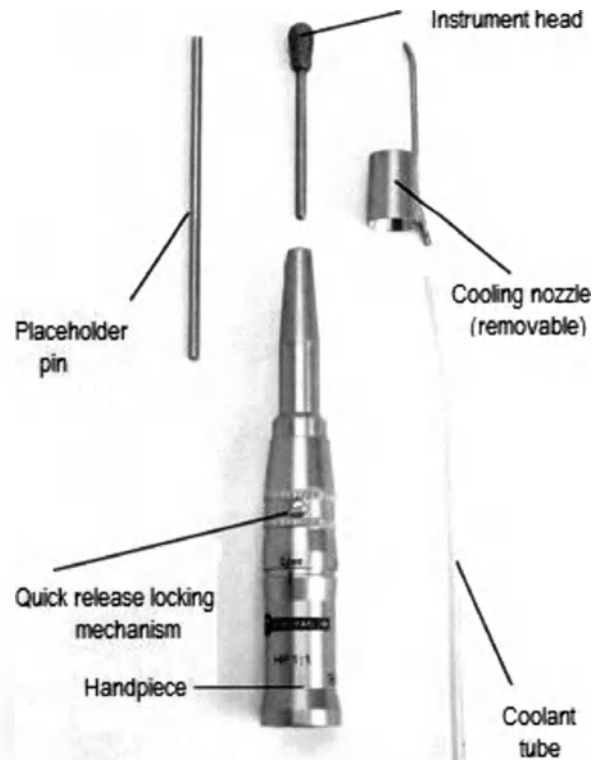


Specification
of order
number

Technical data

				
Ref. number	1904nou	1907nou	1950nou	1960nou
Transmission ratio	1:1	1:1	1:1	1:1
Conformity standard	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Shank - Ø, mm	2,35 mm	2,35 mm	2,35 mm	2,35 mm
Max. speed, rpm	80.000	80.000	50.000	50.000
Max. torque, Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
File length, mm	31 mm	31 mm	21 mm	21 mm
Total length of the instrument, mm	95 mm	95 mm	70 mm	70 mm
Weight (with cooling clamp)	82g	110 g	85 g	113 g

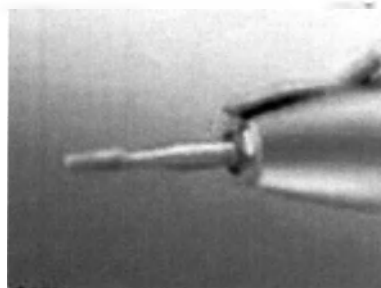
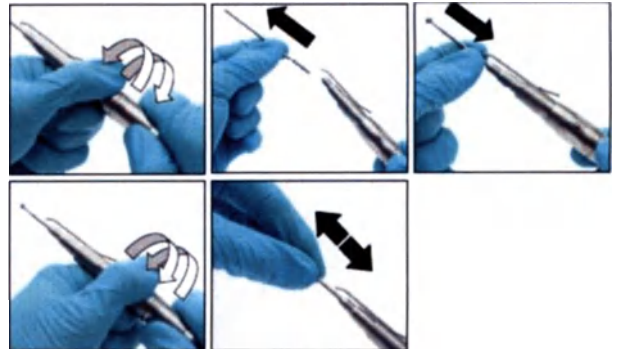
Handpiece overview



Pic. 9. Handpiece overview

Installing and exchanging instrument head

1. Hold the handpiece from underneath with one hand and turn quick release locking mechanism counter clockwise with the other till it clicks open.
2. Remove placeholder pin or instrument.
3. Insert new instrument head or placeholder pin.
4. Close quick release locking mechanism, turning it in the opposite direction.
5. Check for perfect fit by slightly pulling at the instrument head.



Pic. 10. Instrument head inserted in the handpiece



When the instrument is not used, the placeholder must be inserted in the handpiece.



Use only appropriate instruments. Follow manufacturer's operation instructions.

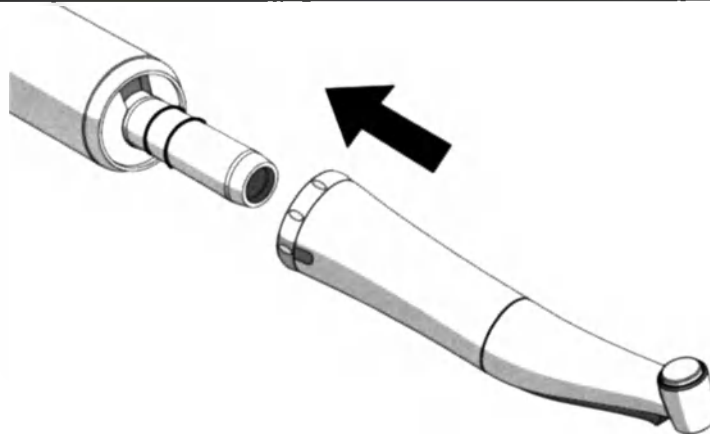
Hightsurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15



Prior to use check the MD settings on the control unit!

Connection to the electronic motor

Attach the handpiece to the electronic motor. Press the handpiece firmly onto the electronic motor until it clicks into position and make sure it is secure by moving it slightly in the opposite direction. Reliable connection of the electronic motor and the handpiece means that you cannot remove the handpiece from the electronic motor by pulling the handpiece forward, while the handpiece can be rotated easily (360 degrees).



Pic. 11.

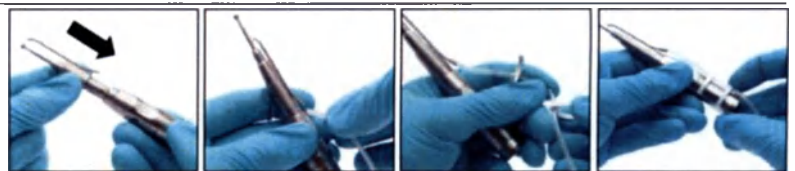
Assembly of the tube set

Before operation you must connect cooling pipes and attach them to the handpiece and cable of the electronic motor using special clips.

Assembly of irrigation system:

2.

1. Secure the cooling nozzle on the handpiece
2. Connect the tubing set (6024, 3m, sterile Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) or 6025) with the cooling pipe of the handpiece.
3. Attach the handpiece clips (1881) to the cooling tubing set. Attach the clips to the handpiece.



Preparation instructions

Reprocessing restrictions

Frequent reprocessing has only a limited impact on the life period of the handpiece. The end of the product service life is normally determined by wear and damage through use. The handpiece is designed for 250 sterilization cycles.

INSTRUCTIONS

At the location of use	Remove surface soiling with a disposable cloth / tissue paper.
Storage and transportation	No special requirements. Due to the risk of blood drying and further corrosion reprocessing must be performed without undue delay (longer than 30 minutes).
Preparation for cleaning	Remove the instrument, the cooling pipe, the fixating clips and release the handpiece.
Automatic cleaning and disinfection	Equipment: Washer-disinfector with a special load carrier that ensures handpieces are connected to the washer-disinfector (for example, Miele G7835 CD Thermal Disinfector) and channels are rinsed. For small parts use a fine-mesh basket. Rinse them from every side. Use neutral or alkaline cleaning agents (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID) in the manufacturer's recommended concentration. 1. Place the handpiece in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed). 2. Place the small parts in the fine-mesh basket and close it. 3. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with demineralized water. 4. Perform a 10-minutes rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. When removing the handpiece, inspect it visually to verify whether soiling is still visible in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: Neutral or alkaline cleaning agent (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID) in the manufacturer's recommended concentration, a soft brush, running water. <i>Procedure:</i> 1. Rinse off surface soiling on the handpiece and small parts under running water. 2. Use a brush to apply the cleaning agent to all surfaces and gaps. 3. Rinse the handpiece thoroughly under running water.
Manual disinfection	For manual disinfection, wipe the handpiece and the small parts with a cloth soaked in an ethanol-based disinfecting agent.
Drying	If a drying program is not provided by the washer-disinfector, the handpiece and the small parts must be dried manually or in a drying cabinet until there is no visible moisture left on them.
Inspection and maintenance  No 1958	Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear. After disinfection thoroughly and briefly spray the handpiece with NouClean Spray (optional) and wipe it with a moist cloth (see the instructions on the spray can). 
Packaging	Individual: Pack the handpiece in individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. Sets: Place the handpieces in the load carrier or on all-purpose sterilization trays.
Sterilization	Autoclave in the vacuum autoclave at 135°C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the handpieces to dry in the bags with the paper side facing upwards. * Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standard.
Storage	No special requirements. If the sterilized handpiece is not used immediately after sterilization, the material packaging must be labeled with the sterilization date. Nouvag AG recommends to use a sterility indicator on the packaging.



In line with regulations pertaining to hazardous materials, 1984 Nou-Clean Maintenance and Care Spray is not delivered with the control unit and must be ordered separately. Delivered separately!



All the instructions were validated by the device manufacturer Nouvag AG as compliant to existing regulations. Those in charge of treatment are fully responsible for the results of treatment conducted in equipped hospital conditions as well as for the equipment and the materials used and for the staff involved in operating the device. The procedure must be validated and verified. Any deviations in the procedure stated in the instruction must be evaluated for their efficiency and possible adverse consequences.

Table 13. Malfunctions and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution
The electronic motor is running but the instrument doesn't switch on	The handpiece is not correctly connected with the electronic motor	Press the handpiece until it clicks into position and make sure it is secure.
Incorrect operation of the instrument	Incorrect attachment of the instrument to the contra angle	Fix the instrument and tighten the clamp
The handpiece causes excessive noise during operation	Dirty or badly oiled ball bearings	Spray the insides of the contra angle with Nou-Clean spray (not included into delivery, ordered and supplied separately)

9. SCOPE OF DELIVERY

“The The HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery”

1.	3360	2-motor HighSurg 30 control unit with built-in peristaltic pump.	1 unit
2.	2098nou	Electronic motor 21 incl. 3 m motor cable, up to 80,000 rpm	1 unit
3.	2099nou	Electronic motor 21 incl. 3 m motor cable, up to 50,000 rpm	1 unit
4.	1510nou	Vario pedal; IPX8; electronic incl. 3.15 m cable	1 unit
5.	1170	Handpiece cradle	2 units
6.	1770	Stand for irrigation fluid	1 unit
7.	22262	Power cable 3 m	1 unit
8.	1904nou	Surgery high speed handpiece 1:1 FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 95 mm	1 unit
9.	1907nou	Surgery high speed angled handpiece 1:1 FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 95 mm	1 unit
10.	1950nou	Surgery high speed handpiece 1:1 FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 70 mm	1 unit
11.	1960nou	Surgery high speed angled handpiece 1:1 FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 95 mm	1 unit
12.	6024	Tube set, sterile, 3 m, single-use (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) 10 pcs/unit	1 unit
13.	1873	Clip set (10 pcs/unit) for tube set attachment at electronic motor	1 unit
14.	1881	Clip set (3 pcs/unit) for tube set attachment at handpiece	1 unit

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

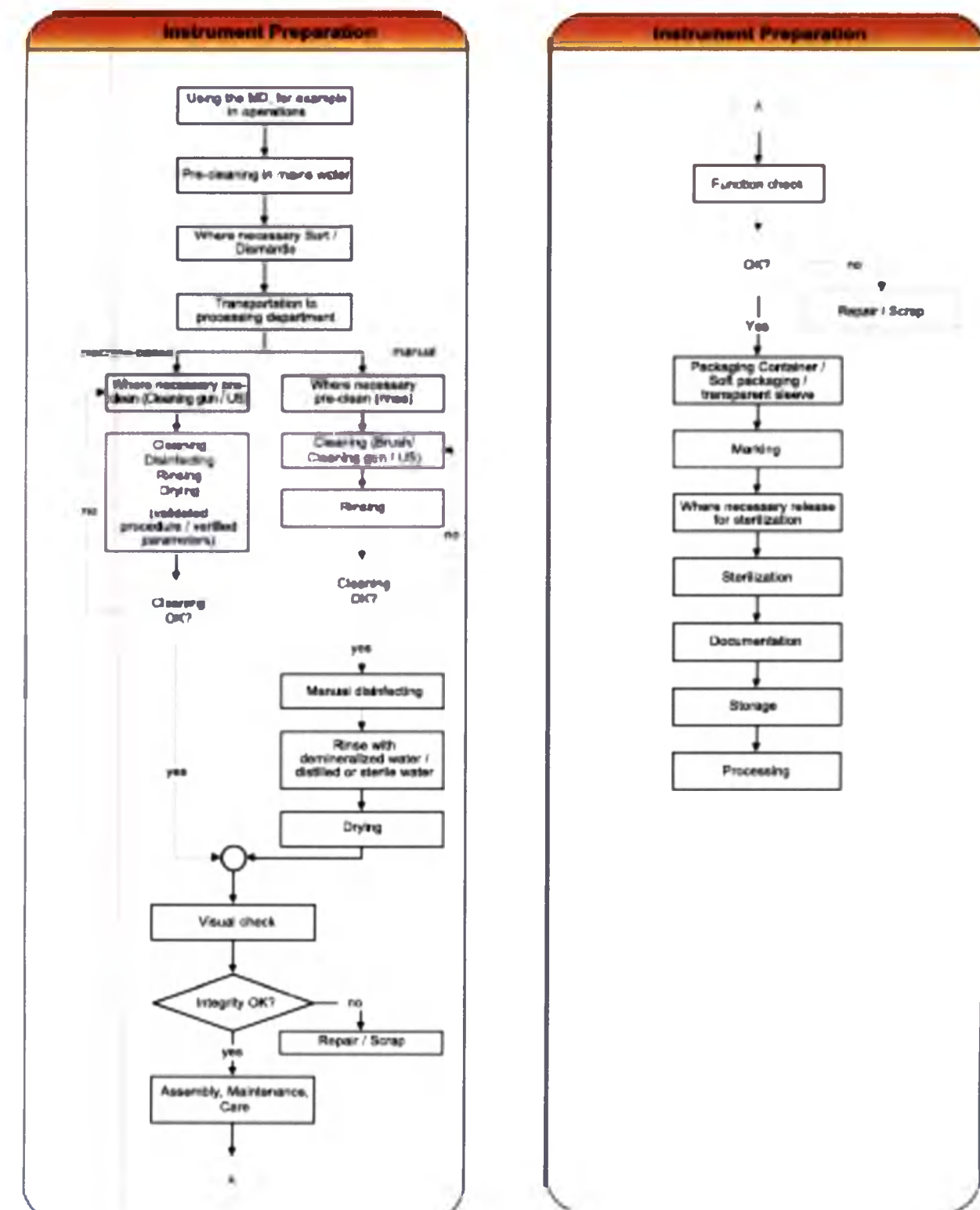
15.	1958	Spray nozzle for care and maintenance of handpieces	1 unit
16.	1974	Spray nozzle for care and maintenance of electronic motor 21	1 unit
17.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 W, AC	2 pcs
18.	31666	User Manual on CD	1 pcs



In line with regulations pertaining to hazardous materials, 1984 Nou-Clean Maintenance and Care Spray is not delivered with the control unit and must be ordered separately. Delivered separately!

10. CLEANING OF DEVICE COMPONENTS.

Schematic flow chart for resterialization as per EN ISO 17664



General information on device cleaning, disinfection and sterilization



- Reusable medical devices are subject to repeated sterilization and further storage under the conditions excluding secondary microbial contamination.
- All device components being in direct contact with patients' oral fluid, mucosa and oral tissues are subject to pre-sterilization treatment and sterilization. Other device components shall be disinfected without sterilization.
- The above medical devices shall be sterilized immediately before their first use as well as after every patient in order to avoid cross-contamination.
- The medical devices contacting patients' blood and serum shall be disassembled, cleaned and rinsed by medical staff wearing rubber gloves, protective goggles, a facemask, a gown and a waterproof apron covering the gown. All the staff shall carefully follow personal hygiene rules.
- All the containers containing working solutions of cleaning and disinfecting agents shall be equipped with lids and legibly labeled with the following data: description of the agent, its concentration, intended use, date of preparation and date of expiry. Containers with ready-to-use agents shall be labeled with the description of the agent and its intended use, if the agent may be used repeatedly, as well as with the date of the first use.
- For disinfection and pre-sterilization cleaning with chemical solutions immerse the medical devices in the working chemical solution so that all the gaps and grooves are filled. Before immersing disassemble all the parts that need assembling, open all the instruments with locking mechanisms and make some operational movements with them in the solution.
- Disinfection by wiping is allowed only for those medical devices that do not touch patients directly or for those devices which cannot be immersed into the disinfecting solution because of their design features.
- After disinfection, wash away any residues of the disinfecting agent from reusable medical devices following instructions for the agent use.
- Cleaning efficiency is confirmed by several tests: amidopyrine-based test is used to check for any blood residues left and phenolphthalein-based test is used to check for any residue of cleaning agent left. Quality inspection shall be performed daily. It is to cover 1% simultaneously treated instruments of every item, but at least three pieces. Both internal and external device surfaces are subject to inspection! The pre-sterilization treatment log is the document confirming such quality inspection.
- This medical device is subject for physical sterilization (autoclaving).
- Sterilization shall be performed in the clean area.
- To transport medical device into the clean area use special closed containers for sterilization.
- The hospital staff involved in pre-cleaning and disinfecting medical devices must wear special protection clothes as well as a facemask, protection goggles and rubber gloves as well as a water-proof apron covering the gown!
- After sterilization, store the medical devices under the conditions to exclude secondary microbial contamination in a special cabinet protected against dust, moisture and temperature fluctuations.
- Storage period is marked on the packaging and depends on the type of packaging

material as per the instruction for its use.

- Do not use sterilized medical devices if their storage period after sterilization is expired.
- Information on device sterilization is registered in a special log.

General recommendations on device preparation



- All the devices before being sterilized are subject to pre-sterilization cleaning in order to remove protein, fat and mechanical soiling as well as various medicines.
- For pre-sterilization cleaning disassemble all the parts that need assembling.
- The instruments are to be cleaned in a cleaning solution (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID) while meeting all the personal safety requirements. While using solutions carefully follow all the manufacturer's instructions for use!
- To rinse the devices use demineralized water only (VE-water).
- Use only fresh daily prepared working solutions. If you have any gross soiling, replace the solution more often.
- For cleaning we recommend to use soft napless cloth, plastic brushes or cleaning pistols. Use of metal instruments is prohibited. For treatment use plastic or enameled (with intact enamel) containers covered with lids.
- For manual cleaning from the outside use a soft disposable napkin and disinfected brushes. Always clean the instruments with a brush under the surface of the cleaning solution in order to avoid dirty liquid splashing.
- The electronic motor must not be cleaned with ultrasound or compressed air.
- The medical devices shall be disinfected and cleaned simultaneously.
- For automatic cleaning and disinfection use a washer/disinfector (for example, Miele G7835 CD Thermal Disinfector) with thermal disinfection function.
- To avoid damages all the device parts must be safely secured in the washer/disinfector. The load carriers must ensure thorough rinsing of internal instrument cavities by proper nozzles.
- Instrument drying is an integral stage of automatic cleaning and disinfection process.
- After cleaning and disinfection is over instruments shall be removed by hands in antiseptic-treated disposable rubber gloves.
- All the cleaned and disinfected devices are subject to visual inspection. Critical areas need more close attention. All the devices and instruments with inner channels must be checked for any obstructions. Should any instruments fail to pass the inspection you must replace them without delay.
- Any instruments that are not clean enough are subject to the second cleaning cycle with thorough rinsing afterwards.
- Any bent instruments as well as instruments with micro cracks or other wear pattern are subject to immediate replacement as they are not fully able to perform their functions.
- If any instruments need some maintenance procedures, those maintenance procedures shall come before the performance inspection.
- Before the performance inspection please lubricate all the hinged and screwed instruments. Reliable operation is ensured by the inspection. Thus, all the disassembled

instruments must be assembled. If it is required, you may disassemble the instruments again after the inspection to sterilize them. While assembling/disassembling the devices follow applicable manufacturer's instructions.

- Any damaged or defective medical devices shall be sent for repairing or disposed.
- It is recommended to place the medical devices into the sterilization packaging. Follow the manufacturer's instructions regarding operation and the period while devices stay sterile!
- The packaging shall be appropriate and big enough for the below data to be labeled on it:
 - date of sterilization,
 - packing staff,
 - date of expiry,
 - description of the contents.
- For sterilization without using sterilization packaging the period for storing sterilized devices is 6 hours for sterilization in skeleton boxes and 20 days for sterilization in filter boxes, craft bags may be stored for three days maximum under sterile conditions. Any devices being sterilized without packaging must be used immediately after sterilization.
- Sterilize in vacuum autoclave (class B or S as per EN 13060) at 135°C. Sterilization specifications:

Sterilization mode					
Steam pressure inside the sterilization chamber, MPa (kgf/cm ²)		Operational temperature inside the sterilization chamber, °C		Duration of sterilization, minutes	
Rated value	Limit	Rated value	Limit	Rated value	Limit
0,20	±0,02	135	±2	5-25	±2

- To check for sterility the manufacturer recommends to use sterility indicator tapes (for example, Comply™ indicator tapes, manufactured by 3M).
- Returned instruments are those which are returned to the manufacturer after being used or without being used.
- Possible reasons for return include need for repairs or maintenance. Should any medical devices be returned to the manufacturer or its authorized representative, the latter will return the devices to the user only if they (the devices):
 - Have been subject to cleaning and disinfecting procedures as per manufacturer's instructions, are dry and declared to be hygienically clean, and/or
 - are expressly designed as being not soiled and have reliable packaging.
- The returned devices shall be decontaminated as in any case without delay in order to avoid device damage. Decontamination is prohibited if it is able to change or destroy the device, compromise analysis results or make the analysis impossible. If you have any doubts please consult the manufacturer.
- Every medical device being returned to the manufacturer shall be accompanied by the relative documents containing the below information:
 - Intended use of the medical device;
 - Decontamination method;

- Date of decontamination;
- Last name of the person responsible for decontamination;
- Reason for return.



All the instructions were validated by the device manufacturer as suitable for device reprocessing. Any reprocessing facilities are liable for reprocessing as well as for the equipment and the materials used and for the staff involved in reprocessing. The procedure must be validated and verified. Any deviations in the procedure stated in the instruction must be evaluated for their efficiency and possible adverse consequences.

Cleaning, disinfection and sterilization

The following points in particular are important with regard to caring for the material:



- Perform cleaning, disinfection and sterilization after every treatment.
- Always autoclave the material in sterilization packaging.
- Make sure that sterilization packaging is no more than 80% full.
- Always autoclave the material at 135°C for at least 5 minutes and 25 minutes max.
- If sterilized material is not used immediately, the material packaging must be labeled with the sterilization date.
- Nouvag AG recommends including a sterility indicator.

Control unit and pedal

The control unit and the pedal do not contact the patient.
Wipe the outside using micro-biologically tested surface disinfectants or a 70% ethanol solution. The front plate of the control unit is sealed for this purpose and can be wiped clean.

Electronic motor 21

Reprocessing restrictions	Frequent reprocessing has only a limited impact on the electronic motor. The end of the product service life is normally determined by wear and damage through use. Electronic motor 21 is designed for 250 sterilization cycles.
---------------------------	---

INSTRUCTIONS	
At the location of use	Remove surface soiling with a disposable cloth/paper towel.
Storage and transport	No special requirements. Due to the risk of corrosion when drying, reprocessing must be performed without undue delay.
Preparation for cleaning	Remove soiling from the electronic motor with a disposable cloth/paper towel. Unscrew the motor cap, remove the cable and unscrew the handpiece carrier. 

Automatic cleaning and disinfection	Equipment: Washer-disinfector with a special load carrier that ensures motors are connected to the washer-disinfector (for example, Miele G7835 CD Thermal Disinfector) and channels are rinsed. Rinse the motor from the front. Use neutral or alkaline cleaning agents (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID) in the manufacturer's recommended concentration. Place the electronic motor in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed). Place the motor cap and cable, and handpiece holder, in the basket. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with fully demineralized water. Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. When removing the electronic motor, check the motor cap and cable, and handpiece holder, to verify whether soiling is still visible in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: neutral or alkaline cleaning agent (for example, Schülke perform or 3% DESOMEDAN ID), soft brush, demineralized water (< 38°C). Procedure: Rinse off and brush away surface soiling on the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder. Use a brush to apply cleaning agent to all surfaces and gaps. Rinse the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder thoroughly under running water.
Manual disinfection	For manual disinfection, wipe the electronic motor, the motor cap and the plug and cable underneath it, and the handpiece holder, with a certified non-chlorine disinfectant.
Drying	If a drying program is not provided by the washer-disinfector, the electronic motor must be dried manually or in a drying cabinet until no visible moisture is left. The handpiece holder must then be screwed back onto the motor.
Inspection and maintenance  Art. No. 1974	Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear. Connect the electronic motor with the Nou Clean spray nozzle (Art. No. 1974) by screwing it on and spray electronic motor for about 3 seconds and briefly wipe with a moist cloth (see instructions on the spray can). Once thorough spraying has been completed, screw the cable and motor cap back onto the electronic motor. 
Packaging 	Individual: Pack the electronic motor in individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. Nouvag AG recommends including a sterility indicator. Sets: Sort electronic motors on trays intended for this purpose or place them on allpurpose sterilization trays.
Sterilization	Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060) at 135°C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the electronic motor to dry in the bag for at least 1 hour at room temperature with the paper side facing

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

	upwards. * Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standards. Maximum exposure time: 25 minutes.
Storage	If the sterilized electronic motor is not used immediately after sterilization, the material packaging must be labeled with the sterilization date. Including a sterility indicator is recommended.

Tubing set, Art. No. 6024, 3 m long sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.20102) 10pcs/unit and tubing set Art. No. 6025 (optional)



- Tubing set, 3 m long, sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.20102) Art. No. 6024 10pcs/unit and tubing set Art. No. 6025 (optional) are single-use only and may not be reused.
- Tubing sets must be disposed of properly after use!
- Do not use tubing sets when packaging is already open or damaged!
- Do not use tubing sets when expiry date has passed.
- Use only Novvag sterile tubing sets with Art. No. 6024 3 m long, sterile (Marketing Authorization № FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.20102) 10pcs/unit and Art. No. 6025 (optional)!
- The period for the tubing sets to stay sterile, apyrogenic and non-toxic is 5 years.



Sterility cannot be guaranteed by reusing and re-sterilization of tubing sets. The characteristics of the material change in a manner that can result in failure of the system. This may result in serious infections or even patient death worst-case.

Handpieces

Sterilization procedure for handpieces is specified in Chapter "HOW TO USE HANDPIECES".

Handpiece cradle

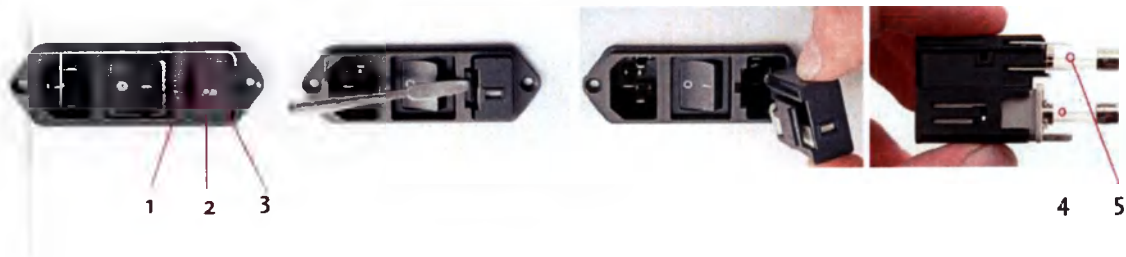
Soiled handpiece cradles are cleaned using a neutral cleaning agent and then sterilized in accordance with the same instructions as for the electronic motor.

11. Maintenance

1. Replacing the control unit fuse

Users can replace faulty control unit fuses themselves. These are located at the rear of the device in the fuse slot beside the power switch (see picture 5):

- Unplug the power plug.
- Open the fuse slot using a screwdriver.
- Replace the faulty fuse T 3.15 AL 250 V AC.
- Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
- Check the mains voltage shown on the fuse slot.
- Plug in the power plug again.



- 1. Fuse slot locking mechanism
- 2. Display window for voltage setting
- 3. Fuse slot
- 4. Fuse 1
- 5. Fuse 2

Table 14. Malfunctions and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution	Refer to operating instructions
Device is not operational	Control unit is not switched on	Set the power switch "I/O" to "I"	Chapter "Switching the device on and off"
	Power connection not established	Connect the control unit to the mains power supply	Chapter "Connection to the power supply"
	Incorrect operating voltage	Check the mains voltage	Chapter "Connection to the power supply"
	Faulty fuse	Replace the fuse	Chapter "Replacing the control unit fuse"
Motor does not run	Motor not switched on	Switch on the motor using the Vario pedal	Chapter "Operation using the Vario pedal"
	Inappropriate active motor	Activate appropriate motor, using Vario pedal	Chapter "Operation using the Vario pedal"
	Motor not connected	Connect the motor cable to the control unit	Chapter "Device overview" Chapter "Connection to the power supply"
	Handpiece is not correctly assembled	Press the handpiece firmly onto the electronic motor until it clicks into position and check that it is secure by moving it slightly in the opposite direction.	Chapter "How to use handpieces"
No irrigation fluid for	Peristaltic pump (cooling	Switch on the peristaltic	Chapter "Operation using the

instrument	pump) not switched on	pump.	Vario pedal"
	Tubing set incorrectly inserted	Insert tubing set correctly (note the direction)	Chapter "Device preparation"
	Tubing set clogged/ crusted matter visible	Replace the tubing set	Chapter "Device preparation"
	Bottle with sodium 0.9% chloride solution not ventilated	Open the ventilation filter at the drip chamber	Chapter "Device preparation"
	Tubing set is dripping	Replace the tubing set	Chapter "Device preparation"
	Roller clamp of tubing set is closed	Open roller clamp all the way	Chapter "Device preparation"
Pedal is not operational	Pedal not connected	Connect the pedal to the control unit	Chapter "Device preparation"
	Incorrect operation	Check Operating Instructions	Chapter "Operation using the Vario pedal"

If a fault cannot be rectified, please contact your supplier or an authorized service centre. Contact details are given on the last page of these Instructions for Use

Table 15. Error messages on display screen

HighSurg 30, Error messages on display screen		
Сообщения об ошибках/ Код ошибки	Причина	Устранение
Базовая инициализация/ W00	Первая инициализация	
Reset to factory default values/ W01	Оброс на параметры по умолчанию	
Memory failure/ E02	System failure	Send the control unit to the service centre
Operation failure/ E03	System failure	Send the control unit to the service centre
Program failure SW/ E04	System failure	Send the control unit to the service centre
Failure of user configuration SW/ E05	System failure	Send the control unit to the service centre
Display failure/ E06	System failure	Send the control unit to the service centre
Pump failure/ E07	System failure	Send the control unit to the service centre
Storing factory settings/ User Config & Program	Message while default values of parameters and programs are saved to the NOU-dongle.	
Storing factory settings/ Program	Message while default values of programs are stored.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedal is not plugged in. b) Plug or cable is defective.	a) Plug in Pedal b) Send Control Unit and pedal to Service Center.

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

Pedal test mode/ W11	Pedal test mode switched on	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
Keyboard test mode/ W12	Keyboard test mode switched on	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
No motor connected/ E13	a) No motor connected b) Motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective	a) Plug in motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Motor 2 not connected/ E14	a) Motor 2 is selected but no motor plugged in b) Motor connected to motor socket 2, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	a) Plug in motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Motor 1 not connected/ E15	a) Motor 1 is selected but no motor plugged in b) Motor connected to motor socket 1, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	a) Plug in motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Unknown motor 2/ E16	a) Motor 2 is selected but wrong motor is plugged in. b) Right motor is connected to motor socket 2, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	a) Plug in correct motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Unknown motor 1/ E17	a) Motor 2 is selected but wrong motor is plugged in. b) Right motor is connected to motor socket 1, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	a) Plug in correct motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Hp not allowed for motor 2/ E18	The Handpiece may not be operated with the motor plugged in at the motor socket 2.	Choose appropriate Handpiece or change to correct motor type.
Hp not allowed for motor 1/ E19	The Handpiece may not be operated with the motor plugged in at the motor socket 1.	Choose appropriate Handpiece or change to correct motor type.
Pump is open/ E20	Motor is not working when pump compartment is open to prevent of injuries.	Close pump compartment.
Motor or pump test mode/ W21	Motor or pump test mode is switched on.	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
Pedal locked/ W26, pedal let go	If pedal is pressed at switch on procedure, pedal will not work.	Release pedal for one second.
Battery is almost empty/ W27, continue with „Enter“	Battery is almost empty.	- After pressing „Enter“, work can be continued. - Send Control Unit as soon as possible to Service Center.

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

Watch Error XX/ E28, continue with „Enter“	a) Clock at Control Unit is defective. b) Device was switched on after battery change but clock is not set yet.	a) After pressing „Enter“, work can be continued but Control Unit has to be sent to Service Center as soon as possible. b) Set date and time.
Handpiece XX is faulty/ E29	At calibrating or testing handpiece was overexposed to high torque.	- Clean handpiece and spray it thoroughly with Nou-Clean spray. - If message is still displayed after test procedure, handpiece has to be sent to Service Center.
Handpiece XX is Ok!	Tested handpiece is OK.	
Testing the handpiece XX	Handpiece is testing.	
Check max. Speed handpiece/ V30, wait 1 second	Message is displayed when motor with 80,000 rpm is selected and max. speed is set to 50,000 rpm. Check Handpiece for max speed clearance before you proceed.	Check handpiece and wait for the message to disappear. Motor starts if the pedal still is pressed.
NOU-Dongle is plugged in	Message is displayed for 1 second after NOU-dongle was plugged in.	

The red highlighted error messages are also illuminated red on the control device display. The other messages are for information and do not require any action by the user.

2. Safety inspections

The safety inspection is a regular safety check that is compulsory for those operating medical devices. The objective of this measure is to ensure that device defects and risks to patients, users or third parties are identified in time.

An inspection interval of **2 years** applies to the “HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery” It is conducted by trained personnel. Inspection results shall be registered in a special maintenance log.

If you have any questions regarding device maintenance and repair as well as after-sales servicing please contact our authorized representative in the Russian Federation: **ООО MedTechKonsult, 1, Nemanskiy Proezd Str., bldg “1”, office 129, Moscow, 123181, Russia, phone/fax +7 (495) 757-44-48, +7 (495) 660-92-80, E-mail: medkonsult@mail.ru.**

12. SAFETY REQUIREMENTS

Your own safety, safety of your team and of course of your patients is very important for us. Thus, it is essential to pay attention to the following information.

12.1. Manufacturer’s EC Declaration

Please take into notice the below information on electromagnetic compatibility, provided with these Instructions for Users (see Appendix 3).

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

12.2 Integrated peristaltic pump

The integrated peristaltic pump is used to cool tissue in order to prevent damage to the tissue (necrotization). It may only be operated with watery solutions, such as 0.9% Sodium Chloride irrigation solution (not included in delivery) or “Ringer” (not included in delivery) solution. **Medication supply using the integrated pump is expressly prohibited.**

12.3 Modification and misuse

If modifications are made by the user/operator or a third party to the “HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery” provided, or if these items are used by these individuals for a purpose other than that for which the items were designed (according to chapter “Intended Use”), the manufacturer assumes no responsibility and the guarantee is void.

12.4 Essential requirements



The “HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery” may only be operated by qualified and trained personnel.



Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.



The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third-party accessories.



Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile (if it is necessary) and operational.



Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians.



Use Nou-Clean spray (is not included into the scope of delivery; optional) for maintenance and care of the electronic motor, handpieces and contra angles. Using other care products can result in malfunctions and/or cause the warranty to be revoked.

12.5 During use



The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Chapter “Cleaning, disinfection and sterilization”).



To prevent injury, never touch drill bits or burrs while they are still running.



Handpieces and contra angles may only be attached when the electronic motor is not running.



Never operate the clamping mechanism of the handpieces or contra angles while the system is running. This could result in instrument damage.



Make sure that the supply voltage setting corresponds to the local mains voltage.



Do not use device in the vicinity of flammable mixtures!

The manufacturer runs the quality control and risk analysis system. The risk management procedures performed meet the requirements of EN ISO 14971:2012. Risk control is effected at device production and post-production stages. Risk control is also performed during post marketing observance of device use results. Risk analysis is an integral part of the technical documents of the device.

12.6. Safety inspections

The safety inspection is a regular safety check that is compulsory for those operating medical devices. The objective of this measure is to ensure that device defects and risks to patients, users or third parties are identified in time.

An inspection interval of 2 years applies to the “HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery”. NOUVAG AG offers a safety inspection service for its customers. Inspection results shall be registered in a special maintenance log.

If you have any questions regarding device maintenance and repair as well as after-sales servicing please contact our authorized representative in the Russian Federation: OOO MedTechKonsult, 1, Nemanskiy Proezd Str., bldg “1”, office 129, Moscow, 123181, Russia, phone/fax +7 (495) 757-44-48, +7 (495) 660-92-80, E-mail: medkonsult@mail.ru.

12.7. Environment protection requirements during MD operation

The medical device is entirely safe for the environment during operation.

13. MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

Electrical protection class:	I
Method of protection against electric shock:	B Type
Intended use:	Power instruments
Frequency of application:	Multiple application
Application	Professional medical device
Mode of operation:	Intermittent mode of operation
Type of perceived mechanical impact	Stationary
Type of human body contact	Short-term contact (less than 24 hours) with oral mucosa and mouth bone tissue

The “HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery” complies with Council Directive 93/42/EC on Medical Devices and with the below standards:

EN60601.1:2006	General electrical safety standards
EN60601-1-2/07.2007	Electromagnetic compatibility. Requirements and testing. Medical equipment. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and studies..
EN 62366-2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

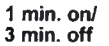
EN61000-3-2	"Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3, Section 2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)"
EN61000-3-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3 Section 3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
EN61000-4-2	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 2: Electrostatic discharge immunity test. Basic EMC Publication .
EN61000-4-3	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test. Basic EMC Publication.
EN61000-4-4	(EMC). Part 4: Testing and measuring techniques.– Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test. Basic EMC Publication.
EN61000-4-5	(EMC). Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 5. Surge immunity test.
EN61000-4-6	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 6. Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields.
EN61000-4-8	(Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 8. Power frequency magnetic field immunity test.
EN61000-4-11	Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4: Testing and measuring techniques. Section 11. Voltage dips, short interruption and voltage variations immunity test.
IEC 60601-1-1-2011	Medical electrical equipment - Part 1-1. General requirements for basic safety. Safety requirements for medical electrical systems.
ISO 3964	Dental handpieces. Coupling dimensions.
EN 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management.
EN ISO 17664-2004	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
ISO 13485:2012	Design and development, production, distribution and servicing of medical devices.
CE certificate	Compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices

14. DEVICE PACKAGING AND MARKING

1. MARKING

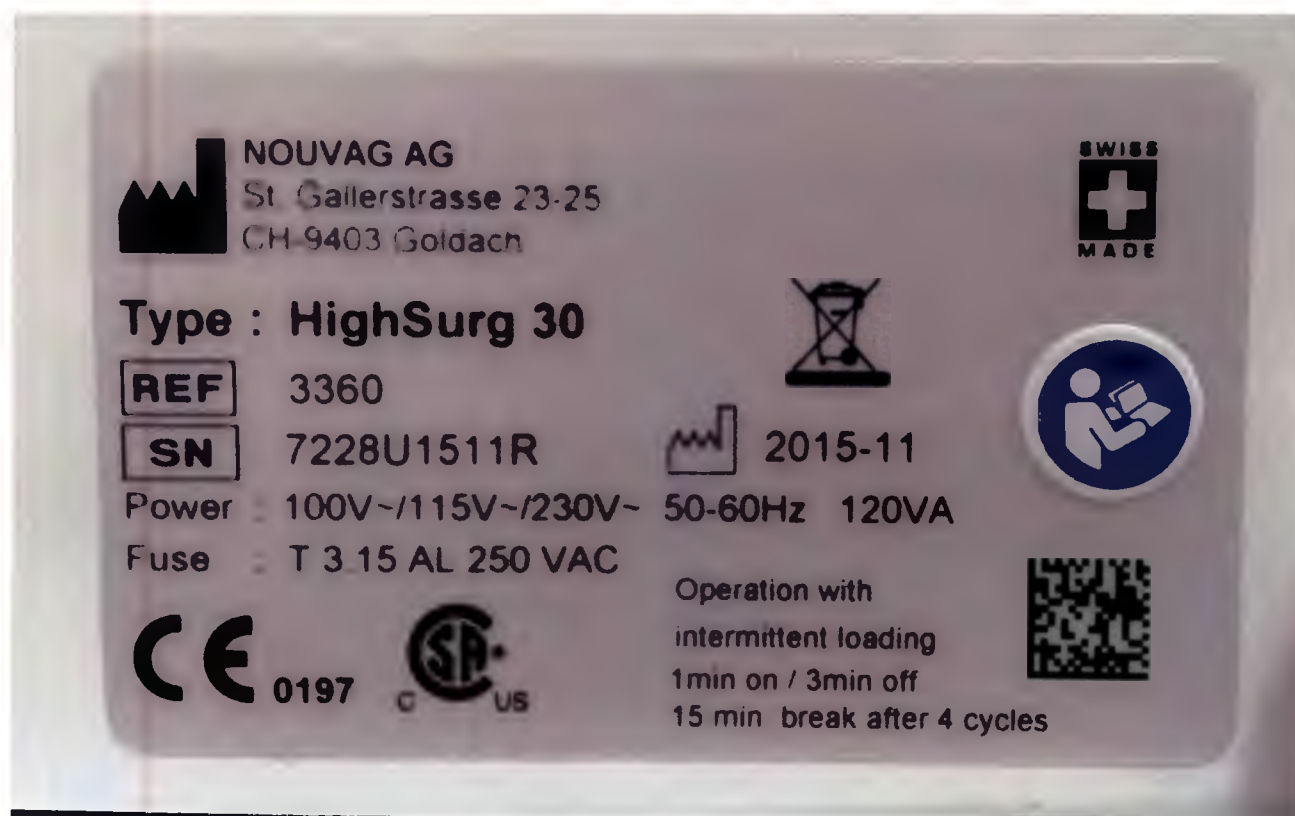
The medical device is marked as follows:

Table 16. Medical device marking.

	Important information		Autoclavable at max. 135° for at least 5 minutes
	Do not use if the packaging is damaged		Suitable for thermal disinfection
	Warning		Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer		Observe the operation manual
	The device is designed for intermittent duty operation at "1 min ON/3 min OFF"		Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

	at 4 cycles, after 15 min. brake		waste and may not be disposed of together with household waste. Valid local disposal regulations apply.
	Type B method of protection against electric shock	SN	Symbol indicating the serial number with the date of manufacturing (year/month).
	Do not reuse	REF	Symbol indicating the order number.
	Biohazard	LOT	Symbol indicating the lot number.
	Motor 1		Motor 2
	Pedal		contains phthalates
IPX8	Protection against contact and continual submerging		Certified by the Canadian Standards Association (CSA)
	Date of manufacturing		Date of expiry
	CE mark with reference number of the notified body		Refer to the instructions for use



Pic. 12. The plate on the rear panel of the device.



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 23-25
CH-9403 Goldach

Name and address of the manufacturer

Type : HighSurg 30

Description of the medical device

REF

3360

Reference number of the medical device

SN

7228U1511R

Serial number of the medical device

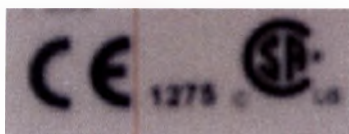
Power : 100V~/115V~/230V~ 50-60Hz 120VA

consumption

Symbol indicating power

Fuse : T 3.15 AL 250 VAC

Fuses used



Symbol indicating that the CE certificate has been obtained and that the medical device is certified by the Canadian Standards Association (CSA).



Symbol referring to the Operation Manual



Symbol indicating hazardous waste which may not be disposed of together with household waste

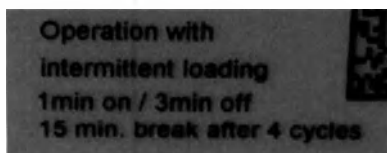


Symbol indicating the country of origin (Switzerland)

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15



2D datamatrix (QR-code)



The device is designed for intermittent duty operation at "1 min ON/3 min OFF" at 4 cycles, after 15 min. brake



Pic. 13. Symbol indicating Type B method of protection against electric shock.

2. PACKAGING

Individual packaging



Pic. 14. Individual packaging of the handpiece

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

Contra angle packaging made of white carton; its dimensions are 205x075x035 mm
 Contra angle packaging made of blue plastic; its dimensions are 200x070x030 mm



Рис. 15. Marking on the individual packaging



Information on the manufacturer

Typ : High-Speed Handstück gerade 95mm

Type : High-Speed Handpiece straight 95mm

Description of the medical device



1904nou

Reference number of the medical device



3258H1508R

Serial number of the medical device



CE mark



Refer to the Operation Manual



Autoclavable at max. 135° for at least 5 minutes.



Suitable for thermal disinfection



2D datamatrix (QR-code)



Symbol indicating the country of origin (Switzerland)

Sterile products

6024 Tube set, sterile, 3 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010)
10pcs/unit.

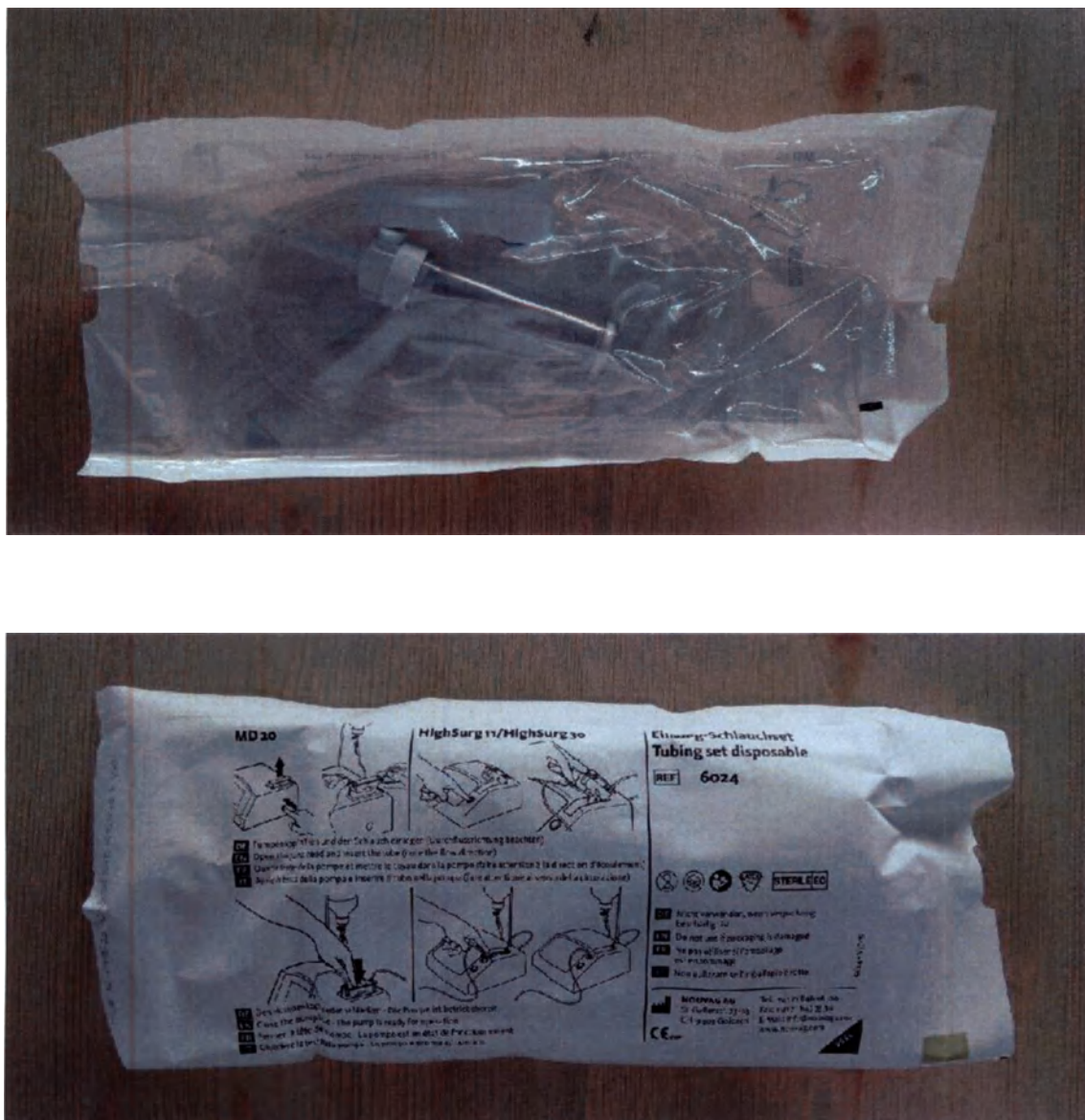
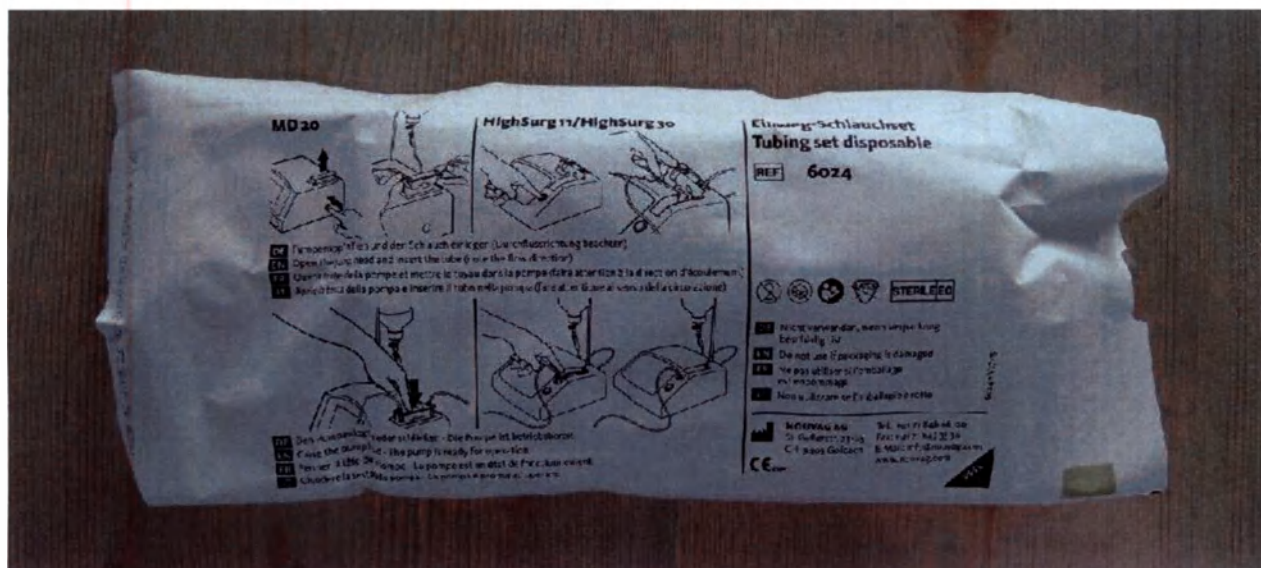


Рис. 16. Individual packaging of the sterile product.

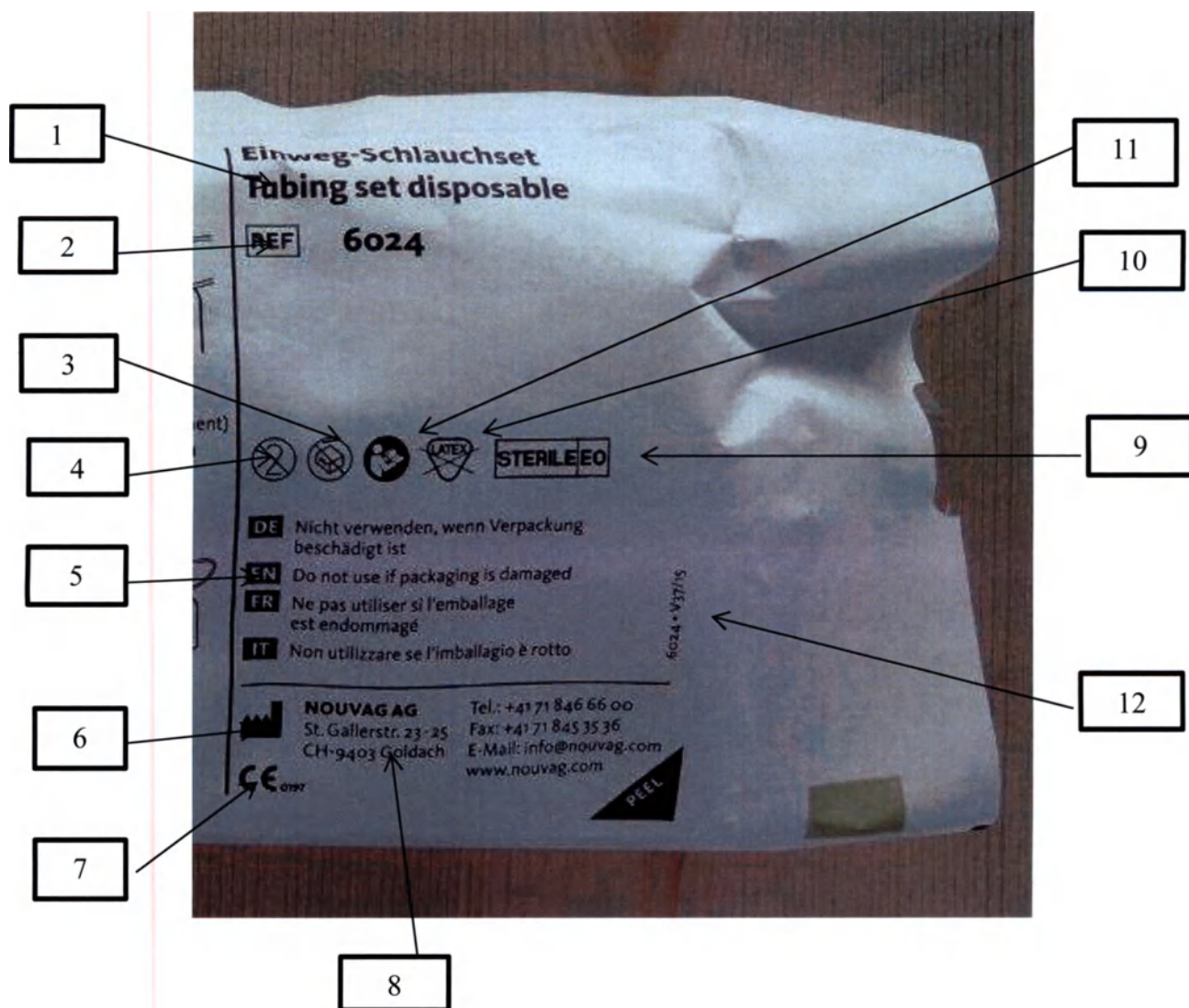
The individual commercial sterile packaging (see picture 16) is made of PP50/PE30 PEEL plastic film, packaging dimensions are 210 mm X 100 mm. The packaging guarantees the products stay sterile, nontoxic and apyrogenic. Design of the commercial packaging ensures product integrity, prevents microbial penetration and protects the product against mechanical damages. The individual commercial packaging does not affect toxicological properties of the packed items. The individual packaging ensures the products stay sterile for at least 5 years.



Pic. 17. Marking on the individual packaging of the sterile product



The "HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery" and the "Dental surgery portable motor device MD 20" version (Marketing Authorization №FSZ (ФСЗ) 2010/07320 dated 05.07.2010) assembly instructions

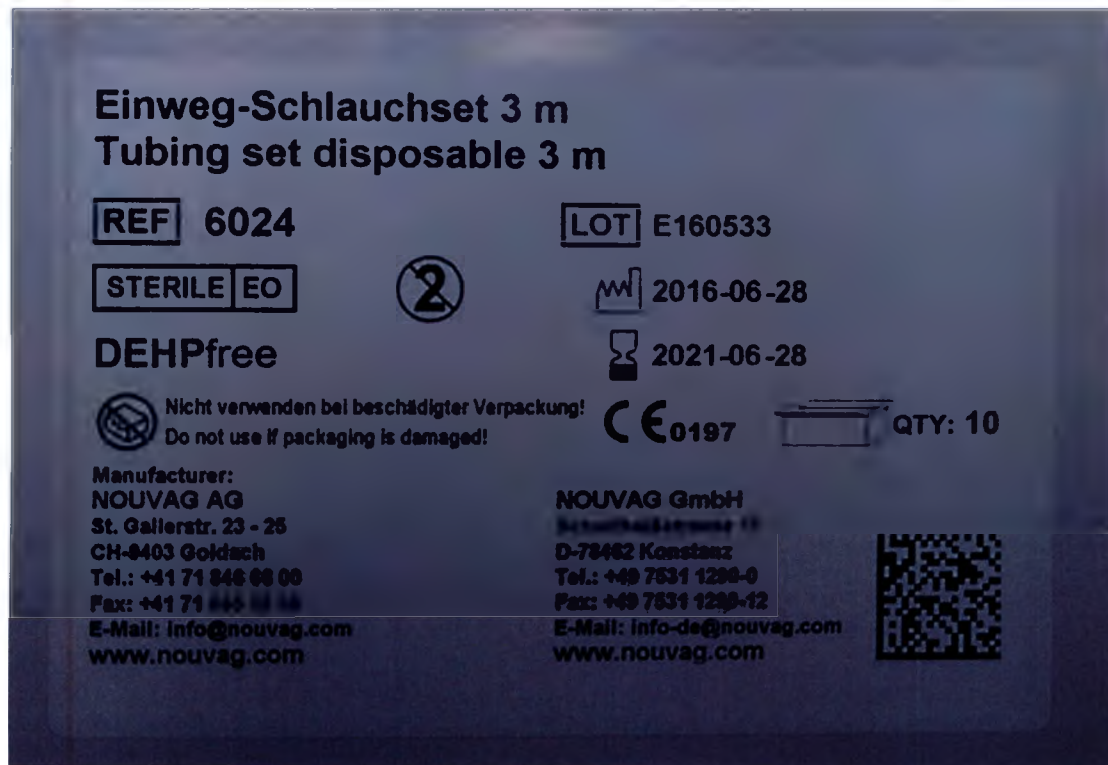


- 1 – description of the medical device
- 2 – catalogue number
- 3 – do not use if the packaging is damaged
- 4 – do not reuse
- 5 – do not use if the packaging is damaged
- 6 – address of the manufacturer
- 7 – CE mark
- 8 – contact details of the manufacturer
- 9 – sterilized using ethylene oxide
- 10 – latex-free
- 11 – necessary to get acknowledged with the instructions
- 12 – date of sterilization



Pic. 18. Shipping packaging of the sterile product

The shipping packaging of the sterile product is shown in picture 18. It is a white carton, dimensions 310x215x80 mm with 10 individual packagings packed into it.



Pic. 19. Marking on the shipping packaging of the sterile product.

Einweg-Schlauchset 3 m

Tubing set disposable 3 m

description of the medical device

REF 6024

catalogue number

LOT E160533

lot code number

STERILE **EO**

sterilized using ethylene oxide



запрет на повторное использование

DEHPfree

phthalates free



warning against product use if the packaging is damaged



2015-10

date of manufacturing



2021-06-28

date of expiry



CE mark



QTY: 10

10 items per a packaging



2D datamatrix (QR-code)

Manufacturer:

NOUVAG AG

St. Gallerstr. 23-25

CH-9403 Goldach

Tel. : 0041 71 846 66 00

Fax. : 0041 71 845 35 36

E-mail : info@nouvag.com

Homepage: www.nouvag.com

contact details of the manufacturer

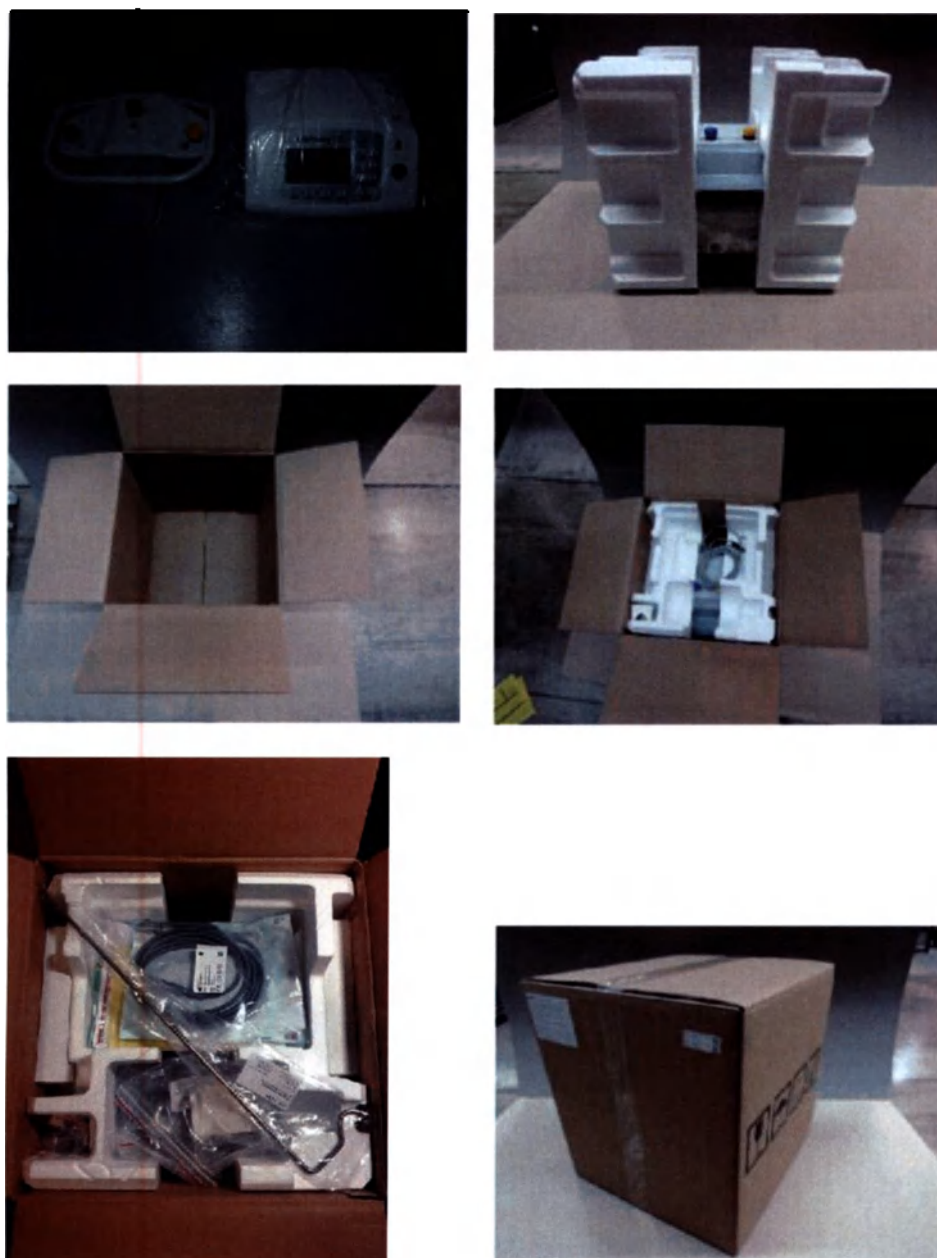
HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

NOUVAG GmbH
 Schulthaißstrasse 15
 D-78462 Konstanz
 Tel.: +49 7531 1290-0
 Fax: +49 7531 1290-12
 E-Mail: info-de@nouvag.com
 www.nouvag.com

contact details of the distributor within the EU

MD Shipping packaging

Inside the shipping package the medical device is packed as follows:



Pic. 20. Packing of the medical device.

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

The device is packed into a 400x400 mm polyethylene flat antistatic bag and after that in a 308x300x385 mm foamed polystyrene packaging (2 units). The shipping box contains a CD with the Operation Manual on it, a warranty card and that double packaging.

The shipping packaging (picture 21) protects the medical device against any mechanical shocks caused by transportation. Being packed in the shipping packaging the medical device is vibration- and shock-resistant. The packaging also protects the device during handling operations. The packaging is a 395x395x405 mm carton marked and labeled as follows (pictures 21, 22, 23, 24, 25).



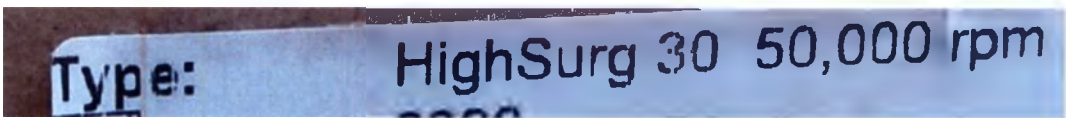
Pic. 21. Shipping packaging



Рис. 22. Shipping packaging labeling



Рис. 23. Marking on the shipping packaging (example)



the medical device

description of

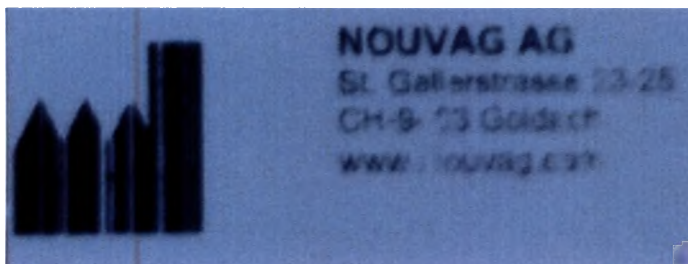
HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15



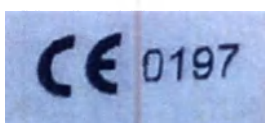
Reference number



Serial number



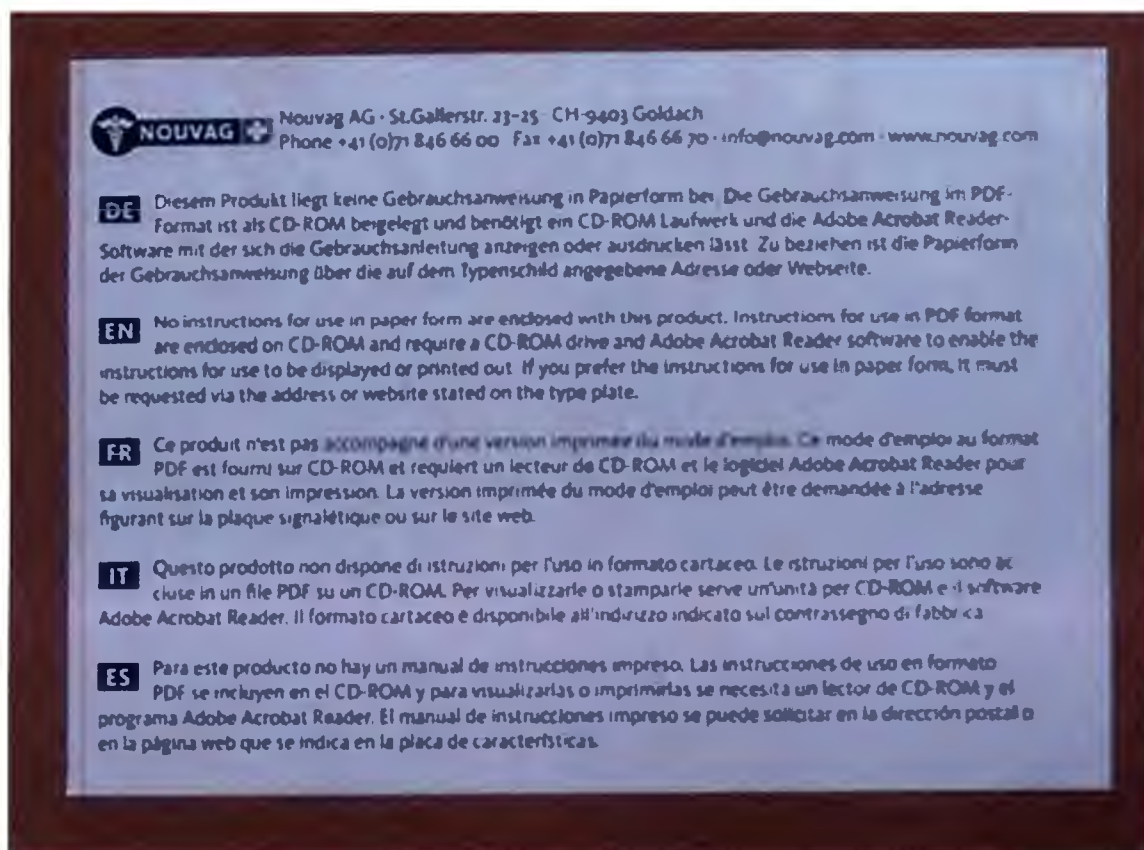
name and address of the manufacturer



CE mark



2D datamatrix (QR-code)



Pic. 24. Information labeled on the shipping packaging.

The information labeled on the shipping packaging includes:

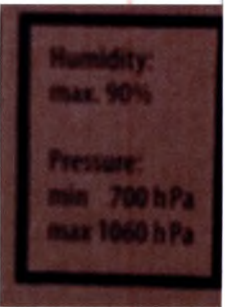
1. Company logo with address and phone numbers of the manufacturer.
2. The following note: "The operation manual is not available in printed form with this product. The operation manual as PDF is on the CD-ROM that was included in the delivery. A CD-ROM drive and the Adobe Acrobat Reader software is needed to read or print this operation manual. To order the operation manual in printed form please check on the type plate for the address or visit our website (www.nouvag.com). If you send us the article number (31686 EN) with the language code (RU for Russian) and the note "Printed copy", a printed manual will be sent to you free of charge.

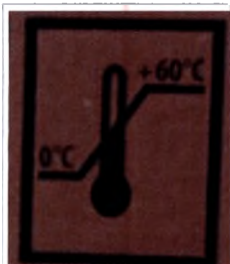
The shipping packaging is marked with the following handling symbols.



Pic 25. Handling symbols on the shipping packaging.

Table 17. Handling symbols on the packaging.

	Keep dry The device must not be located near moisture sources or in a humid facility
	Handle with care. Fragile goods. Goods shall be handled with care. Such a symbol is used to mark goods which may be damaged in the result of tossing or shock.
	Transportation conditions The symbol is used to mark the transportation requirements (humidity and atmospheric pressure).



Transportation conditions

The symbol is used to mark the transportation requirements (temperature).

15. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS.

There are no special storage requirements. The device may be stored at the below conditions. The device packed in the manufacturer's packaging should be stored in the warehouse and put on the racks. Avoid putting any other equipment or goods on the device.

There are no special transportation requirements as well. The device doesn't require disassembling for transportation. The device may be shipped by any covered vehicles or in multi-purpose containers as per the relevant shipping regulations at the below ambient conditions. Arrangement and attachment of shipping packagings must ensure their stable position preventing packagings from moving and bumping into each other.

Transportation and storage conditions:

Relative humidity:	Maximum 90 %
Temperature:	0 °C up to 60 °C
Atmospheric pressure:	700 hPa up to 1060 hPa

16. SERVICE LIFE

Shelf life of the medical device is 5 years. Average service life is **5 years from the date of manufacturing provided the device is operated according to the Operation Manual**. The device is regularly submitted to safety checks, after which the service life of 5 years may be extended. After exploitation resource is over the medical device must be disposed of as per national regulations of the importing country as well as recommendations of the manufacturer.

For sterile disposable devices:

6024 Tube set, sterile, 3 m long, single use, 10 items/unit.

The service life after the packaging is opened is 3 hours. The guaranteed storage period is 5 years.

17. DISPOSAL

The medical device shall be disposed of and destroyed as per the classification and rules of assembling, operation, decontamination, handling, storage, transportation, recording and disposal enforced by the

competent authority of the importing country (Class B of medical waste hazard as per the Sanitary Regulations SanPin 2.1.7.2790-10 according to Russian Classification).

Do not dispose of the device with household waste!

To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer.



Electronic motors that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of with household waste. Prevailing national and local disposal regulations apply.



Contaminated single-use tubing sets are subject to specific disposal requirements. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste (Class B of medical waste hazard as per the Sanitary Regulations SanPin 2.1.7.2790-10 according to Russian Classification).

The user is liable for proper disposal of this equipment at specially designated collection points for electrical and electronic waste recycling. Separate collection and recycling of waste electrical and electronic equipment during disposal contributes to preservation of natural resources. Besides, use of breakthrough technologies of waste recycling encourages protection of staff health and environment. If you have any questions regarding disposal of medical equipment with expired service life please refer to its supplier.

18. WARRANTY COVERAGE

The manufacturer Nouvag AG provides warranty coverage of the medical device. Manufacturer's address is St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland. Purchasing the "HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery" entitles you to a 1-year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further 6 months. Warranty coverage doesn't extend to the consumables. Improper use or repair, or the device breaking because of failure to observe these instructions, will relieve the manufacturer from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

Modification and misuse

- If modifications are made by the user/operator or a third party to the "HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery" provided, or if these items are used by these individuals for a purpose other than that for which the items were designed (according to chapter "INTENDED USE"), the manufacturer assumes no responsibility and the guarantee is void.

Any claims or questions regarding handling of this medical device please send to:

the Russian Federation: OOO MedTechKonsult, 1, Nemanskiy Proezd Str., bldg "1", office 129, Moscow, 123181, Russia, phone/fax +7 (495) 757-44-48, +7 (495) 660-92-80, E-mail: medkonsult@mail.ru.

HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

Appendix 1. Medical device components

I. The “HighSurg 30 Motor System for Medical Surgery”:

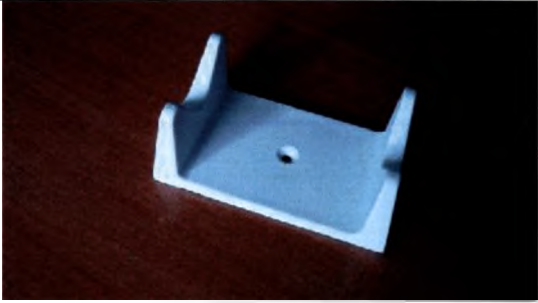
1.	3360	2-motor HighSurg 30 control unit with built-in peristaltic pump.	1 unit
2.	2098nou	Electronic motor 21 incl. 3 m motor cable, up to 80,000 rpm	1 unit
3.	2099nou	Electronic motor 21 incl. 3 m motor cable, up to 50,000 rpm	1 unit
4.	1510nou	Vario pedal; IPX8; electronic incl. 3.15 m cable	1 unit
5.	1170	Handpiece cradle	2 units
6.	1770	Stand for irrigation fluid	1 unit
7.	22262	Power cable 3 m	1 unit
8.	1904nou	Surgery high speed handpiece 1:1 FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 95 mm	1 unit
9.	1907nou	Surgery high speed angled handpiece 1:1 FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 95 mm	1 unit
10.	1950nou	Surgery high speed handpiece 1:1 FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 70 mm	1 unit
11.	1960nou	Surgery high speed angled handpiece 1:1 FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 95 mm	1 unit
12.	6024	Tube set, sterile, 3 m, single-use (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) 10 pcs/unit	1 unit
13.	1873	Clip set (10 pcs/unit) for tube set attachment at electronic motor	1 unit
14.	1881	Clip set (3 pcs/unit) for tube set attachment at handpiece	1 unit
15.	1958	Spray nozzle for care and maintenance of handpieces	1 unit
16.	1974	Spray nozzle for care and maintenance of electronic motor 21	1 unit
17.	28879	Fuse T 3.15 AL 250 W, AC	2 pcs
18.	31666	User Manual on CD	1 pcs

Appendix 2. Tables of device components.

Table 1. Device components and accessories.

No	Description of the component	Appearance	Weight (grams), not exceeding	Dimensions (mm), not exceeding
1	3360 HighSurg 30 control unit		3700	250x260x110

2	2098nou Electronic motor 21 "HighSpeed", speed 80,000 revolutions/minute, including 3 m long motor cable		300	Electronic motor: length – 80, Diameter – 20, Length of motor coupling – 30, diameter – 8 Cable length 3000
3	2099nou Electronic motor 21, speed 50,000 revolutions/minute, including 3 m long motor cable		300	Electronic motor: length – 80, Diameter – 20, Length of motor coupling – 30, diameter – 8 Cable length 3000
4	1510 nou Vario IPX8 foot pedal for MD 30 with 3.15 m long cable		1680	255 x 235 x 60 (Width x Depth x Height)

5	1770 Stand for irrigation fluid bottle		140	Height 460 mm Length under the hook 50 mm, hook 40 mm
6	1170 Handpiece cradle		50	Length 100 mm Width 60 mm Height 35 mm
7	22262 Power cable, 3 m long		320	Length 3000 Diameter 75

8	31666 User Manual on CD		10	Diameter 120
9	28879 Fuse T 3.15 AL 250 V AC		7	Length – 20 Diameter -5

10	6024 Tube set , sterile, 3 m long (Marketing Authorization №FSZ (ΦC3) 2010/07320 dated 05.07.2010) 10items/unit		40	Length 3000
11	1958 Spray nozzle for handpiece cleaning		8	Nozzle diameter 8, Nozzle length 55, Nozzle width 20

12	1974 Spray nozzle for care and cleaning of electronic motor 21		11	Nozzle diameter 10, Nozzle length 64, Nozzle width 21 Thread M20
13	1873 Clip set (10 items) for tube set attachment at motor		5	Diameter 8 Height 8 Rib 10 10x8x8

14	1881 Clip set (3 items) for tube set attachment at handpieces and contra angles		3	Diameter 18, Height 20,
----	---	--	---	----------------------------

Table. 2. Handpieces

Surgery handpieces with spray nozzle and quick-lock heads	Reference number	Transmission ratio	Length (mm) up to	Shank diameter	Connection length (for drill/file)	Speed range (revolutions/min)	Max. torque (Nm)	Weight (grams) up to	Material type
	1907nou Surgery HighSpeed contra angle 1:1, FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 95 mm	1:1	95	$\varnothing$ 2,35 mm	31 mm	300- 80000	1-3	110	Stainless steel 1.4305., Cooling nozzle 1.4401
	1904nou Surgery HighSpeed handpiece 1:1, FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 95 mm	1:1	95	$\varnothing$ 2,35 mm	31 mm	300- 80000	1-3	82	Stainless steel 1.4305., Cooling nozzle 1.4401

	1950nou Surgery handpiece 1:1, FG shank $\varnothing$ 2,35 mm , length 70 mm	1:1	70	$\varnothing$ 2,35 mm	21 mm	300- 50000	1-6	85	Stainless steel 1.4305., Cooling nozzle 1.4401
	1960nou Surgery contra angle 1:1, FG shank $\varnothing$ 2,35 mm, length 70 mm	1:1	70	$\varnothing$ 2,35 mm	21 mm	300- 50000	1-6	113	Stainless steel 1.4305., Cooling nozzle 1.4401

APPENDIX 3. EMC Manufacturer's Declaration of Conformity

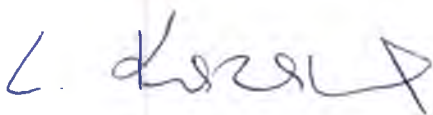
Beglaubigung Nr. 4933

Diese Kopie stimmt mit dem
vorgelegten Original überein.
Goldach, **27. JUNI 2017**
Einwohneramt Goldach




Date: 1.6.2017

Leszek Kazana, Area Sales Manager




HighSurg 30 Operation manual, Ref. 31666, V13/15

EMC - R e p o r t

Emission and Immunity Tests

Test Item :

Control unit for electronic motor and pump
HighSurg 30

Manufacturer:

NOUVAG AG

Date: 1.6.2017

Leszek Kazana, Area Sales Manager



Without permission of the test centre this report is not permitted to be duplicated in extract.

Report No.: PLE150611

Test Item: Control unit for electronic motor and pump

Type or Model: HighSurg 30

Applicant: NOUVAG AG
St. Gallerstraße 23-25
CH-9403 Goldach

Arrival Date: 09. June 2015

Place of Testing: PRO EMV Labor Strausberg GmbH
Garzauer Chaussee Phone: +493341 - 335255
15344 Strausberg Fax: +493341 - 335368
e-mail: proemv@proemv.de www.proemv.de

Standards: EN 60601-1-2 / 07.2007

Date of Testing: 12. June to 16. June 2015

Procedure: Section 6 (Electromagnetic compatibility)

Test Result: The device meets the requirements for class B.

Tested by: A. Koch
Lab. Manager

Inspected : R. Erxleben
General Manager

2015-06-16

Date, Signature

2015-06-16

Date, Signature

Contents

1. Instruments And Equipment Used	4
2. Equipment under Test (EUT) Description	6
3. Test Set-up and Mode of Operation During the Tests	7
4. Test Program / Summary and Test Results	8
5. Performance Criteria	9
5.1. Description of EUT quality of performance	9
6. Measurements	10
6.1. Conducted Continuous Disturbance at Mains Port	10
6.1.1. Standards	10
6.1.2. Test Description	10
6.1.3. Limits	10
6.1.4. Measured Values	10
6.1.5. Test Result	10
6.2. Radiated Disturbance 30 MHz to 1 GHz	11
6.2.1. Standards	11
6.2.2. Test Description	11
6.2.3. Limits	11
6.2.4. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	11
6.2.5. Measured Values	11
6.2.6. Test Result	12
6.3. Harmonic Currents in Low-voltage Supply Systems	13
6.3.1. Standards	13
6.3.2. Test Description	13
6.3.3. Measured Values	13
6.3.4. Test Result	13
6.4. Voltage Fluctuations and Flicker in Low-voltage Supply Systems	16
6.4.1. Standards	16
6.4.2. Description of the Test Level	16
6.4.3. Measured Values	16
6.4.4. Test Result	16
6.5. Immunity to Radiated Electromagnetic Fields	17
6.5.1. Standards	17
6.5.2. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	17
6.5.3. Test Description	17
6.5.4. Test Result	17
6.6. Immunity to Conducted Disturbance by RF fields, injected Current	18
6.6.1. Standards	18
6.6.2. Test Description	18
6.6.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	18
6.6.4. Test Result	18
6.7. Immunity to Fast Transient Disturbances (Bursts)	19
6.7.1. Standards	19
6.7.2. Test Description	19
6.7.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	19
6.7.4. Test Result	19
6.8. Immunity to Electrostatic Discharge (ESD)	20
6.8.1. Standard	20
6.8.2. Test Description	20
6.8.3. Test Result	21
6.9. Immunity to Surge Pulses	22
6.9.1. Standards	22
6.9.2. Test Description	22
6.9.3. Measurements	22
6.9.4. Test Result	22

6.10. Voltage dips, interruptions and fluctuations immunity tests	23
6.10.1. Standards	23
6.10.2. Test levels	23
6.10.3. Test Result	23
6.11. Power frequency magnetic field immunity test	24
6.11.1. Standards	24
6.11.2. Test Description	24
6.11.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	24
6.11.4. Test Result	24
6.12. Immunity to variations of power frequency	25
6.12.1. Standard	25
6.12.2. Test Description	25
6.12.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements	25
6.12.4. Test Result	25
7. Photo documentation	34

Other Aspects: Diagrams

Page 26 to 33

1. Instruments And Equipment Used

Conducted disturbance:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
EMI test receiver	ESIB 26	Rohde&Schwarz	SN 100172
EMI test software	ES-K1 V1.60	Rohde&Schwarz	
Network simulation	ESH2-Z5	Rohde&Schwarz	SN 832769/008

Radiated disturbance:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
EMI test receiver	ESIB 26	Rohde&Schwarz	SN 100172
EMI test software	ES-K1 V1.60	Rohde&Schwarz	
Bilog antenna	CBL 6111D	Chase	SN 35421

Harmonic current emissions and voltage fluctuations, flicker:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Harmonics and flicker equipment	DPA 500	EMTEST	SN 0604-03
AC-voltage source	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01
Harmonics and flicker software	ISM DPA V.3.11	EMTEST	

Immunity test (RF field):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Power amplifier	30S1G3	amplifier research	SN 30778
Power amplifier	50W1000A	amplifier research	SN 14506
Signal generator	SMB100A	Rohde&Schwarz	SN 108799
Test software (RF field)	Cosori V02.03.06	CONFORMITAS	
Power meter	NRVD	Rohde&Schwarz	SN 836519/011
Directional coupler	DC-6180	amplifier research	SN 14375
Thermal power head	NRV-Z 51	Rohde&Schwarz	SN 834519/023
Field strength meter	PMM 8051	PMM	SN 0106
Probe	BA 01	PMM	SN 059
Bilog antenna	CBL 6144	Chase	SN 28870

Immunity test (Conducted disturbance by RF field, current injection):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Power amplifier	50W1000A	amplifier research	SN 14506
Signal generator	SML03	Rohde&Schwarz	SN 100097
Test software (current injection)	OATS-sX V6.0.9	CONFORMITAS	
Power meter	NRVD	Rohde&Schwarz	SN 836519/011
HF-Voltage head	URV5-Z7	Rohde&Schwarz	SN 860620
Coupling networks	CDN801	MEB	
Coupling clamp	KEMZ 801	MEB	

Immunity test (Burst pulses):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Burst generator	NSG 3040	Teseq	SN 1933
Software Burst Test	FW 0002.31	Teseq	

Immunity test (ESD):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
ESD simulator	NSG 435	Schaffner	SN 00000599

Immunity test (Surge pulses):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Surge simulator	NSG 3040	Teseq	SN 1933
Test software (Surge)	FW 0002.31	Teseq	

Immunity test (Voltage dips, interruptions and fluctuations):

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Simulator	NSG 3040	Teseq	SN 1933
Software (Voltage fluctuations)	FW 0002.31	Teseq	

Immunity magnetic LF fields:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
AC-Source	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01
Transformer	T 500	peco	SN 6018
Helmholtz coils	HHS1	PRO EMV GmbH	IN 007/96

Immunity to variations of power frequency:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
AC-Source	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01

Measuring equipment:

	Type	Make	Ser. / Inv. No.
Absorbing chamber	8,4 x 7,2 x 5,3 [m]	Frankonia	
Antenna mast	MA 240	Deisel	
Rotary disk	DS 415	Deisel	
Controller turn table	HD 100	Deisel	
Controller antenna mast	CO3000	innco systems	

2. Equipment under Test (EUT) Description

The microprocessor-controlled drilling and shaver system HighSurg 30 is used in ENT surgery (e.g. Otosurgery, Head Surgery) and in oral and Maxillofacial Surgery. The device is designed for drilling, milling, screwing and sawing of the bone as well as for shaver procedures in ENT surgery. The HighSurg 30 has an integrated peristaltic pump (roller pump or tube pump) to cool the treated tissue and the used instruments in order to prevent tissue damage.

The test item is designed for use in medical areas (hospital, clinic, doctor's office).

Classification of the EUT into group and class based on CISPR 11:

The HighSurg 30 is an equipment of group1, class B.

Class A equipment is equipment suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Class B equipment is equipment 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

Technical Data:

Mains voltage (V)	: 100 / 115 / 230 V AC (switchable)
Mains frequency (Hz)	: 50 - 60
Power consumption	: 120 VA
Protecting class	: I
Dimensions (cm)	: 26 x 25 x 11
Case design	: Plastic
Interfaces	: • Power supply "In" • Foot switch • Electronic Motor M1 • Electronic Motor M2 • Protective Earth (PE)
Firmware version	: V1.10dP
Serial number	: 1068U1412R

For any further information see the applicant's system documentation.

3. Test Set-up and Mode of Operation During the Tests

The measurements were performed in a typical test configuration providing a maximum interference capability.
The test set up was done according to the named EMC base standards.

Mode of operation during the tests	:	Normal operating conditions
Mains voltage at tests	:	• 230 V AC / 50 Hz • 100 V AC / 60 (50) Hz
Adjustments at the EUT	:	• Torque 3 Ncm • Pump 100 % • Speed 80000 rpm
Connected lines, Length (meters)	:	• Power supply "In", unshielded (3,0) • Foot switch, shielded (3,0) (Footcontrol vario , NOUVAG AG, SN: 1100F1412R) • Electronic motor M1, shielded (3,0) (NOUVAG AG, SN: 5145M1504S) • Protective Earth (PE), unshielded (1,2)
Indicators for the evaluation of the EUT behaviour	:	• Display • Motor driving • Pump driving

The test item was tested as a table top equipment.

Climatic conditions:

	Required	Actual
Ambient temperature	15 to 35°C	✓
Relative humidity	30 to 60 %	✓
Atmospheric pressure	86 to 106 kPa	✓

Unless otherwise noted these conditions are valid for all following measurements.

Details of device settings and test arrangements may also be seen in the photo documentation.

4. Test Program / Summary and Test Results

The device presented for testing was tested for compliance with the mentioned standards. The following tests (measurements) have been performed on the test item:

Test	Test level	Result
Conducted continuous disturbance at mains port	class B	passed
Radiated disturbance 30 MHz to 1 GHz	class B	passed
Harmonic currents in low-voltage supply systems	class A	passed
Voltage fluctuations and flicker in low-voltage supply systems		passed
Immunity to radiated electromagnetic fields	3 V/m	passed
Conducted immunity, injected currents	3 V	passed
Immunity to fast transient disturbances	1 / 2 kV	passed
Immunity to electrostatic discharge	6 / 8 kV	passed
Immunity to surge pulses	1 / 2 kV	passed
Voltage dips, interruptions and fluctuations		passed
Immunity magnetic LF fields	3 A/m	passed
Immunity to variations of power frequency	49 / 51 59 / 61	passed

5. Performance Criteria

Performance criteria corresponding with EN 60601-1-2:

Under the test the equipment (EUT) shall be able to provide the intended clinical benefit and remain safe. The EUT may exhibit degradation of performance (e.g. deviation from manufacturer's specification). However, the following degradations shall not be allowed if they are related to basic safety or essential performance.

- component failures
- changes in programmable parameters
- reset to factory defaults (manufacturer's presets)
- change of operating mode
- false alarms
- cessation of any intended operation, even if accompanied by an alarm
- initiation of any unintended operation, including unintended or uncontrolled motion, even if accompanied by an alarm
- error of a displayed numerical value sufficiently large to affect diagnosis or treatment
- noise on a waveform in which the noise is indistinguishable from physiologically - produced signals or the noise interferes with interpretation of physiologically - produced signals
- artefact or distortion in an image in which the artefact is indistinguishable from physiologically - produced signals or the distortion interferes with interpretation of physiologically - produced signals
- failure of automatic diagnosis or treatment EUT to diagnose or treat, even if accompanied by an alarm

5.1. Description of EUT quality of performance

The manufacturer has declared that the device has no essential performance based on the definition given in EN 60601-1:2006.

6. Measurements

Note:

The test results shall apply exclusively to the device under test. They shall not represent a generally valid opinion on the properties of the respective products from the running production process.

6.1. Conducted Continuous Disturbance at Mains Port

6.1.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

CISPR 11 /2003 + A1 /2004, mod. + A2 /2006

group 1

class B

6.1.2. Test Description

The conducted disturbance at the mains port was tested. It was measured in the frequency range from 0.15 MHz to 30 MHz.

6.1.3. Limits

The limiting values are:

Frequency range	Limit class B (Detector)
0,15 - 0,5 MHz	66 - 56 dB μ V (QP) 56 - 46 dB μ V (AV)
0,5 - 5 MHz	56 dB μ V (QP) 46 dB μ V (AV)
5 - 30 MHz	60 dB μ V (QP) 50 dB μ V (AV)

Remark: for example 66 to 56 dB μ V means, the limiting value falls linearly with the logarithm of the frequency.

6.1.4. Measured Values

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

Measurement	Diagram	Phase	Detector	Remark
1	page 26, 28	L1/N	PK/QP	Test ok
2	page 27, 28	L1/N	AV/AV	Test ok

6.1.5. Test Result

The test item meets the requirements.

Note: No exceeding of the limits was observed.

6.2. Radiated Disturbance 30 MHz to 1 GHz

6.2.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

CISPR 11 /2003 + A1 /2004, mod. + A2 /2006

group 1

class B

6.2.2. Test Description

The radiated disturbance was tested. It was measured in the frequency range from 30 MHz to 1000 MHz at a measuring distance of 10 m.

6.2.3. Limits

The QP limiting values are:

Frequency range	Limit class B
30 - 230 MHz	30 dB μ V/m
230 - 1000 MHz	37 dB μ V/m

6.2.4. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

The disturbance levels indicated in the measurement diagrams (measured in an absorbing chamber) shall be reduced by approximately 10 dB before comparing them with the limit (conversion of the measuring distance from 3 m to 10 m). The correction values: test assembly attenuation, antenna factor, and cable attenuation, are taken into consideration in the measurement result.

The measurement diagrams with QP verification (decisive for the rating) represent the maximum which could be reached by turning the test item, by variations in the height of the antenna (1 - 4 m), and by changing the antenna polarisation.

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

6.2.5. Measured Values

6.2.5.1. Measured values of the pre-measurements in the absorbing chamber

Antenna height 2.0 m; horizontal and vertical polarization; antenna-to-EUT azimuth 0, 90, 180, 270 [dg]; MaxHold scan

Measurement	Diagram	Detector	Remark
1	page 29	PK	horizontal antenna
2	page 30	PK	vertical antenna

6.2.5.2. Measured values of the final measurement

Measurement	Diagram	Detector	Remark
3	page 31, 33	QP	horizontal antenna, Test ok
4	page 32, 33	QP	vertical antenna, Test ok

Remark:

Due to the radio interference of the environment a final measurement was not possible on the open area test site in 10 m and 3 m measuring distance. Therefore it was measured according to the current edition CISPR 11 /2009, mod. + A1 /2010 on a test setup according to the CISPR 16-1-4 with a measuring distance of 3 m and up to 10 dB increased limiting value.

6.2.6. Test Result

The test item meets the requirements.

Note: No exceeding of the limits was observed.

6.3. Harmonic Currents in Low-voltage Supply Systems

6.3.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-3-2

6.3.2. Test Description

Harmonic Limits for classes A, B, C, D reproduced from IEC 61000-3-2, table 1 to 3.

Special regulation:

There are no limits for following kinds of devices:

- equipments with a power ≤ 75 W, which are not lighting equipments;
- professional equipments > 1 kW;
- Symmetrical controlled electric heating elements ≤ 200 W;
- Dimmer for electric light bulbs ≤ 1 kW.

6.3.3. Measured Values

Measurement	Diagram	Remarks
1	---	Apparent power (VA): 56 Real power (W): 36
2	page 14, 15	Test for class A.

Class D: Personal computers and personal computer monitors; Television receivers
 $75 \text{ W} < P < 600 \text{ W}$.

Class C: Lighting equipment.

Class B: Portable tools.

Class A: Class A apparatus are defined as all apparatus > 75 W that are not classified as Class B, C or D according to IEC 61000-3-2.

6.3.4. Test Result

The test item meets the requirements of class A.

Harmonic Currents (Average)

Hn	I _{eff} [A]	I _{eff} [%]	Limit [A]	Result
1	82.621E-3	100.000		
2	3.039E-3	3.678	1.08	passed
3	66.704E-3	80.735	2.30	passed
4	2.784E-3	3.369	430.00E-3	passed
5	56.725E-3	68.656	1.14	passed
6	1.773E-3	2.146	300.00E-3	passed
7	37.957E-3	45.941	770.00E-3	passed
8	1.165E-3	1.410	230.00E-3	passed
9	23.333E-3	28.241	400.00E-3	passed
10	647.519E-6	0.784	184.00E-3	passed
11	9.873E-3	11.949	330.00E-3	passed
12	274.599E-6	0.332	153.33E-3	passed
13	7.063E-3	8.549	210.00E-3	passed
14	228.707E-6	0.277	131.43E-3	passed
15	7.775E-3	9.410	150.00E-3	passed
16	160.214E-6	0.194	115.00E-3	passed
17	6.083E-3	7.363	132.35E-3	passed
18	212.387E-6	0.257	102.22E-3	passed
19	3.066E-3	3.711	118.42E-3	passed
20	139.162E-6	0.168	92.00E-3	passed
21	1.581E-3	1.914	160.71E-3	passed
22	156.333E-6	0.189	83.64E-3	passed
23	1.922E-3	2.326	146.74E-3	passed
24	136.776E-6	0.166	76.66E-3	passed
25	1.966E-3	2.380	135.00E-3	passed
26	126.932E-6	0.154	70.77E-3	passed
27	1.410E-3	1.706	124.99E-3	passed
28	122.251E-6	0.148	65.71E-3	passed
29	1.113E-3	1.347	116.39E-3	passed
30	119.087E-6	0.144	61.33E-3	passed
31	1.307E-3	1.582	108.87E-3	passed
32	127.754E-6	0.155	57.50E-3	passed
33	1.158E-3	1.402	102.27E-3	passed
34	114.842E-6	0.139	54.12E-3	passed
35	763.429E-6	0.924	96.44E-3	passed
36	129.647E-6	0.157	51.11E-3	passed
37	550.806E-6	0.667	91.21E-3	passed
38	108.404E-6	0.131	48.42E-3	passed
39	655.165E-6	0.793	86.53E-3	passed
40	142.551E-6	0.173	46.00E-3	passed

Harmonic Currents (Maximum)

Hn	I _{eff} [A]	I _{eff} [%]	Limit [A]	Result
1	153.512E-3	100.000		
2	3.318E-3	2.162	1.62	passed
3	129.376E-3	84.277	3.45	passed
4	3.225E-3	2.101	645.00E-3	passed
5	103.842E-3	67.644	1.71	passed
6	2.428E-3	1.581	450.00E-3	passed
7	66.464E-3	43.296	1.15	passed
8	1.769E-3	1.152	345.00E-3	passed
9	34.944E-3	22.763	600.00E-3	passed
10	1.342E-3	0.874	276.00E-3	passed
11	16.655E-3	10.849	495.00E-3	passed
12	763.467E-6	0.497	229.99E-3	passed
13	8.600E-3	5.602	315.00E-3	passed
14	474.977E-6	0.309	197.15E-3	passed
15	11.377E-3	7.411	225.00E-3	passed
16	397.739E-6	0.259	172.50E-3	passed
17	9.096E-3	5.925	198.52E-3	passed
18	425.707E-6	0.277	153.33E-3	passed
19	6.208E-3	4.044	177.63E-3	passed
20	343.746E-6	0.224	138.00E-3	passed
21	3.538E-3	2.305	160.71E-3	passed
22	377.001E-6	0.246	125.46E-3	passed
23	4.121E-3	2.684	146.74E-3	passed
24	338.330E-6	0.220	114.99E-3	passed
25	3.720E-3	2.423	135.00E-3	passed
26	317.354E-6	0.207	106.16E-3	passed
27	2.655E-3	1.730	124.99E-3	passed
28	268.844E-6	0.175	98.57E-3	passed
29	2.063E-3	1.344	116.39E-3	passed
30	250.406E-6	0.163	92.00E-3	passed
31	1.962E-3	1.278	108.87E-3	passed
32	248.625E-6	0.162	86.25E-3	passed
33	1.993E-3	1.298	102.27E-3	passed
34	249.864E-6	0.163	81.18E-3	passed
35	1.473E-3	0.960	96.44E-3	passed
36	238.411E-6	0.155	76.66E-3	passed
37	1.323E-3	0.862	91.21E-3	passed
38	227.880E-6	0.148	72.63E-3	passed
39	1.228E-3	0.800	86.53E-3	passed
40	323.820E-6	0.211	69.00E-3	passed

6.4. Voltage Fluctuations and Flicker in Low-voltage Supply Systems

6.4.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-3-3

6.4.2. Description of the Test Level

Flicker and voltage limits as stated in the mentioned standard.

- P_{st} = Short term flicker, Limit: 1,0
- P_{lt} = Long term flicker, Limit: 0,65
- d_C = Relative steady state voltage change, Limit: 3.3 %
- $d(t)$ = The value $d(t)$ during a voltage deviation must not exceed 3 % for more than 500 ms.
- d_{max} = Maximum relative voltage change, Limit: 4 %

6.4.3. Measured Values

FREQ = 50.0 Hz	
$R_A = 0.24 \Omega$	$X_A = 0.15 \Omega$
$R_N = 0.16 \Omega$	$X_N = 0.10 \Omega$

Flicker Meter Results

	EUT Werte	Limit	Result
Pst	0.028	1.00	passed
Plt	0.028	0.65	passed
dc [%]	0.026	3.30	passed
dmax [%]	0.107	4.00	passed
dt [s]	0.000	0.50	passed

6.4.4. Test Result

The test item meets the requirements

6.5. Immunity to Radiated Electromagnetic Fields

6.5.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-3

6.5.2. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

The EUT was placed on a wooden rotation desk so that it was positioned in a 0.8 m distance from the chamber's floor and in a 3 m distance in front of the antenna.

The EUT was exposed to radiation from the front, from the right side, from the left side, and from behind.

The frequency range was tested once in each polarization.

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

6.5.3. Test Description

Frequency range	80 - 2500 MHz
Step size	1 % of previous step
Modulation	AM 80%, 1 kHz sinus
Field strength	3 V/m
Polarisation	horizontal and vertical
Performance criteria	see section 5 / 5.1
Dwell time	2 s for each step

6.5.4. Test Result

Test item reactions:

Frequency range [MHz]	Field strength [V/m] Polarisation	Reactions
80 to 90 303 to 370	3 horizontal	The motor speed varies up to two steps (1000 rpm).
80 to 86 170 to 215 250 to 370	3 vertical	The motor speed varies one steps (500 rpm).

No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

After the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.6. Immunity to Conducted Disturbance by RF fields, injected Current

6.6.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-6

6.6.2. Test Description

Frequency range	0,15 - 80 MHz
Frequency steps	1%
Modulation	AM 80%, 1 kHz sinus
RF-voltage	3 V (unmodulated wave) *
Injected Signal lines	3 V (modulated wave)
Injected DC lines	3 V (modulated wave)
Injected AC-lines	3 V (modulated wave)
Rating criteria	see section 5 / 5.1
Dwell time	2 s for each frequency step

*) Deviating to IEC 61000-4-6 the test level was calibrated according to EN 60601-1-2 within: -0% to +25%

6.6.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

For the tests the following connected lines were led through coupling networks (CDN).

Connected Line	Coupling network (0,15 - 80 MHz)
230 V AC-power supply	CDN 801-M3
Protective Earth (PE)	CDN 801-M1
Foot switch	KEMZ 801
Electronic motor M1	KEMZ 801

The coupling network were separately connected to a RF generator for each test run. One RF port of the inactive coupling networks was equipped with 50 R.

6.6.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.7. Immunity to Fast Transient Disturbances (Bursts)

6.7.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-4

6.7.2. Test Description

Pulse shape	5 / 50 ns
Repetition frequency	5 kHz
Test duration	> 1 min
Signal lines * (cap. coupling pliers)	1,0 kV (0,5 kV start, 0,5 kV steps to 1,0 kV)
DC lines (direct coupling)	2,0 kV (0,5 kV start, 0,5 kV steps to 2,0 kV)
AC-lines (direct coupling)	2,0 kV (0,5 kV start, 0,5 kV steps to 2,0 kV)
Rating criteria	see section 5 / 5.1

*) Applicable only to ports interfacing with cables whose total length according to the manufacturers functional specification may exceed 3 m.

Input voltage (U_{in}): 100 V AC / 50 Hz and 230 V AC / 50 Hz

6.7.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

The burst pulses were coupled into the following lines:

Test voltage [kV]	Input coupling
+/- 2,0	AC-power supply (L, N, PE)
+/- 1,0	Foot switch
+/- 1,0	Electronic motor M1

The test voltage was increased in steps from the lowest up to the selected test level.

6.7.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.8. Immunity to Electrostatic Discharge (ESD)

6.8.1. Standard

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-2

6.8.2. Test Description

Air discharge	8 kV (2 kV start, 2 kV steps to 8 kV)
Contact discharge	6 kV (2 kV start, 2 kV steps to 6 kV)
Discharges per pole	> 10
Discharge-R	330 R
Discharge-C	150 pF
Performance criteria	see section 5 / 5.1

Test points:	C	A	Test level
horizontal / vertical coupling area	X		a.l.
Housing (Plastic parts)		X	a.l.
Primary power receptacle		X	a.l.
Main switch		X	a.l.
Fuse compartment		X	a.l.
AC power cordset		X	a.l.
Connector PE	X		a.l.
Foot pedal cable connection		X	a.l.
Foot pedal connector housing		X	a.l.
Foot pedal cable		X	a.l.
Motor cable connection (socket) M1	X		a.l.
Motor cable connector housing M1	X		a.l.
Motor cable M1		X	a.l.
Readiness LED M1		X	a.l.
LED socket M1	X		a.l.
Motor cable connection (socket) M2	X		a.l.
Readiness LED M2		X	a.l.
LED socket M2	X		a.l.
Display		X	a.l.
Push buttons		X	a.l.
Stand for irrigation fluid bottle	X		a.l.
Release key for tubing set bracket		X	a.l.
Peristaltic pump (compartment inside)		X	a.l.
Foot switch			
Housing (Plastic parts)		X	a.l.
Foot pedal cable		X	a.l.
Foot pedal		X	a.l.
Push buttons		X	a.l.
Housing bottom	X		a.l.
Electronic motor			
Housing	X		a.l.
Motor cable		X	a.l.

C: Contact discharge
a.l.: All test levels

A: Air discharge

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

6.8.3. Test Result

Test item reactions:

Test level	Test point	Following effects detected
- 8 kV (A)	Readiness LED M1 and M2	Motor and pump function is stopped. Operation locked. After the disturbance the normal operation can be recovered by off- and on-switching of the device.

No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

After the influence of the disturbance the test item fulfilled his normal function properly.

6.9. Immunity to Surge Pulses

6.9.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-5

6.9.2. Test Description

Open circuit pulse shape	1,2μs / 50μs
Short circuit pulse shape	8μs / 20μs
Number of pulses	5 pos. and 5 neg.
Repetition pulse	all 30 seconds pulse
Angles	0°, 90°, 270°
AC lines	1 kV sym. 2 kV asym.
Performance criteria	see section 5 / 5.1

6.9.3. Measurements

Input voltage (U_{in}): 100 V AC / 50 Hz and 230 V AC / 50 Hz

AC power port:

sym. (S) = differential mode :L against N

$R_i = 2 \text{ Ohm}$ and $C = 18\mu\text{F}$ (LZ)

asym. (A) = common mode :L, N against PE

$R_i = 12 \text{ Ohm}$ and $C = 9\mu\text{F}$ (HZ)

Number of pulses	Form	Pol.	Up	Angle	Surge Tot.	Result
5 x (L against N)	Surge LZ	+	1000	S 0	5	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	-	1000	S 0	10	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	+	1000	S 90	15	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	-	1000	S 90	20	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	+	1000	S 270	25	passed
5 x (L against N)	Surge LZ	-	1000	S 270	30	passed
5 x (L against PE)	Surge HZ	+	2000	A ---	35	passed
5 x (L against PE)	Surge HZ	-	2000	A ---	40	passed
5 x (N against PE)	Surge HZ	+	2000	A ---	45	passed
5 x (N against PE)	Surge HZ	-	2000	A ---	50	passed

The test voltage was increased in steps from the lowest up to the selected test level.

6.9.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.10. Voltage dips, interruptions and fluctuations immunity tests

6.10.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-11

6.10.2. Test levels

Input voltage: $U_{in} = 230 \text{ V AC} / 50 \text{ Hz}$
 $U_{in} = 100 \text{ V AC} / 50 \text{ Hz}$

Basic standard	IEC 61000-4- 11			
	dips	dips	interruptions	interruptions
Input voltage U_{in}	U_{in}	U_{in}	U_{in}	U_{in}
Variable voltage U_{var}	$U_{in} -30 \%$	$U_{in} -60 \%$	0 V (-100 %)	0 V (-100%)
Duration of the events t_{event}	500 ms	100 ms	10 ms	5000 ms
Repetition time t_{rep}	20 s	20 s	20 s	20 s
Phase angle t_{phase} [grd]	0, 180	0, 180	0, 180	0, 180
Test duration	3 x per phase position	3 x per phase position	3 x per phase position	3 x per phase position
Performance criteria	see section 5 / 5.1	see section 5 / 5.1	see section 5 / 5.1	see section 5 / 5.1

6.10.3. Test Result

The test item meets the stipulated requirements.

Test item reactions 230 V AC:

Test	Parameter U_{var} / t_{event}	Remarks
interruptions	0 V / 10 ms	During and after the test the EUT functioned as intended.
dips	160 V / 500 ms	Motor and pump speed varies in the rate of the disturbance signal.
dips	90 V / 100 ms	
interruptions	0 V / 5000 ms	EUT shuts down. After the disturbance the normal operation can be recovered by off- and on-switching of the foot switch.

Test item reactions 100 V AC:

Test	Parameter U_{var} / t_{event}	Remarks
interruptions	0 V / 10 ms	During and after the test the EUT functioned as intended.
dips	70 V / 500 ms	Motor and pump speed varies in the rate of the disturbance signal.
dips	40 V / 100 ms	
interruptions	0 V / 5000 ms	EUT shuts down. After the disturbance the normal operation can be recovered by off- and on-switching of the foot switch.

6.11. Power frequency magnetic field immunity test (immunity magnetic LF fields)

6.11.1. Standards

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-8

6.11.2. Test Description

Basic standard	IEC 61000-4-8
Mag. field strength	3 A/m
Frequency	50 / 60 Hz
Test duration	> 1 min (every direction)
Rating criteria	see section 5 / 5.1

6.11.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

The EUT was arranged in the focal point of a Helmholtz coils and exposed to the magnetic field.

The EUT was rotated by 90° in order to expose it to the test field with different orientations

Input voltage (U_{in}): 230 V AC / 50 Hz

6.11.4. Test Result

Test item reactions: No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

During and after the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

6.12. Immunity to variations of power frequency

6.12.1. Standard

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 60601-1

6.12.2. Test Description

Basic standard	IEC 60601-1	IEC 60601-1
Nominal voltage	230 V	100 V
Nominal frequency	50 Hz	60 Hz
Test parameter	± 1 Hz of nominal frequency	± 1 Hz of nominal frequency
Test frequency	49 Hz (50 Hz - 1 Hz)	59 Hz (60 Hz - 1 Hz)
Test frequency	51 Hz (50 Hz + 1 Hz)	61 Hz (60 Hz + 1 Hz)
Duration of test	> 1 min	> 1 min
Rating criteria	see section 5 / 5.1	see section 5 / 5.1

6.12.3. Set-up and Operating Conditions During the Measurements

Nominal voltage: 100 V AC and 230 V AC

The test was carried out at the nominal voltage and $\pm 10\%$ of the nominal voltage.

6.12.4. Test Result

Test item reactions: During the test -10 % nominal voltage reduced the motor speed of 80000 on 76000 rpm.

No unacceptable loss of performance or loss of data was observed.

After the influence of the disturbance the test item fulfilled its normal function properly.

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

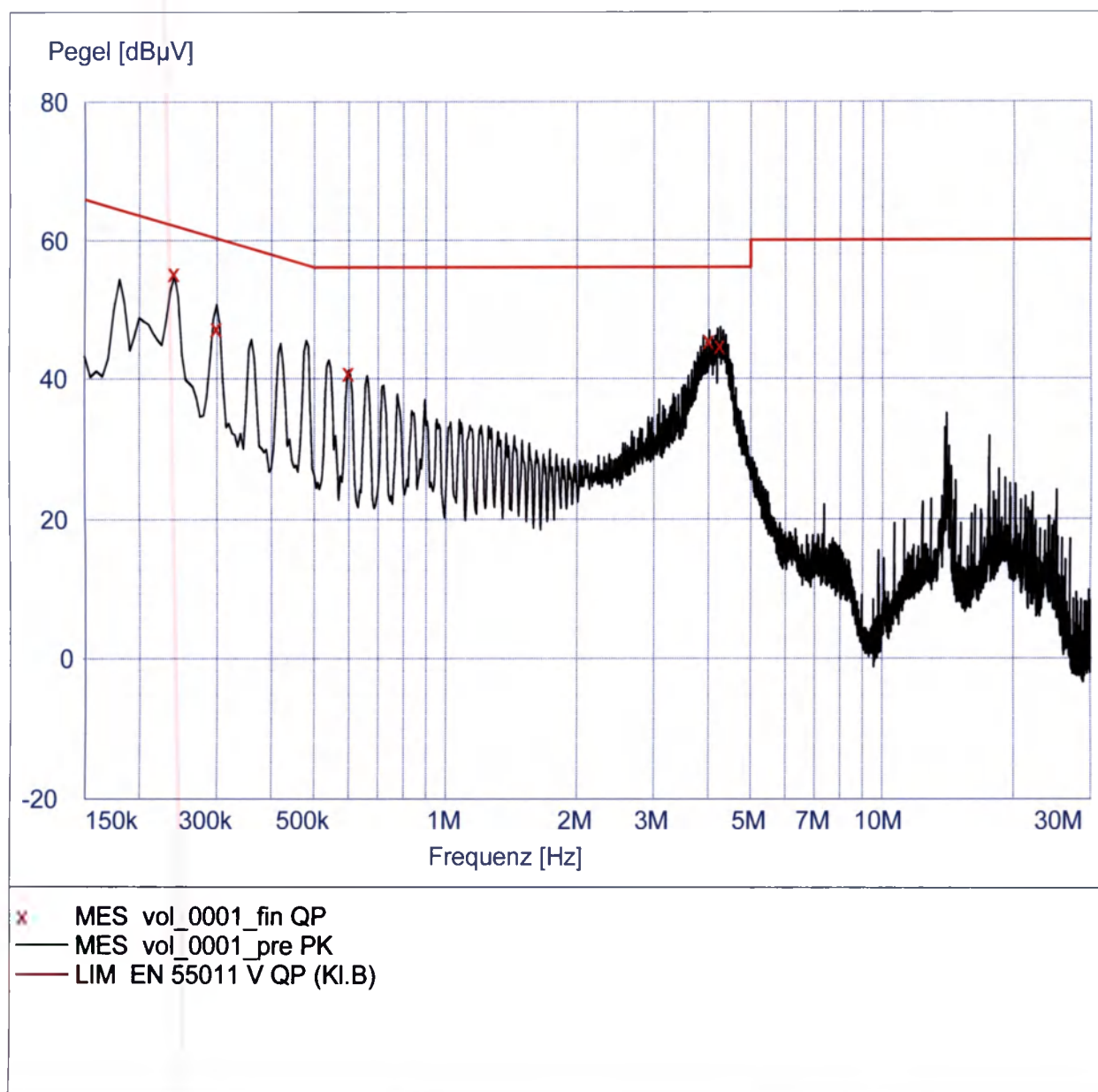
EUT: HighSurg 30 (SNr. 1068U1412R)
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Klasse B)

Kommentar: Normalbetrieb mit Pumpe 100%, Torque 3 Ncm
Motor 80000 U/min

Meßort : 230 V AC "In"

SCANTABELLE: "Voltage_pre PK/AV"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
150.0 kHz	30.0 MHz	5.0 kHz	MaxPeak Average	20.0 ms	9 kHz	None

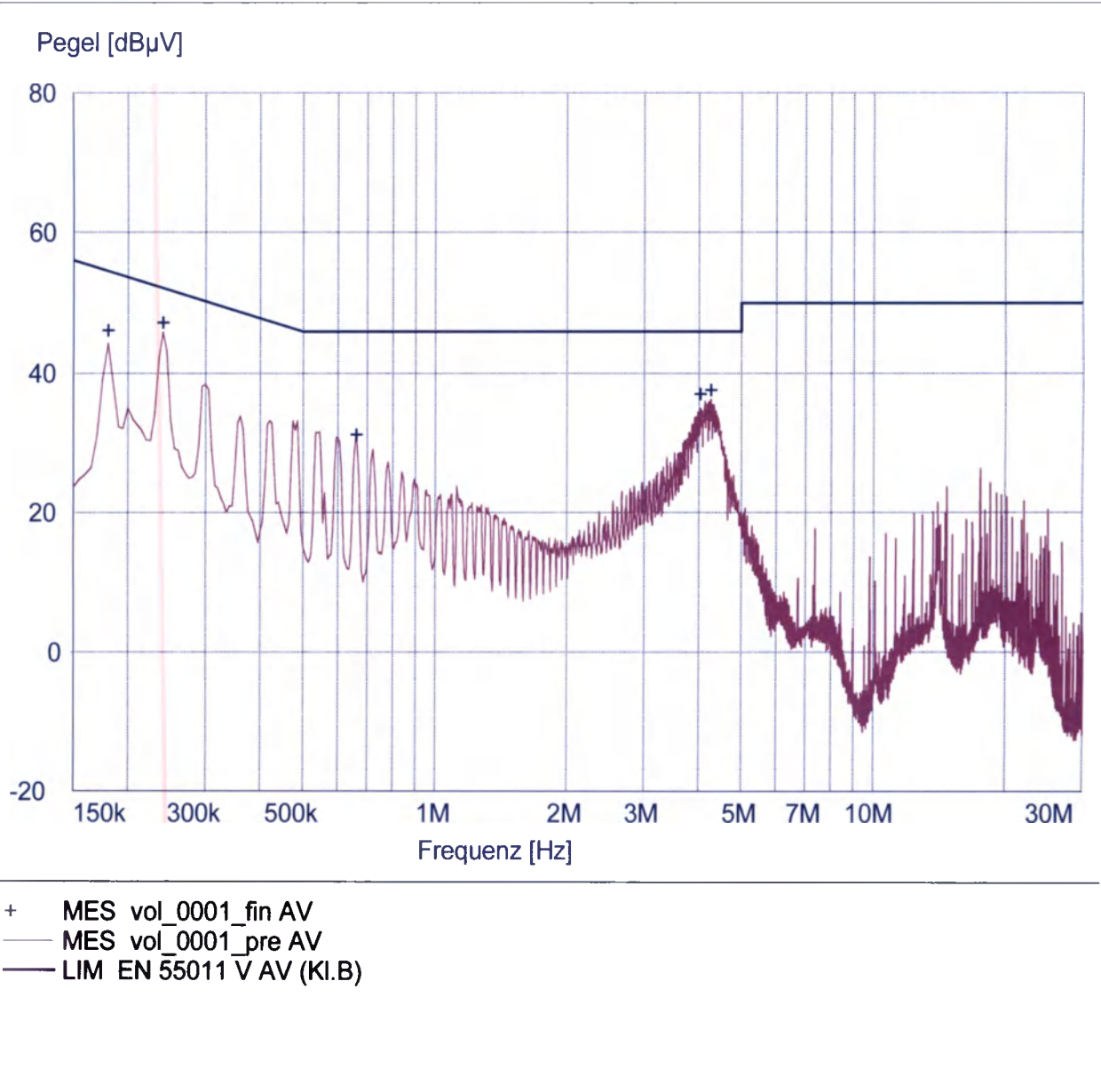


PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: HighSurg 30 (SNr. 1068U1412R)
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Klasse B)
Kommentar: Normalbetrieb mit Pumpe 100%, Torque 3 Ncm
Motor 80000 U/min
Meßort : 230 V AC "In"

SCANTABELLE: "Voltage_pre PK/AV"

Start-Frequenz	Stop-Frequenz	Schrittweite	Detektor	Meßzeit	ZF-Bandbr.	Transducer
150.0 kHz	30.0 MHz	5.0 kHz	MaxPeak Average	20.0 ms	9 kHz	None



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: HighSurg 30 (SNr. 1068U1412R)
 Hersteller: NOUVAG AG
 Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Klasse B)
 Kommentar: Normalbetrieb mit Pumpe 100%, Torque 3 Ncm
 Motor 80000 U/min
 Meßort : 230 V AC "In"

SCANTABELLE: "Voltage_fin QP/AV"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
150.0 kHz	30.0 MHz	5.0 kHz	QuasiPeak Average	1.0 s	9 kHz	None

MESSEERGEBNIS: "vol_0001_fin QP"

15.06.2015 14:20

Frequenz MHz	Pegel dBµV	Transd dB	Limit dBµV	Margin dB	Line	PE
0.240000	55.30	0.0	62	6.8	N	GND
0.300000	47.30	0.0	60	12.9	L1	GND
0.600000	40.90	0.0	56	15.1	N	GND
4.020000	45.50	0.0	56	10.5	N	GND
4.260000	44.80	0.0	56	11.2	N	GND

MESSEERGEBNIS: "vol_0001_fin AV"

15.06.2015 14:20

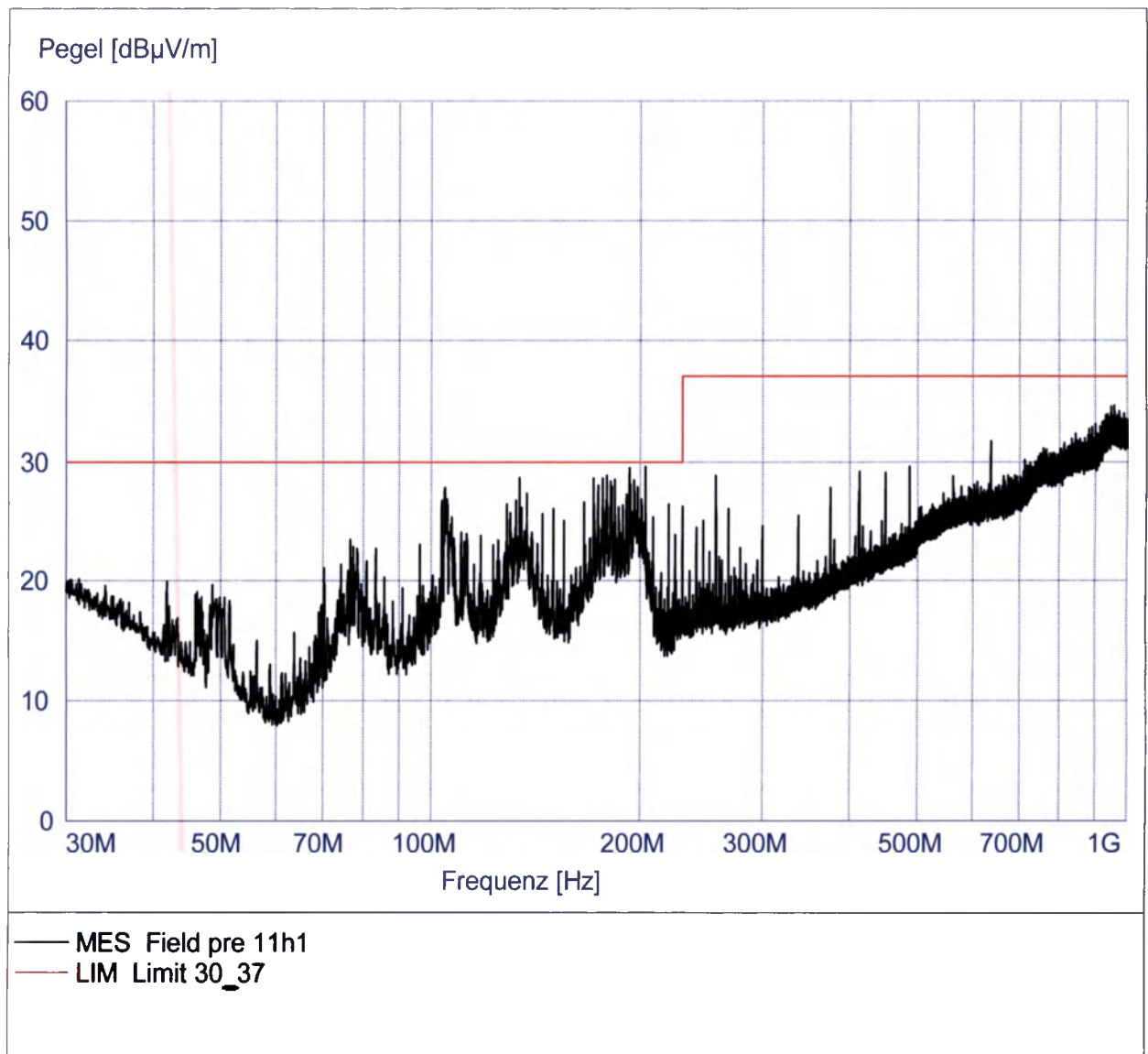
Frequenz MHz	Pegel dBµV	Transd dB	Limit dBµV	Margin dB	Line	PE
0.180000	46.10	0.0	55	8.4	N	GND
0.240000	47.20	0.0	52	4.9	N	GND
0.660000	31.20	0.0	46	14.8	L1	GND
4.030000	37.10	0.0	46	8.9	N	GND
4.255000	37.70	0.0	46	8.3	N	GND

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: HighSurg 30 (SNr. 1068U1412R)
 Hersteller: NOUVAG AG
 Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Klasse B)
 Meßentfernung = 3 m: Antenne horizontal
 Kommentar: Normalbetrieb mit Pumpe 100%, Torque 3 Ncm
 Motor 80000 U/min,
 U in = 230 V AC

SCANTABELLE: "Field (30-1000 MHz)"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	50.0 kHz	MaxPeak	10.0 ms	120 kHz	Bilog 6111D

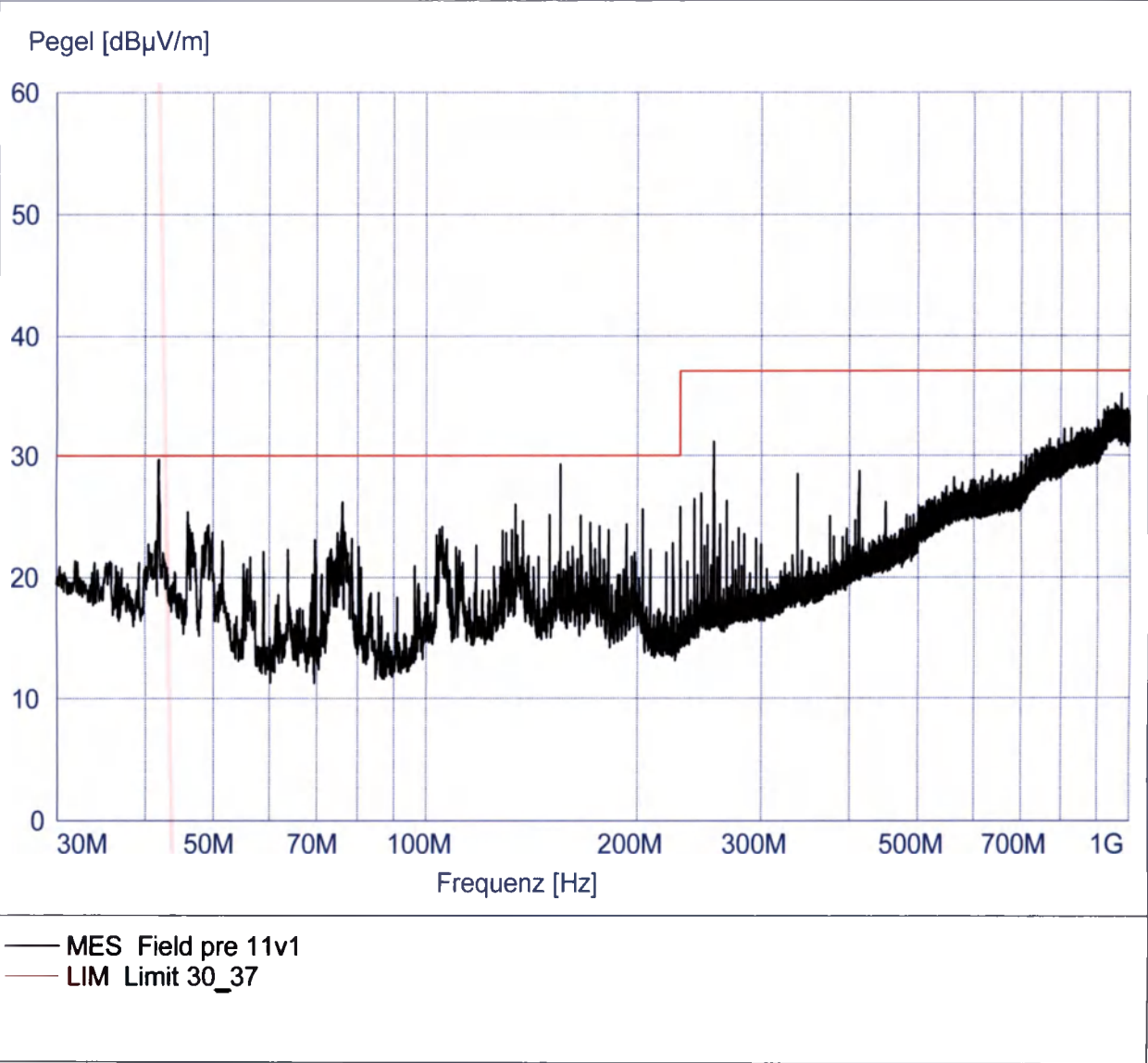


PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: HighSurg 30 (SNr. 1068U1412R)
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Klasse B)
Meßentfernung - 3 m: Antenne vertikal
Kommentar: Normalbetrieb mit Pumpe 100%, Torque 3 Ncm
Motor 80000 U/min,
U in = 230 V AC

SCANTABELLE: "Field (30-1000 MHz)"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	50.0 kHz	MaxPeak	10.0 ms	120 kHz	Bilog 6111D

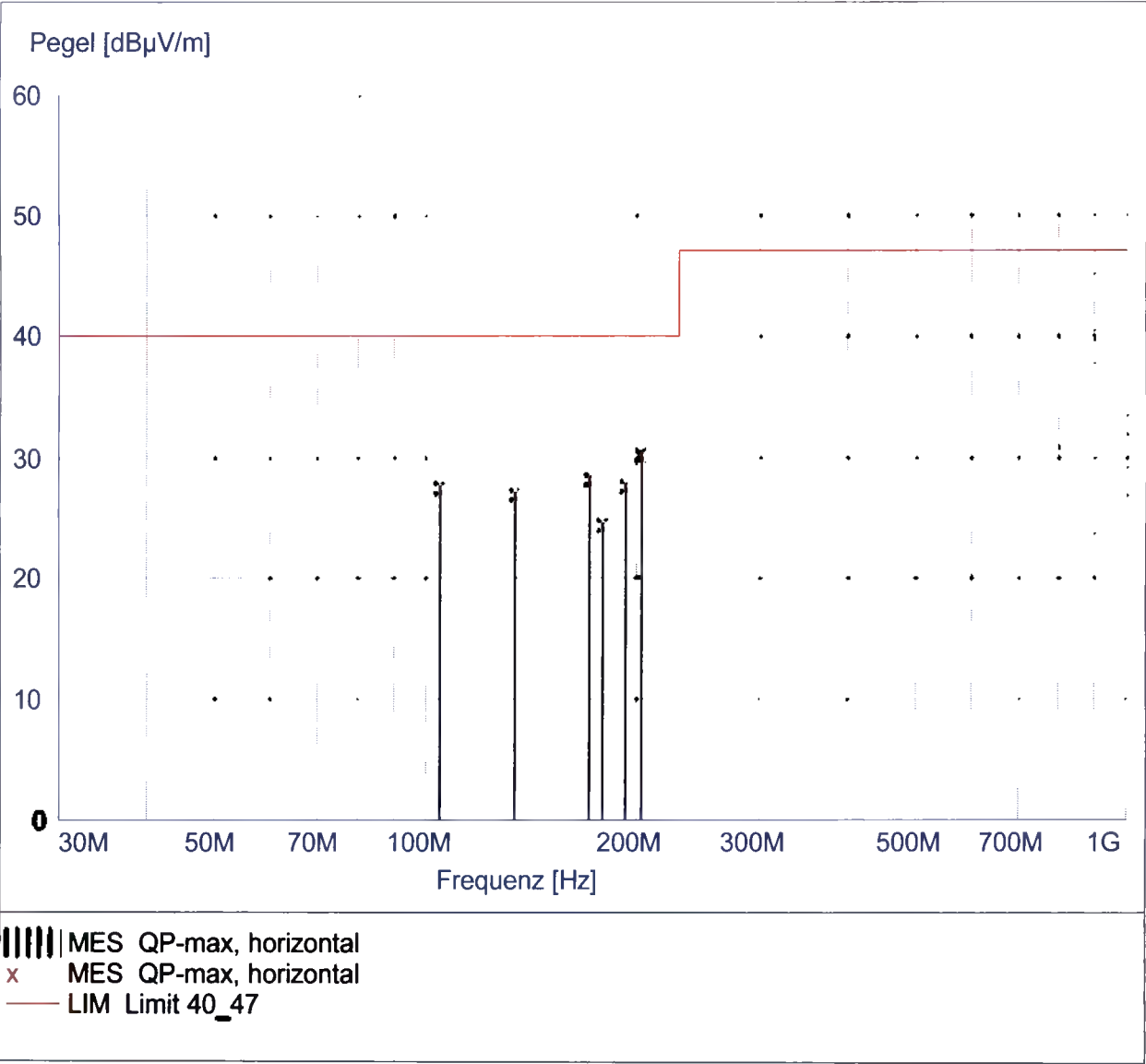


PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: HighSurg 30 (SNr. 1068U1412R)
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Klasse B)
Meßentfernung ~ 3 m: Antenne horizontal
Kommentar: Normalbetrieb mit Pumpe 100%, Torque 3 Ncm
Motor 80000 U/min,
U in = 230 V AC

SCANTABELLE: "QP, 30-1000 MHz"

Start-Frequenz	Stop-Frequenz	Schrittweite	Detektor	Meßzeit	ZF-Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	50.0 kHz	QuasiPeak	1.0 s	120 kHz	Bilog 6111D

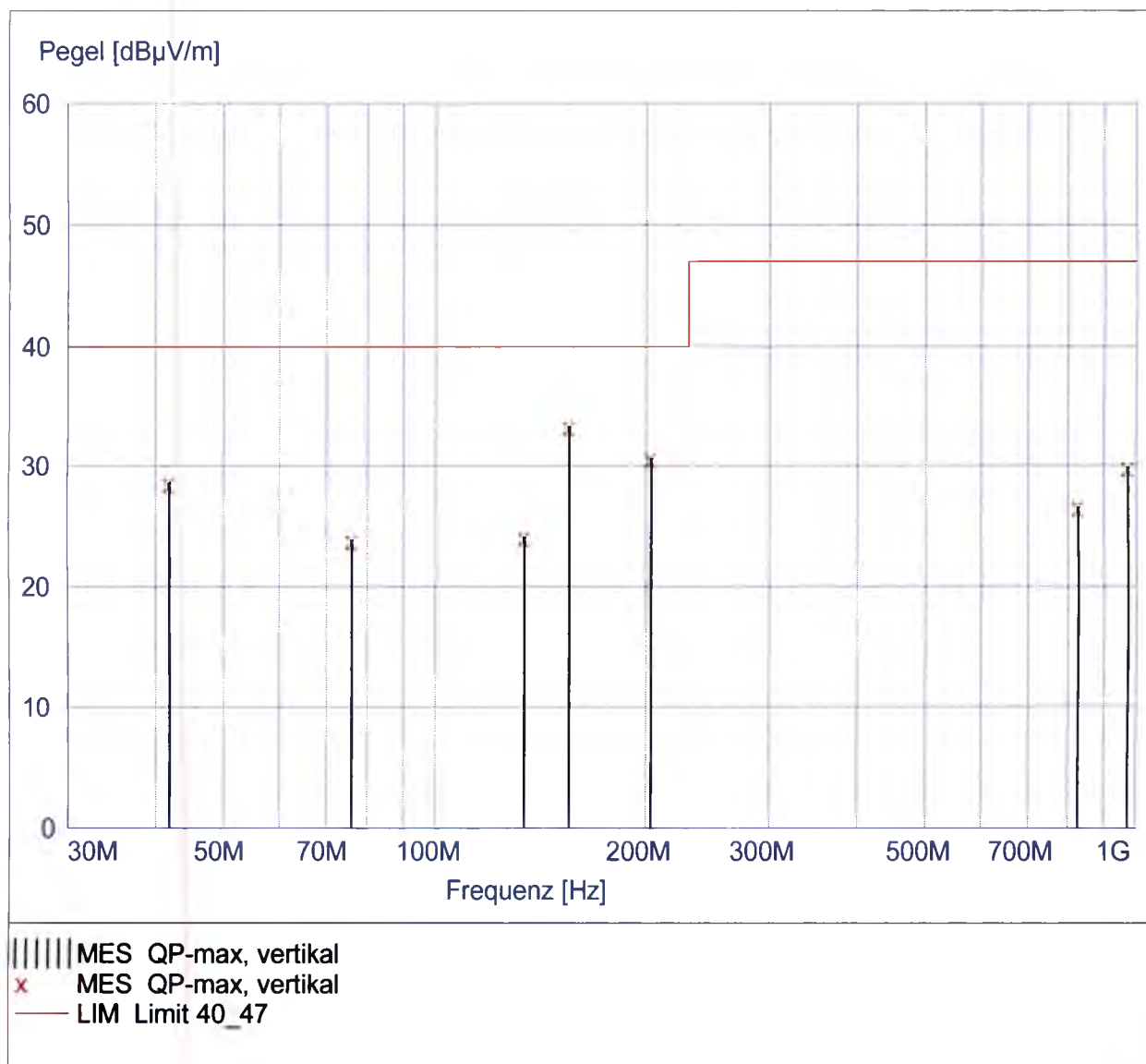


PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: HighSurg 30 (SNr. 1068U1412R)
 Hersteller: NOUVAG AG
 Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Klasse B)
 Meßentfernung - 3 m: Antenne vertikal
 Kommentar: Normalbetrieb mit Pumpe 100%, Torque 3 Ncm
 Motor 80000 U/min,
 U in = 230 V AC

SCANTABELLE: "QP, 30-1000 MHz"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	50.0 kHz	QuasiPeak	1.0 s	120 kHz	Bilog 6111D



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

EUT: HighSurg 30 (SNr. 1068U1412R)
Hersteller: NOUVAG AG
Prüfgrundlage: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Klasse B)
Meßentfernung - 3 m: Antenne horizontal /vertikal
Kommentar: Normalbetrieb mit Pumpe 100%, Torque 3 Ncm
Motor 80000 U/min,
U in = 230 V AC

SCANTABELLE: "QP, 30-1000 MHz"

Start- Frequenz	Stop- Frequenz	Schritt- weite	Detektor	Meß- zeit	ZF- Bandbr.	Transducer
30.0 MHz	1.0 GHz	50.0 kHz	QuasiPeak	1.0 s	120 kHz	Bilog 6111D

MEßERGEBNIS: "QP-max, horizontal"

12.06.2015 11:56

Frequenz MHz	Pegel dBµV/m
104.600000	27.73
133.950000	27.16
171.450000	28.44
179.000000	24.61
192.850000	27.84
203.550000	30.43

MEßERGEBNIS: "QP-max, vertikal"

12.06.2015 11:24

Frequenz MHz	Pegel dBµV/m
41.850000	28.53
76.000000	23.77
133.950000	24.03
155.350000	33.25
203.550000	30.55
826.200000	26.48
973.650000	29.77

7. Photo documentation

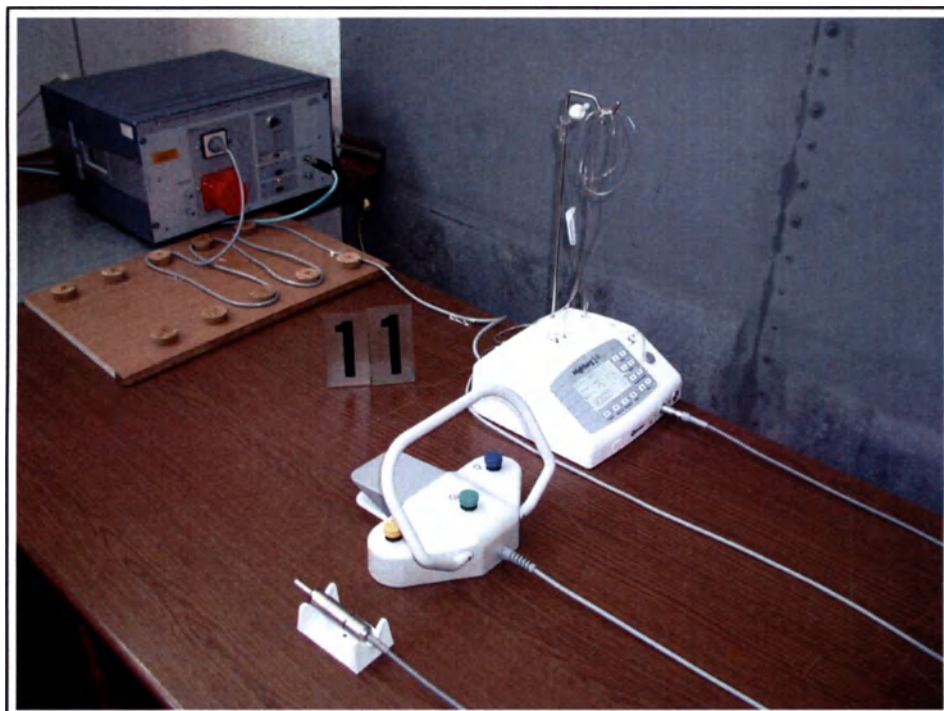


Figure 1 : Test Set-up "Conducted continuous disturbance at mains port"



Figure 2 : Test Set-up "Radiated electromagnetic fields and immunity to radiated electromagnetic fields"

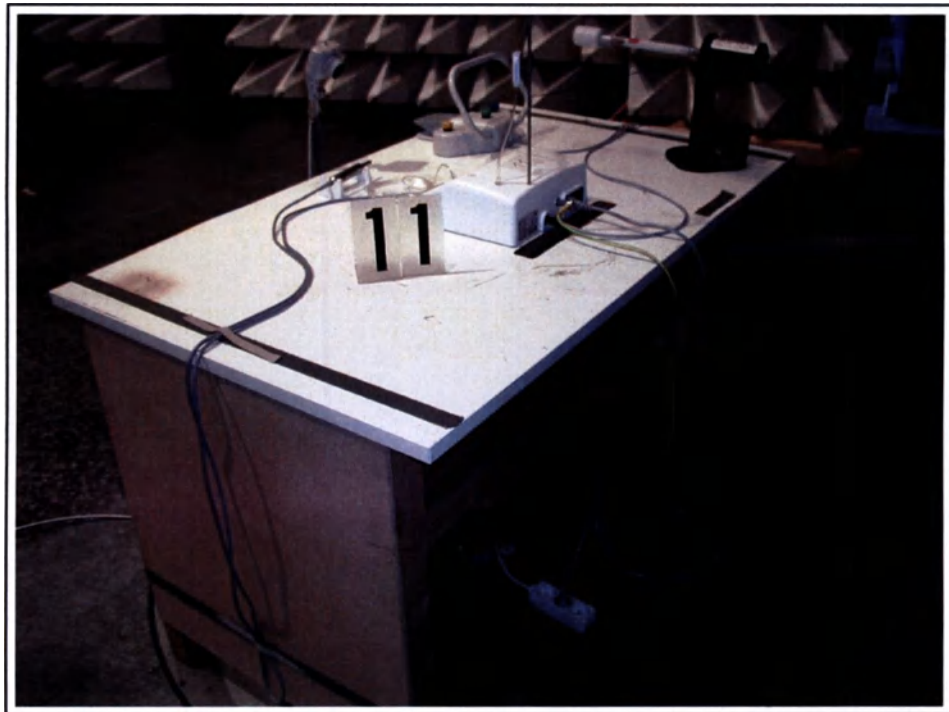


Figure 3 : Test Set-up "Radiated electromagnetic fields and immunity to radiated electromagnetic fields"

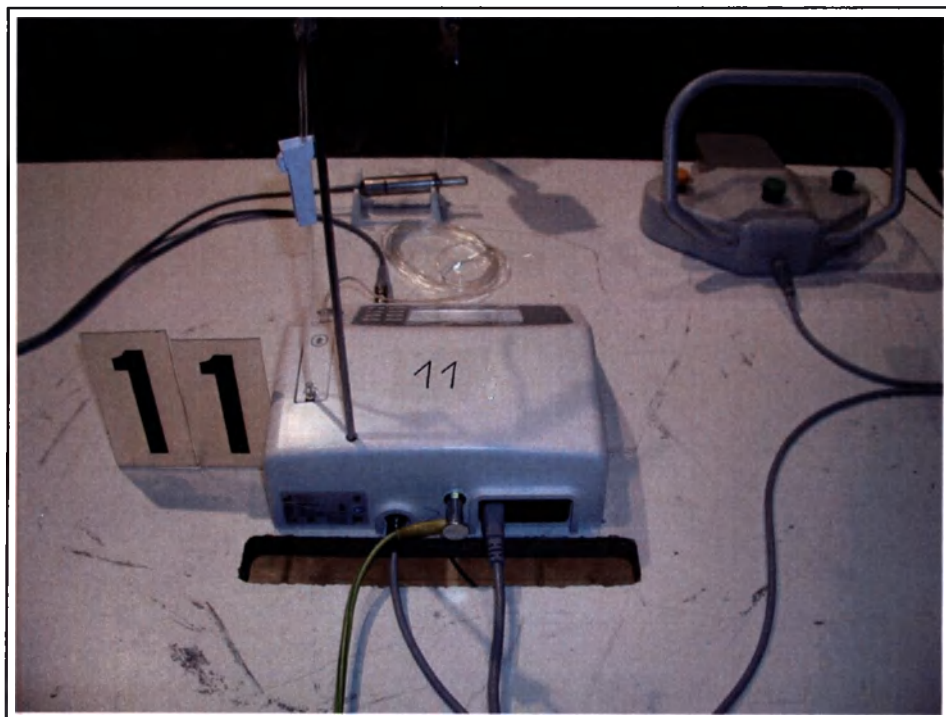


Figure 4 : Test Set-up "Radiated electromagnetic fields and immunity to radiated electromagnetic fields"

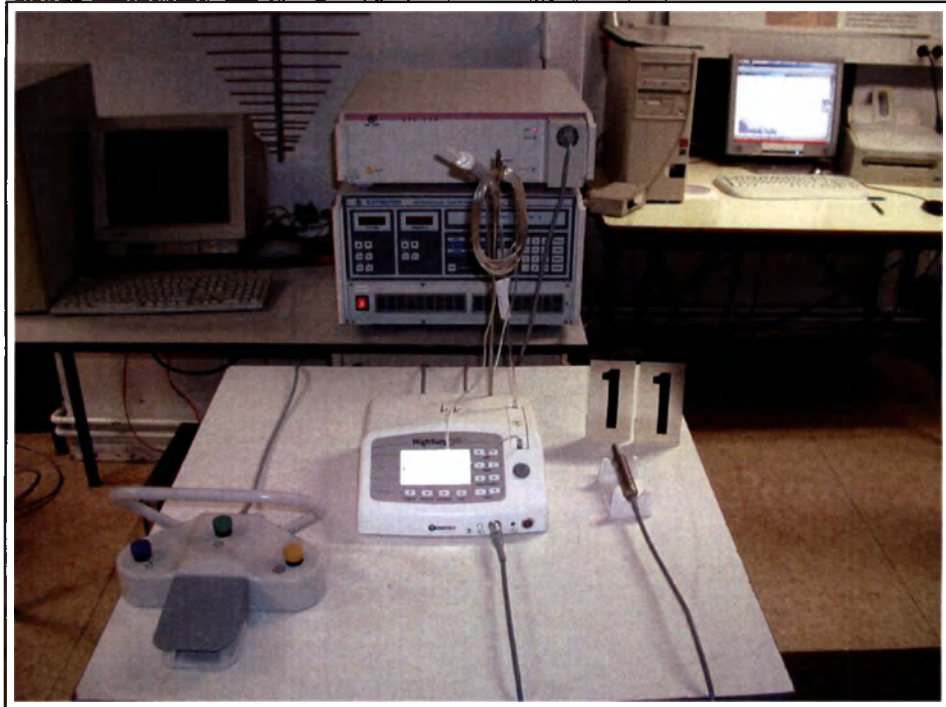


Figure 5 : Test Set-up "Harmonics and voltage fluctuations, flicker", "Immunity to variations of power frequency"

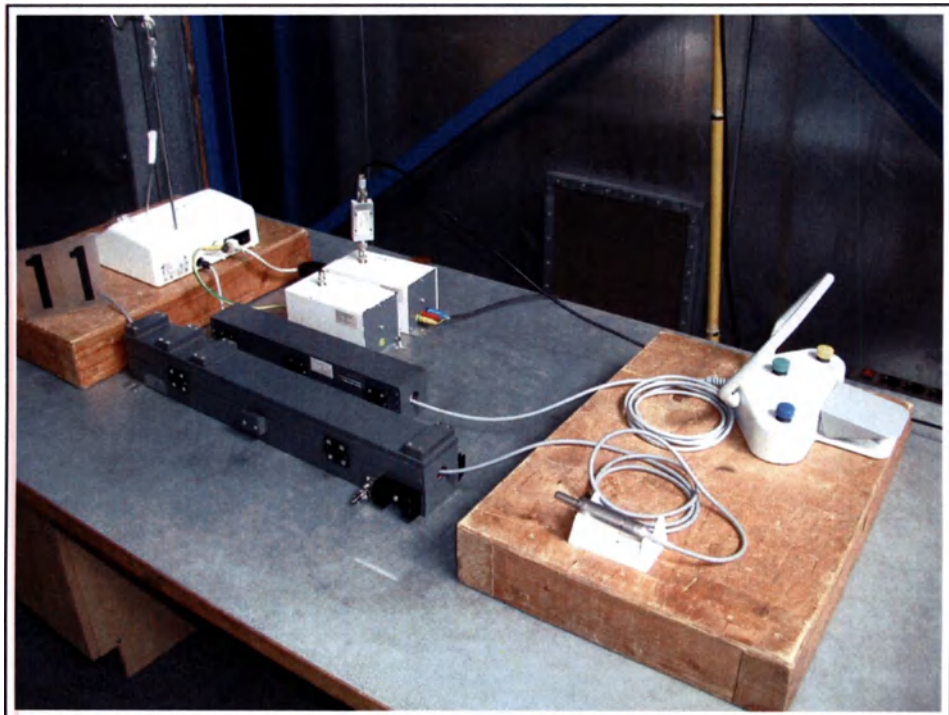


Figure 6 : Test Set-up "Immunity to conducted disturbance by RF field, current injection"

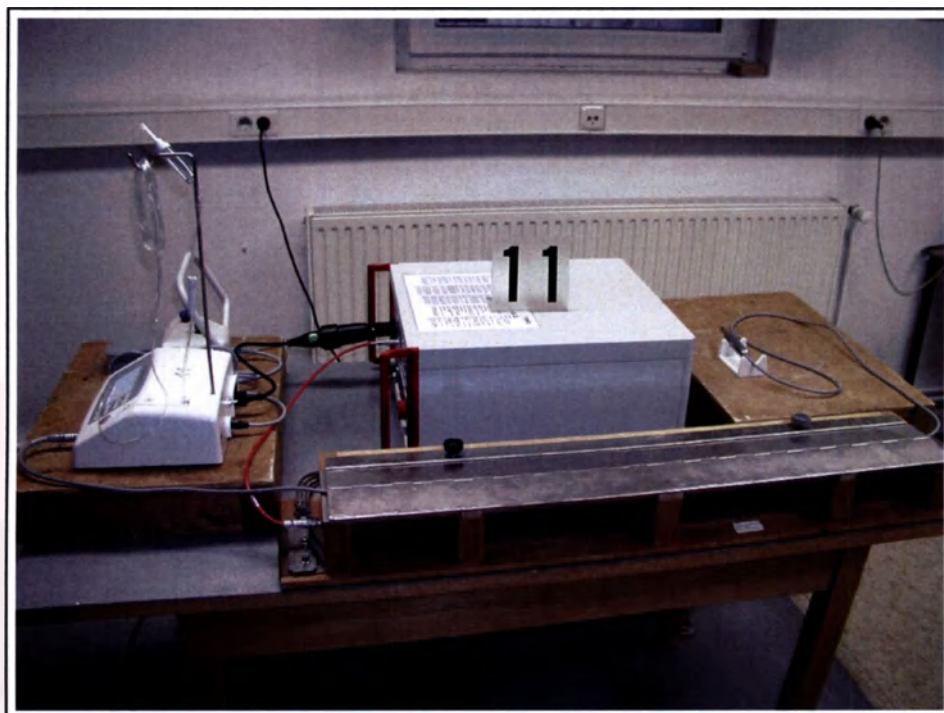


Figure 7 : Test Set-up "Immunity to fast transient disturbances (Bursts)"

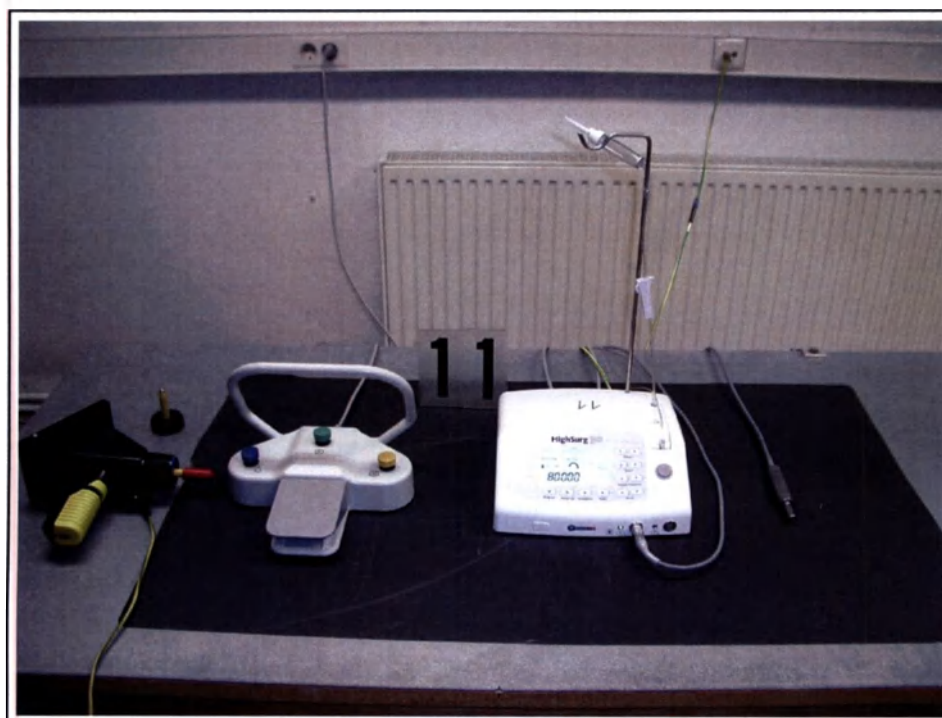


Figure 8 : Test Set-up "Immunity to electrostatic discharge (ESD)"

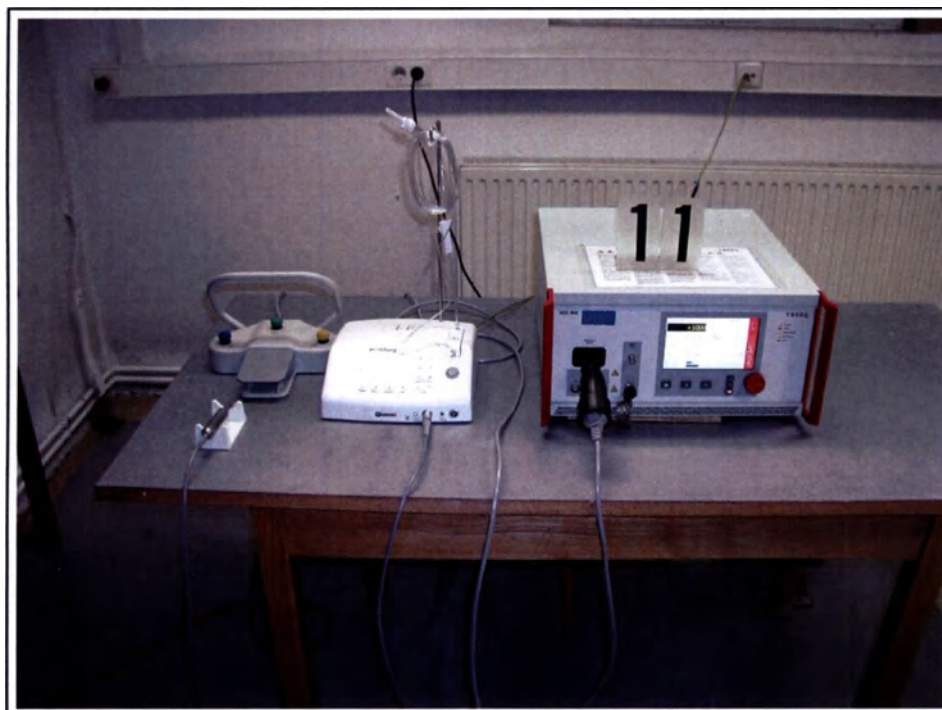


Figure 9 : Test Set-up "Immunity to surge pulses (surge)"

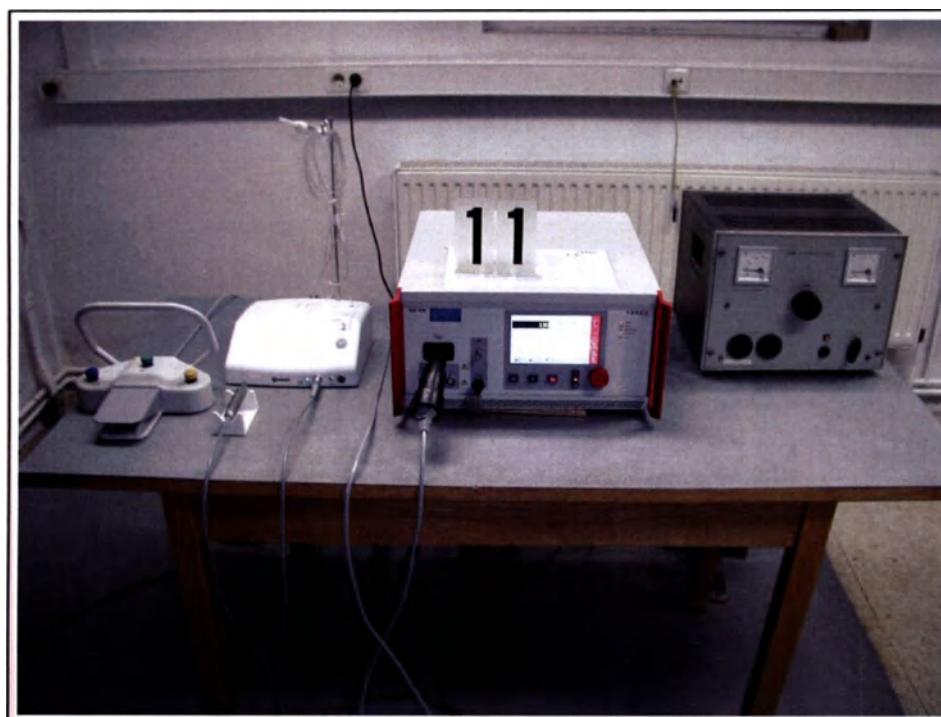


Figure 10 : Test Set-up "Immunity to voltage dips, interruptions and fluctuations"

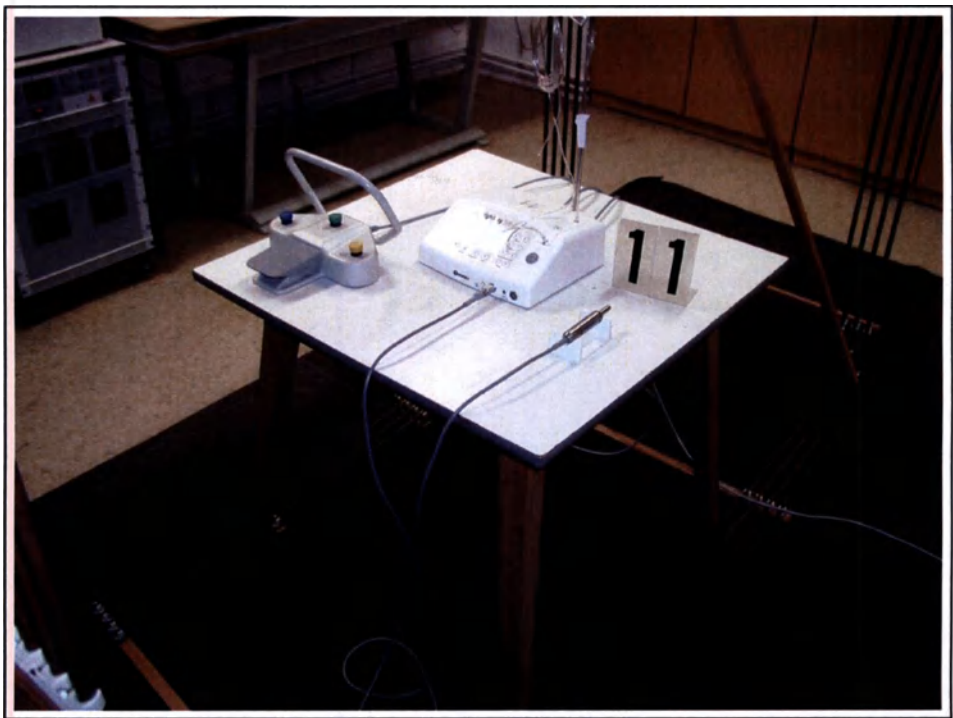


Figure 11 : Test Set-up "Immunity magnetic LF fields"

Beglaubigung Nr. 4500
Diese Kopie stimmt mit dem
vorgelegten Original überein.
Goldach, **27. JUNI 2017**
Einwohneramt Goldach

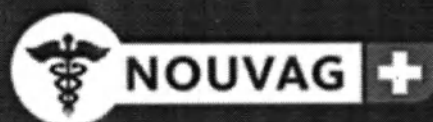
[Handwritten signature]



Date: 1.6.2017
Leszek Kazana, Area Sales Manager

[Handwritten signature]





The Swiss Instruments



Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30

Руководство по эксплуатации

Nouvag AG – St.Gallerstr. 23 – 25, CH-9403 г. Гольдах
Тел. +41 (0)71 846 66 00, Факс +41 (0)71 846 66 70
info@nouvag.com www.nouvag.com

Поздравляем Вас с приобретением продукта NOUVAG AG «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30». Благодарим Вас за доверие, оказанное нашей продукции. Обязательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию аппарата для обеспечения его надлежащего и эффективного функционирования в течение многих лет.



Внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед использованием!

Содержание

Введение		
1. НАЗНАЧЕНИЕ	4	
2. ПОКАЗАНИЯ	4	
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4	
4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4	
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4	
6. СОСТАВ МИ	7	
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12	
8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА		15
1. Принципы работы		15
2. Способ применения		16
3. Начало эксплуатации Аппарата хирургического микромоторного HighSurg 30		16
4. Работа Аппарата хирургического микромоторного HighSurg 30		20
5.. Как пользоваться наконечниками		36
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	43	
10. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ	45	
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		53
1. Замена предохранителя в блоке управления и устранение неисправностей	53	
2. Проверка на предмет безопасности	57	
12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	57	
1. Декларация EMC производителя	57	
2. Встроенный перистальтический насос	58	
3. Модификации и ненадлежащее использование	58	
4. Основные требования	58	
5. При использовании	59	
6. Проверка безопасности	59	
7. Требования к охране окружающей среды при применении МИ	60	
13. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ		60
14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МИ	61	
1. Маркировка	61	
2.. Упаковка	64	
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	78	
16. СРОК СЛУЖБЫ	78	
17. УТИЛИЗАЦИЯ	79	
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	79	
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Состав МИ	81	
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Таблицы составных частей МИ	82	
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Протокол ЭМС	91	

ВВЕДЕНИЕ

Хирургия — одно из старейших направлений медицины, которое постоянно развивается и совершенствуется. Конечно, немаловажную роль в лечении пациентов оперативными методами играет мастерство и специальные знания хирурга, но он порой оказывается бессильным без современного сложного хирургического оборудования. Как часть нового поколения хирургических моторных систем компании Nouvag AG Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30 разработан для широкого спектра приложений, таких как ЛОР-хирургии (например, отохирургия, хирургия головы) и челюстно-лицевая хирургия. Основным фактором в разработке и создании этого аппарата было совмещение лечения пациентов с использованием минимально инвазивной хирургической техники. Результатом является МИ, в котором микромотор, режимы работы которого задаются на блоке управления, обеспечивает плавную работу наконечников, при этом скорость вращения микромотора может достигать 80 000 об/мин. Наличие двух микромоторов позволяет хирургу сосредоточиться на работе, поскольку отпадает необходимость в переустановке наконечников для выполнения необходимых операций. Выполнение точных и аккуратных разрезов, а также использование шейвера, работающего в осциллирующем или постоянном режиме, являются отличительными особенностями аппарата. Для различных клинических ситуаций предлагается широкий выбор лезвий для шейвера. Охлаждение обрабатываемых тканей и инструментов осуществляется встроенным перистальтическим насосом. Широкий ЖК-экран блока управления предоставляет всю важную для работы информацию в течение одного просмотра. В реальном времени на экране отображается скорость вращения в оборотах в минуту и величина (графически) крутящего момента. Входящая в комплект педаль выполняет включение/выключение, управление работой перистальтического насоса, управление работой микромотора.



Рис. 1. Общий вид МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30»

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

1. НАЗНАЧЕНИЕ

МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» предназначено для сверления, стачивания, затягивания и распиливания кости, а также для шейверных процедур в ЛОР-хирургии.

МИ используется в ЛОР-хирургии (например, отохирургия, хирургия головы) и в челюстно-лицевой хирургии...

2. ПОКАЗАНИЯ

МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» специально разработано для моделирования костной ткани и резекции мягких и твердых тканей в процессе выполнения хирургических операций в следующих областях:

- Восстановление хирургическим путем и пластическая хирургия
- Спинальная хирургия
- ЛОР-хирургия
- Нейрохирургия
- Ортопедия, артроскопическая хирургия.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Относительные или абсолютные противопоказания могут возникать в ходе общего обследования состояния пациента или в тех случаях, когда риск причинения вреда здоровью пациента значительно усиливается при использовании инструментов с приводом от мотора.

4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Процедура с использованием МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» выполняется под постоянным наблюдением квалифицированного медицинского персонала. Благодаря постоянному наблюдению за ходом лечения и выполнения процедуры, имеется возможность незамедлительно реагировать на возможные побочные эффекты и осложнения.

Инструменты, приводимые в движение микромотором, с функцией охлаждения, широко применяются в хирургической практике. К переносимым побочным эффектам относятся боль, отек и раздражение.

Возможна реакция пациента на анестезию. Эта процедура должна выполняться под контролем обученного персонала с медицинским образованием и опытом работы.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для правильной работы МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» необходимо соблюдать следующие условия:

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Условия окружающей среды

Транспортировка и хранение:		Эксплуатация:
Относительная влажность: Максимум 90 %		30- 80 %
Температура: от 0°С до 60°С		от 10°С до 45°С
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа		от 800 гПа до 1060 гПа

	Перед использованием необходимо внимательно прочесть данное руководство и руководства для другого оборудования, используемого в ходе процедур.		Продукты, описанные в данном руководстве, должны использоваться квалифицированным и обученным персоналом при полном соблюдении требований и указаний, приведенных в руководстве по эксплуатации
	Подготовка к использованию данного аппарата должна проводиться согласно указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации, это должно обеспечить защиту пациентов, операторов и третьих лиц.		Неправильное использование и ремонт, а также несоблюдение требований данного руководства по эксплуатации освобождают производителя от любых обязательств, вытекающих из положений гарантии или других претензий.
	При использовании продукции сторонних производителей оператор берет на себя ответственность за возможные риски и неблагоприятные последствия. Функциональность оборудования и безопасность пациентов не гарантируется при использовании оборудования и принадлежностей сторонних производителей		Перед началом использования данного медицинского изделия, перед запуском и перед началом его эксплуатации пользователь всегда должен убедиться в том, что само медицинское изделие и все его составные части находятся в хорошем рабочем состоянии, являются чистыми, стерильными (если это необходимо) и пригодными к эксплуатации.
	Аппарат следует защищать от попадания прямых солнечных лучей, тепла, исходящего от батарей центрального отопления, чрезмерного попадания пыли, влажности, вибраций и механических ударов		Ремонт должны выполнять только авторизованные сервисные техники компании NOUVAG AG.
	Встроенный перистальтический насос используется для охлаждения тканей и предотвращения их повреждения (некротизации). Работа насоса возможна только с использованием водных растворов для орошения, таких как 0,9% раствор хлорида натрия или раствор «Ringer» (не входят в комплект поставки). Доставка лекарственных препаратов с помощью встроенного насоса строго		Используйте спрей Nou-Clean (не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно) для технического обслуживания и ухода за микромотором и наконечниками. Использование других продуктов по уходу может вызвать неисправность и/или привести к отмене гарантии

	запрещена		
	Изделие поставляется нестерильным. Все стерилизуемые части должны быть простерилизованы перед использованием (см. раздел Чистка компонентов МИ).		Не используйте изделие вблизи взрывоопасных воспламеняющихся смесей или газов
	Вентиляционные слоты микромотора должны быть открытыми для предотвращения перегрева.		Убедитесь, что настройки рабочего напряжения соответствуют напряжению местной сети.
	Никогда не используйте зажимный механизм наконечников при включенном аппарате. Это может привести к повреждению инструмента.		Эксплуатация МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» должна проходить под постоянным контролем квалифицированного медицинского персонала.
	Присоединение наконечников следует производить только при выключенном микромоторе		Во избежание травмирования никогда не прикасайтесь к инструментам до их полной остановки.
	При работе с пациентом убедитесь, что трение вызывает минимально возможное нагревание. При воздействии на ткани избыточного тепла ткани легко подвергаются отмиранию (некротизации). Выделение тепла прямо пропорционально скорости вращения инструмента и оказываемому давлению при контакте с инструментом.		

Модификации и ненадлежащее использование



- Замена составных частей на сторонние или модификации МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» запрещены. Изготовитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате несанкционированных модификаций или манипуляций. Гарантия в таких случаях является недействительной.
- Использование МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» в целях отличных от показаний, описанных в разделе **НАЗНАЧЕНИЕ**, запрещено. Пользователь или оператор несет полную ответственность за неблагоприятные последствия, произошедшие вследствие такого использования.

Требования, предъявляемые к оператору:

Образование:

- врач с высшим медицинским образованием

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Состояние оператора:

- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние

Владение языками:

- английский или
- язык, на котором предоставлены инструкции по эксплуатации МИ.

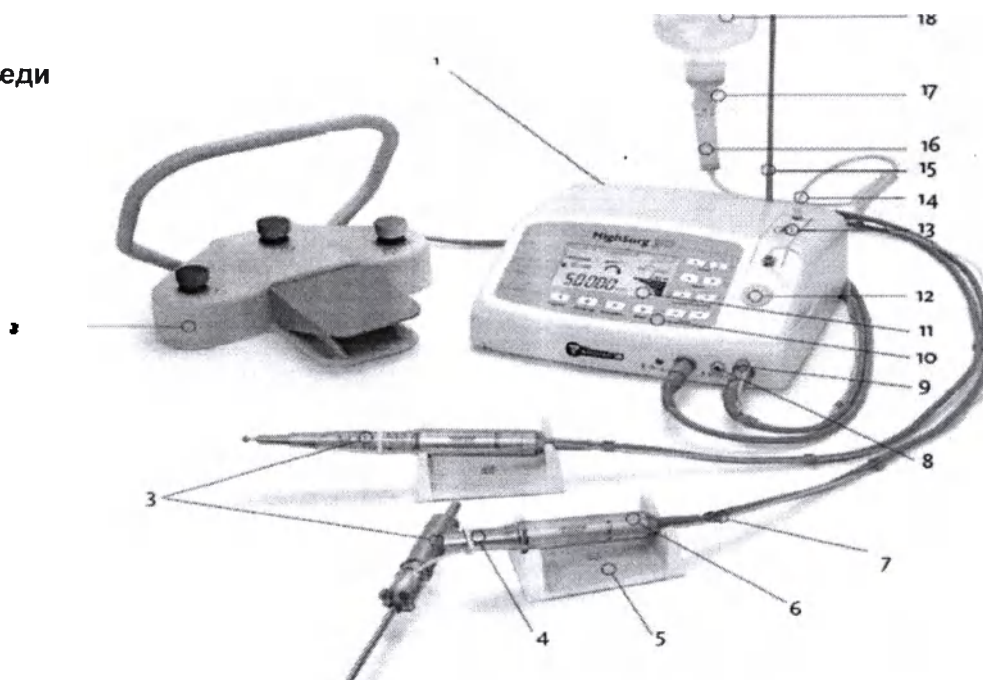
Медицинское применение:

Медицинское изделие «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в специальных условиях хирургических операционных, оборудованных в медицинских учреждениях. МИ устойчиво в процессе эксплуатации при номинальных значениях температур от 10°C до 45°C, относительной влажности 30% - 80%. МИ устойчиво к воздействию биологических жидкостей и тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации. МИ устойчиво к предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации. Оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки, очки и маску при работе с аппаратом (не входят в комплект поставки).

6. СОСТАВ МИ

Обзор МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30».

Вид сзади

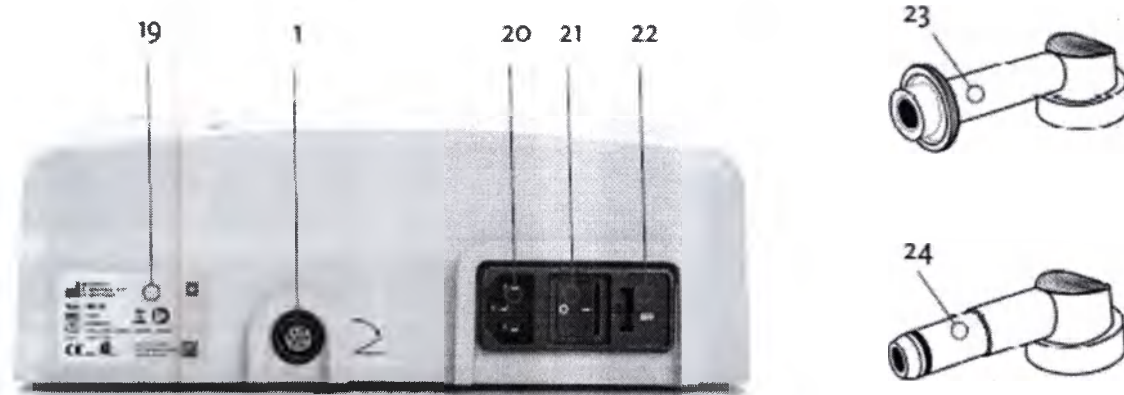


- | | |
|--|---|
| 1. Разъем для педали на задней панели блока управления | 14. Набор трубок (шланг 3 м, стерильный (РУ №ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010г.) |
| 2. Педаль переключения ножная Varjo | 15. Штатив для емкости |
| 3. Наконечник | 16. Капельница |

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

4. Клипса для установки трубки на наконечник
5. Подставка для наконечников настольная
6. Микромотор 21
7. Клипса для установки трубки на микромотор 21
8. 1 световой индикатор для каждого микромотора 21
9. 2 разъема для микромотора 21
10. Рабочая панель управления
11. Дисплей
12. Кнопка освобождения для кронштейна набора трубок
13. Перистальтический насос
17. Впускной клапан
18. Флакон с охлаждающей жидкостью
19. Табличка с обозначением наименования изделия, каталожного номера, серийного номера, информации о питании и предохранителях изделия
20. Разъем питания
21. Главный выключатель
22. Отсек предохранителей
23. Насадка распылительная для очистки микромотора
24. Насадка распылительная для очистки наконечников

Вид сзади



Работа МИ осуществляется следующим образом:

На передней панели блока управления аппарата находятся 2 разъема для подключения микромоторов. Микромоторы подключаются с помощью коннектора Intra Coupling (ISO 3964). К микромотору подключаются различные наконечники, в зависимости от потребностей выполняемой операции. На задней панели блока управления аппарата находится разъем для педали. Педаль типа Vario подключается с помощью коннектора Intra Coupling (ISO 3964). С помощью нажимной поверхности педали регулируется скорость вращения микромотора, направления его вращения, и включается насос системы охлаждения (встроенный перистальтический насос). Бутыль с охлаждающей жидкостью (не входит в комплект поставки) подвешивается на штатив для емкости. Охлаждающая жидкость через систему трубок (шланг 3м, стерильный) подается на наконечник во время работы. Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30 имеет многофункциональную панель управления, на которой собраны все средства, необходимые для управления им. На панели блока управления имеется ЖК монитор, на котором показаны все параметры, относящиеся к работе аппарата. С помощью кнопок на панели задаются рабочие параметры. На задней панели блока управления находится выключатель/выключатель питания «O/I». С его помощью аппарат может быть выключен в любой момент, независимо от объемной процедуры выключения.

Чтобы подготовить МИ к работе, необходимо выполнить следующие действия:

1. Подключите вилку микромотора к разъему для микромотора.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

2. При необходимости подключите вилку второго микромотора ко второму разъему на блоке управления.

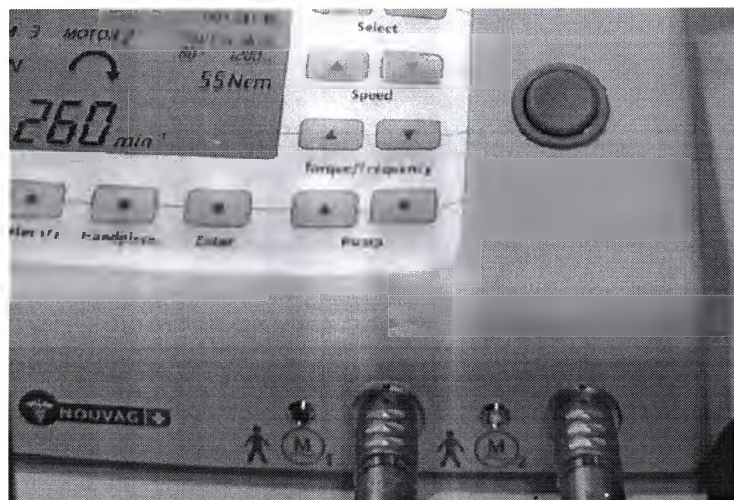


Рис. 2. 2 разъема для 2 микромоторов 21 на блоке управления

3. Подключите вилку педали к разъему педали на задней панели блока управления.



Рис. 3. Разъем для педали на задней панели блока управления.

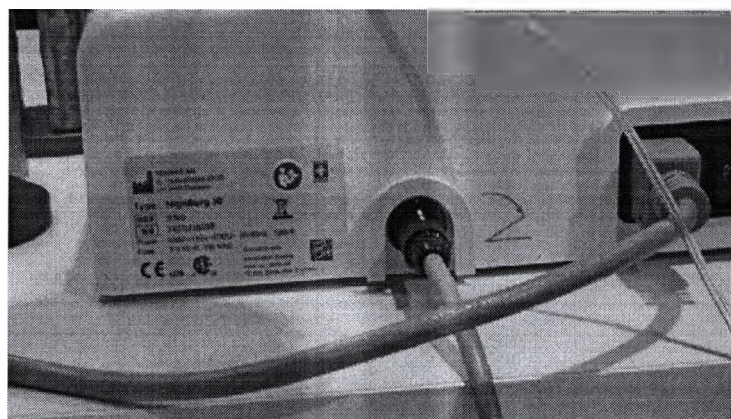


Рис. 4. Аппарат с подключенными кабелем электропитания и педалью.

4. Вставьте штатив для емкости с охлаждающим раствором в держатель.

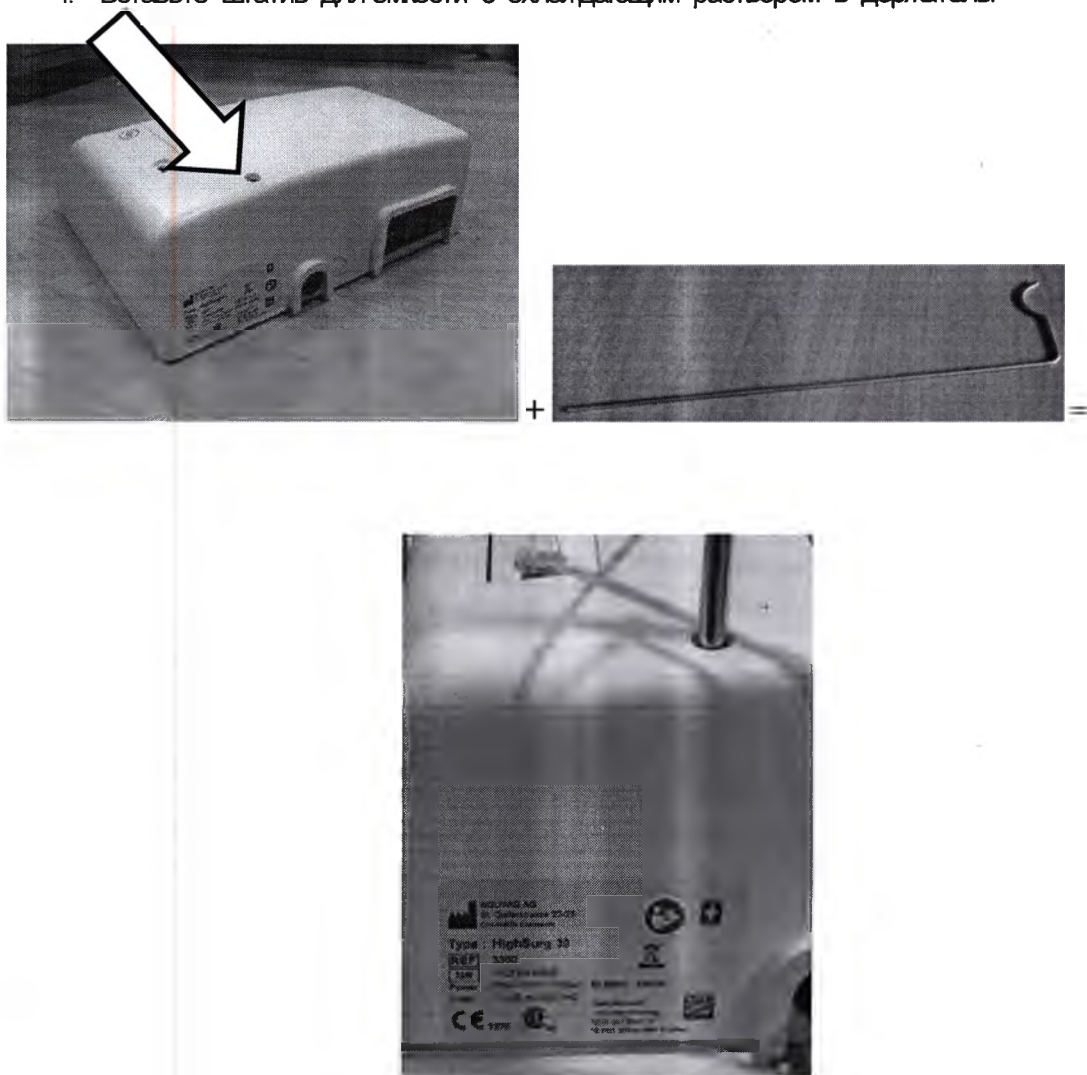


Рис. 5. Как установить штатив для емкости с охлаждающим раствором

Более подробно процедура подготовки аппарата к работе будет описана в разделе «Подготовка изделия».

Описание составных частей МИ приведено в ПРИЛОЖЕНИИ 2 настоящего Руководства по эксплуатации.

Табл. 1. Назначение составных частей МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30».

№	Название составной части	Назначение
1.	Микромотор 21	передача крутящего момента на наконечник
2.	Наконечник хирургический	применяется для сверления, стачивания, затягивания и распиливания кости, при проведении операций на носу, нижней челюсти

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

3.	Наконечник угловой хирургический	применяется для сверления, стачивания, затыгивания и распиливания кости, при проведении операций в лобной пазухе, верхней челюсти, ухе.
4.	1510nou Педаль переключения ножная Vario IPX8	управление работой МИ (включение/выключение, управление работой перистальтического насоса, управление работой микромотора).
5.	6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)	доставка охлаждающей жидкости в наконечник и операционное поле
6.	1770 Штатив для емкости	установка бутылки с охлаждающей жидкостью (не входит в комплект поставки)
7.	1170 Подставка для наконечников настольная	размещение микромотора с наконечником во время проведения хирургических манипуляций
8.	1873 Наборы клипс для установки трубки на микромотор 10 шт./набор	установка трубок для охлаждающей жидкости (6024 Шланг 3м, стерильный) на микромоторе
9.	1881 Наборы клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор	установка трубок для охлаждающей жидкости (6024 Шланг 3м, стерильный) на наконечнике
10.	1958 Насадка распылительная для очистки наконечников	Техническое обслуживание и уход за наконечниками с использованием спрея Nou-Clean (не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно)
11.	1974 Насадка распылительная для очистки микромотора 21	Техническое обслуживание и уход за микромотором с использованием спрея Nou-Clean (не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно)

Оператор в обязательном порядке должен использовать медицинские перчатки, очки и маску при работе с данным МИ (не входят в комплект поставки, приобретаются самостоятельно). Наконечники непосредственно контактируют с тканями и биологическими жидкостями пациентов (сплюна, кровь, частицы тканей, гнойный экссудат). Опосредованно с пациентом контактирует 6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./упаковка, так же возможен ненамеренный контакт с микромоторами 21 2098nou и 2099nou, 1881 Набором клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор и 1873 Набором клипс для установки трубки на микромотор 10 шт./набор.

Информация о материалах

1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор изготовлен из Полифенилсульфона (PPSU) Radel R-5100; 1873 Набор клипс для установки трубки на микромотор

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

10 шт./набор изготовлен из полиацетата POM Delrin 500P; 1958 Насадка распылительная для очистки наконечников и 1974 Насадка распылительная для очистки микромотора 21 изготовлены из алюминия EN AW-6082; 1170 Подставка для наконечников настольная изготовлена из PP30%GF (полипропилен с добавлением 30% стекловолокна); микромоторы 21 2098nou и 2099nou изготовлены из медицинской нержавеющей стали 1.4305, кабель микромотора изготовлен из перфторалкоксида (PFA-silicon); 3360 Блок управления HighSurg 30 со встроенным перистальтическим насосом, двухмоторный выполнен из пластика ABS UL 94-VO, а кнопки на нем изготовлены из пластика Полиацеталь (POM).

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики медицинского изделия «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» приведены ниже.

Таблица 2. Технические данные: 3360 блок управления HighSurg 30

Напряжение переменное	100 В ~ / 115 В ~ / 230 В ~, 50-60 Гц
Предохранитель	2 предохранителя, ТЗ. 15 А, 250 Вт переменного тока
Потребляемая мощность	120 ВА
Количество микромоторов	2
Количество коннекторов для микромотора	2
Количество педалей	1
Скорость вращения микромотора	300 – 50 000 оборотов в минуту 300 – 80 000 оборотов в минуту для «HighSpeed»
Используемые наконечники для 2098nou микромотора 21 "HighSpeed", 80 000 об/мин	1:5 скорость 1500-240000 об/мин крутящий момент 1 Нсм (не входит в комплект поставки) 1:3 скорость 900-150000 об/мин крутящий момент 2 Нсм (не входит в комплект поставки) 1:2 скорость 600-100000 об/мин крутящий момент 2 Нсм (не входит в комплект поставки) 1:1 скорость 300-80000 об/мин крутящий момент 6 Нсм Шейвер непрерывный скорость 300-6000 об/мин крутящий момент 3 Нсм (не входит в комплект поставки) Шейвер осциллирующий скорость 50-3000 об/мин период осцилляции 0,3-3сек (не входит в комплект поставки) Наконечник Джейкоба скорость 80-2100 об/мин крутящий момент 60 Нсм (не входит в комплект поставки) Краниотом скорость 1000-50000 об/мин крутящий момент 6 Нсм (не входит в комплект поставки) Перфоратор скорость 80-1000 об/мин крутящий момент 55 Нсм (не входит в комплект поставки)
Используемые наконечники Для 2099nou микромотора 21 50 000 об/мин	1:5 скорость 1500-240000 об/мин крутящий момент 1-1 Нсм (не входит в комплект поставки) 1:3 скорость 900-150000 об/мин крутящий момент 1-2 Нсм (не входит в комплект поставки) 1:2 скорость 600-100000 об/мин крутящий момент 1-2 Нсм (не входит в комплект поставки)

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	входит в комплект поставки) 1:1 скорость 300-50000 об/мин крутящий момент 1-6 Нсм Наконечник для реципрокных пил скорость 15000 об/мин крутящий момент 6 Нсм (не входит в комплект поставки) Микропила осцилляторная скорость 15000 об/мин крутящий момент 6 Нсм (не входит в комплект поставки) Микропила сагиттальная скорость 15000 об/мин крутящий момент 6 Нсм (не входит в комплект поставки) Дерматом скорость 8000 об/мин крутящий момент 6 Нсм (не входит в комплект поставки) Наконечник Киришнера скорость 500-2800 об/мин крутящий момент 48 Нсм (не входит в комплект поставки) Наконечник для татуажа скорость фикс. 9000/10000/11000/12000 об/мин крутящий момент 6 Нсм (не входит в комплект поставки) Шейвер непрерывный скорость 50-3000 об/мин крутящий момент 6 Нсм (не входит в комплект поставки) Шейвер осциллирующий скорость 50-3000 об/мин период осцилляции 0,3-3 сек (не входит в комплект поставки) Наконечник Джейкоба скорость 80-2100 об/мин крутящий момент 60 Нсм (не входит в комплект поставки) Краниотом скорость 1000-50000 об/мин крутящий момент 6 Нсм (не входит в комплект поставки) Перфоратор скорость 80-1000 об/мин крутящий момент 55 Нсм (не входит в комплект поставки)
Муфта микромотора	Внутренняя муфта ISO3964
Коннектор для инструментов	ISO 3964 коннектор (DIN 13940)
Длина кабеля микромотора, не более	3 м
Длина кабеля педали, не более	3,15 м
Система охлаждения	Встроенный перистальтический насос, настройка от 1% до 100%
Производительность насоса:	1 - 100 мл/мин
Уровень шума работающего насоса (низкий)	30 Дб
Группа электробезопасности:	I
Способ защиты от поражения электрическим током:	Тип B
Максимально допустимое время установления рабочего режима	1 минута (включение), 3 мин (выключение)
Разновидность аппарата	стационарный
Пользовательский интерфейс	LCD дисплей, размер 95x52 мм
Электронное управление	Микропроцессор: напряжение питания – 230/115/100 В, напряжение программирования - 5 В
Программное обеспечение	Встроенное: Версия 1.13/ Print V4.0, Дата: 15.04.16, Класс защиты I (A)
Время выполнения запроса	2 сек
Класс защищенности	B
Общий размер программы	18 425 строк исходного кода
Скорость обработки	8 МГц
Аккумулятор:	дополнительный элемент питания CR 2032

технология	литиевая
Емкость	225 мАч
Диапазон рабочих температур	от -30 °С до +70 °С
Габаритные размеры, не более	Диаметр 20 мм Высота 3,2 мм
Педадь	IPX8
Размеры (Ш x Г x В), не более	260 x 250 x 110 мм
Вес нетто панели управления, не более	3,7 кг

Таблица 3. Технические данные: 2099nou микромотор 21

Скорость вращения	от 300 до 50'000 об/мин
Тип микромотора	BLDC-мотор с датчиками Холла
Макс. Крутящий момент микромотора	6 Нсм
Масса, не более	280 г без кабеля, 300 г с кабелем
Уровень шумовой мощности	50 дБ
Выходная мощность	80 Вт
Соединение	Е-Тип (ISO 3964)
Габаритные размеры (диаметр X длина), мм, не более	20 x 110
Длина кабеля, не более	3 м
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C

Таблица 4. Технические данные: 2098nou микромотор 21 HighSpeed

Скорость вращения	от 300 до 80'000 об/мин
Тип микромотора	BLDC-мотор с датчиками Холла
Макс. Крутящий момент микромотора	3 Нсм
Масса, не более	280 г без кабеля, 300 г с кабелем
Уровень шумовой мощности	50 дБ
Выходная мощность	120 Вт
Соединение	Е-Тип (ISO 3964)
Габаритные размеры (диаметр X длина), мм, не более	20 x 110
Длина кабеля, не более	3 м
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°C

Таблица 5. Технические данные: 1510nou педаль переключения ножная Vario

Тип	ножная педаль типа Vario с 3 переключателями
Количество скоростных режимов	3 (низкая(100 – 400 об/мин) /средняя(300-700 об/мин)/высокая (500 – 1000 об/мин))
Класс защиты	IPX8
Масса, не более	1,68 кг
Размер (Ш x Г x В), мм, не более	255 x 235 x 60
Усилие нажатия на педаль, не более	40 Н
Длина кабеля, не более	3,15 м
Использование переключателей	Желтый: задает направление вращения микромотора направо/налево

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	Зеленый: выбор программы Синий: включает/выключает перистальтический насос
--	---

Таблица 6. Технические данные: наконечники

Материал	Нержавеющая сталь 1.4305, 1.4401
Шероховатость поверхности	Ra 0.8
Твердость материала	200 МПа
Обработка поверхности	матовая
Усилие удержания инструмента, кгс	Не менее 30
Усилие вставления и извлечения в/из зажимного устройства	Не менее 45 Н
Осевое усилие на инструмент, кгс	Не более 3
Сила трения между наконечником и микромотором	25 Н
Уровень шума	50 ДБ
Диаметр хвостовика устанавливаемого бора	2,35 мм
Скорость подачи воды для охлаждения	Не менее 50 мл/мин при давлении 200 кПа (2 бар) 1 - 100 мл/мин
Система орошения рабочей области	одноканальная подача охлаждающего раствора
Количество циклов стерилизации без ухудшения качества	250
Стерилизация	Паром при макс. температуре 135°С
Средняя наработка на отказ (час), не менее	Для наконечников прямых – 500 Для наконечников угловых - 300

8. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1. Принципы работы

Данное МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» состоит из блока управления, микромотора, ножной педали и трубок для охлаждающей жидкости. Аппарат оборудован двумя разъемами для подключения микромоторов, что значительно облегчает работу хирурга, а также делает такую работу максимально эффективной. Блок управления служит для управления работой всех составных элементов МИ, он запускается посредством нажатия на ножную педаль. С помощью дисплея, расположенного на передней панели блока управления, задаются все параметры работы (скорость вращения микромотора, крутящий момент). Наконечники устанавливаются на микромотор. В наконечнике фиксируются инструменты, вращение ротационных инструментов и необходимая скорость вращения обеспечивается передачей приводящей силы от микромотора. Для каждого из двух микромоторов предусмотрены программы памяти, что обеспечивает бесперебойный процесс работы. Оптимальная система управления микромоторами позволяет предельно точно произвести необходимые действия, согласно подобранным индивидуальным параметрам, обеспечивая при этом полную безопасность при каждом случае эксплуатации. Охлаждение инструментов и обрабатываемых тканей обеспечивается настраиваемым встроенным перистальтическим насосом с подключаемыми к нему трубками для

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

охлаждения. Подключаемая педаль ножная Vario используется для управления работой перильстатического насоса системы охлаждения, включает/выключает выполнение программ, управляет работой микромотора. С помощью данного МИ возможно выполнение сверления, стачивания, затягивания и распиливания кости. Аппарат имеет также специальные программы для шейвера, пил, дерматомов, наконечника Кишнера, перфоратора, краниотома, дерматомов, наконечника для татуажа и наконечника Джейкоба (не входят в комплект поставки, заказываются и поставляются отдельно). Встроенный перильстатический насос предназначен для подачи через трубки (шланг 3м, стерильный) стерильного охлаждающего раствора, что уменьшает нагревание инструментов и снижает риск повреждения подлежащих тканей и возникновения инфекционных осложнений.

2 Способ применения

Процедура выполняется под местной или под общей анестезией.

К приводу микромотора подсоединяется наконечник с режущим инструментом, инструментом моделирования или сверления. Для охлаждения должен быть активирован насос. Ткань обрабатывается инструментом. Непосредственного контакта пациента с микромотором не возникает.

Меры предосторожности при применении

Работа с МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» имеет определенные риски, такие как повреждение сосудов и других анатомических структур. Информацию об этих рисках необходимо донести до пользователя/оператора, поскольку некоторых из них (рисков) находятся под его (пользователя/оператора) ответственностью и контролем. Прочие риски, связанные с применением изделия, включены в систему контроля и анализа рисков Компании Nouvag AG.

3. Начало эксплуатации Аппарата хирургического микромоторного HighSurg 30

1. Настройка МИ

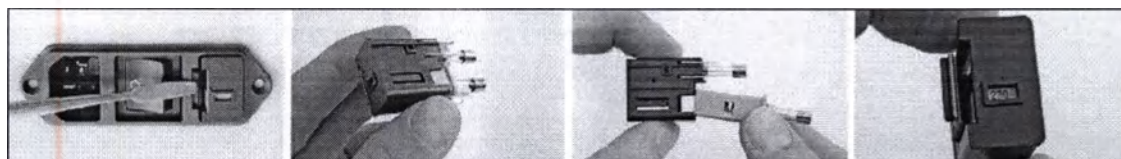
- Установите Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30и и все необходимые принадлежности на ровной нескользкой поверхности и убедитесь в наличии хорошего доступа ко всем элементам управления.
- Для корректной работы аппарата необходимо достаточное количество места (включая место для кабеля и наконечников), чтобы избежать нежелательных помех.
- Дисплей блока управления должен быть постоянно полностью видимым.
- Педаль должна располагаться на расстоянии шага между пациентом и хирургом.
- Следует специально убедиться, что ни один предмет не сможет упасть на педаль.
- Вилка на задней панели аппарата должна быть постоянно доступной.
- Вентиляционные слоты для охлаждения микромотора должны быть освобождены для предотвращения чрезмерного повышения его температуры.

2. Подключение к источнику питания



Перед включением кабеля питания в розетку в первый раз следует сравнить настройку напряжения питания со значениями на указателе, расположенном рядом с выключателем питания.

Если значение напряжения не соответствует напряжению местной электросети, серый переключатель предохранителя следует установить в положение с надлежащим напряжением.



1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините кабель электропитания.
3. Используйте отвертку, чтобы открыть слот предохранителя.
4. Извлеките держатель предохранителя.
5. Извлеките серый держатель предохранителя и заново вставьте его таким образом, чтобы параметры напряжения электросети отображались в маленьком окошке.
6. Задвиньте держатель предохранителя на место и закройте слот.
7. Проверьте напряжение на слоте предохранителя.
8. Подключите кабель электропитания к изделию.



Во избежание риска поражения электрическим током устройство следует подключать только к сети питания с наличием защитного заземления (РЕ-проводник).

3. Подготовка изделия

1. Простерилизуйте микромотор (микромотор поставляется нестерильным). Если микромотор уже подвергли стерилизации, при извлечении его из стерильной упаковки убедитесь, что она не повреждена, и что индикатор стерильности подтверждает наличие стерильности (если наличие индикатора стерильности не предусмотрено, на стерильной упаковке должна быть нанесена дата истечения срока сохранения стерильности). 
2. Вставьте штатив для емкости с охлаждающим раствором в держатель.
3. Подключите вилку микромотора к одному из разъемов для микромотора.
4. При необходимости подключите вилку второго микромотора в разъем.
5. Подключите вилку педали к разъему педали на задней панели блока управления.
6. Подсоедините стерилизованные наконечники к микромоторам. Твердо насаживайте наконечник на микромотор до тех пор, пока он не встанет на место, а затем убедитесь в его неподвижности, слегка подвигав его в обратном направлении.
7. Соберите набор ирригационных трубок (6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ №ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) для данного комплекта поставки). Решите, что вы будете использовать:

набор № 6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./упаковка или набор № 6025 (не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно) с интегрированным трехходовым краном для одновременного охлаждения двух наконечников угловых во время работы двух микромоторов.



Используйте только наборы трубок Nouvag № 6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г. и № 6025, в противном случае надлежащее функционирование не гарантируется.



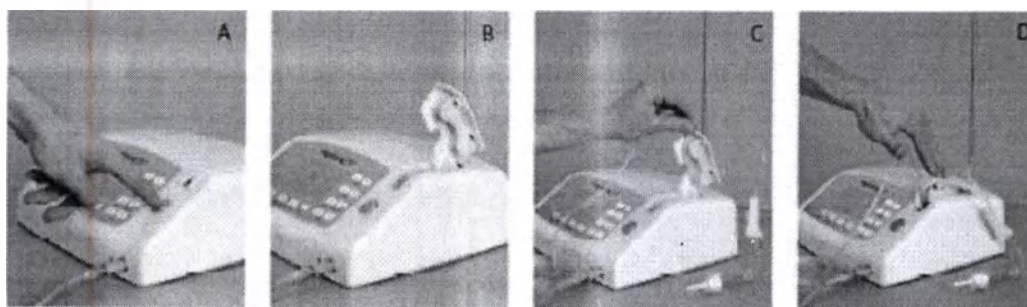
Проверьте дату истечения срока годности трубок и убедитесь, что упаковка не повреждена. Использование нестерильного набора трубок может привести к серьезному заражению, а в крайнем случае – к наступлению летального исхода.



При установке набора трубок следите за стрелкой на крышке насоса. Она указывает направление потока охлаждающей жидкости.



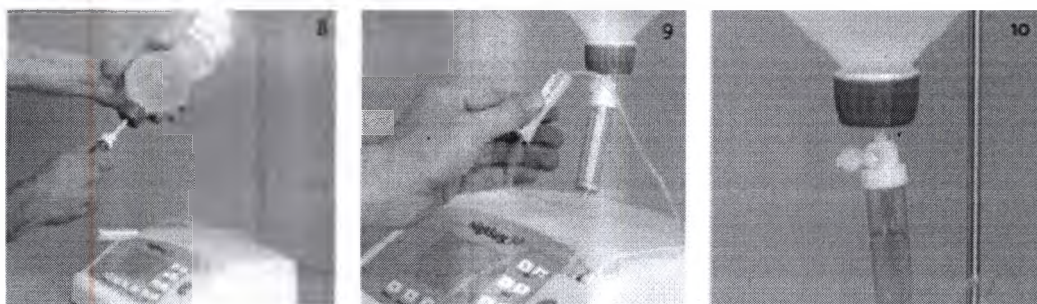
Не регулируйте количество орошающей жидкости с помощью зажимного ролика на наборе трубок; в аппарате хирургическом микромоторном HighSurg 30, оно регулируется с помощью встроенного насоса (см. раздел «Установка объема подачи насоса»). В связи с этим убедитесь, что роликовый зажим максимально открыт



- A) Нажмите кнопку освобождения кронштейна для набора трубок (на верхней части блока управления) для открытия насоса.
- B) Откроется отсек со встроенным кронштейном для трубок.
- C) Поместите набор трубок в кронштейн трубки таким образом, чтобы часть набора трубок с острием выступала из насоса в сторону задней части аппарата. Убедитесь, что трубка надежно закреплена.
- D) Вставив набор трубок, нажмите на крышку отсека вниз до щелчка.



Рис. 6. Доступ к насосу обеспечивается нажатием на кнопку, расположенную рядом с дисплеем на лицевой стороне аппарата. Это действие легко может выполняться одной рукой, при этом исключается ненамеренное передвижение аппарата.

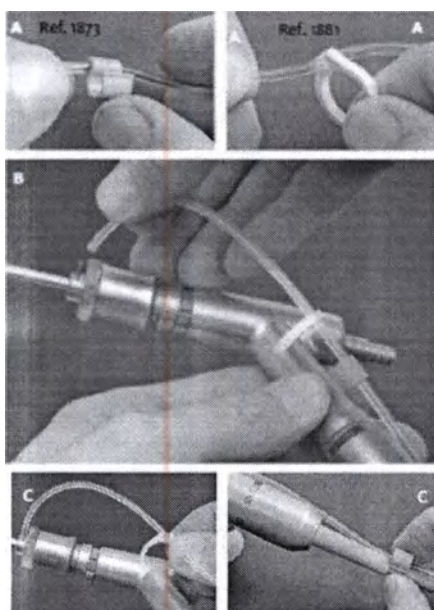


8. Вставьте заостренный конец набора трубок в бутылку с охлаждающим раствором и подвесьте бутылку на штатив.
9. Максимально откройте роликовый зажим на наборе трубок.
10. Откройте выпускной клапан капельницы.
11. Подключите блок управления к разъему питания.



Убедитесь, что значение рабочего напряжения соответствует напряжению местной электросети.

4. Сборка наружной системы охлаждения



- А) Закрепите клипсы для установки трубки на микромотор (1873) и клипсы для установки трубки на наконечник (1881) на трубке.
- В) Подсоедините трубку к внешней охлаждающей трубке наконечника (на примере: шейвера (не входит в комплект поставки)).
- С) Прикрепите клипсы к наконечнику и к кабелю микромотора.

При необходимости, прикрепите к кабелю дополнительные клипсы

4. Работа Аппарата хирургического микромоторного HighSurg 30

Включение и выключение аппарата

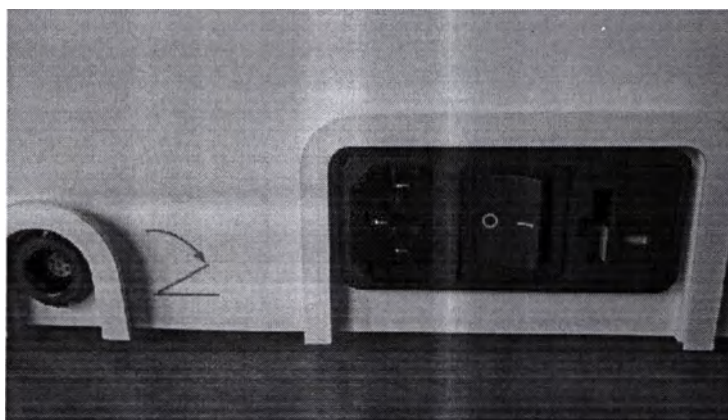


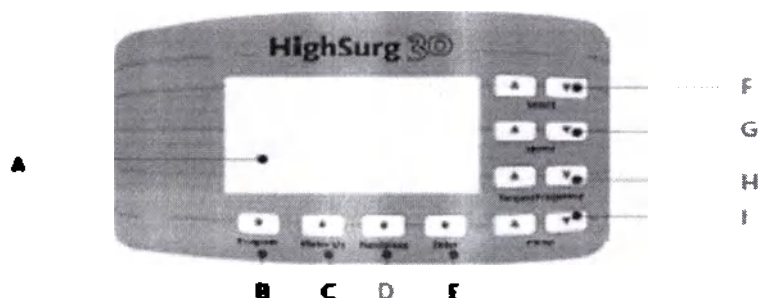
Рис. 7. Задняя панель блока управления

Выключатель питания «I/O» (на задней панели аппарата) используется для включения и выключения блока управления.

Устройство может быть выключено в любой момент, независимо от процедуры его обычного выключения.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

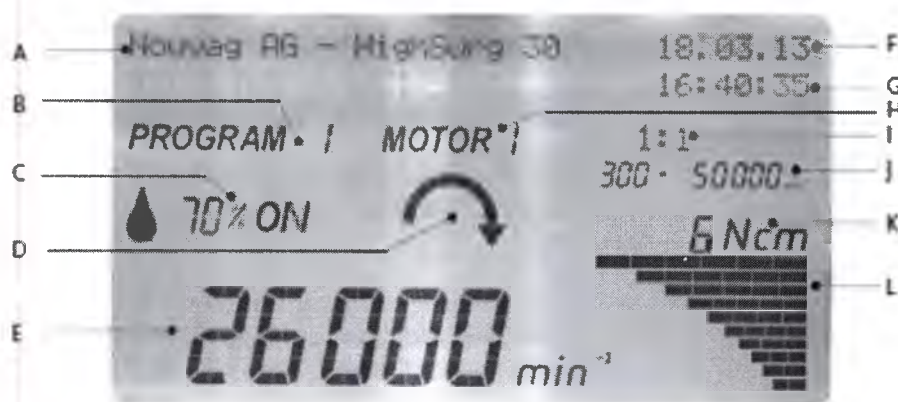
Обзор: контрольные элементы панели управления



- A) **Дисплей:** Отображает эксплуатационные параметры (см. раздел «Обзор: Стандартный дисплей»).
- B) **Кнопка «Program»:** Выбор программ от 1 до 10. Для каждого микромотора имеется 10 программ на выбор. (Для облегчения выбора программ их количество может ограничиваться только теми, которые вы используете (См. раздел «Меню настроек уровень 1, программы/количество программ»)).
- C) **Кнопка «Motor 1/2»:** Переключение между подключенными моторами (зеленый индикатор рядом с разъемами указывает на активный микромотор). Продолжительное нажатие кнопки «Мотор» изменяет направление вращения.
- D) **Кнопка «Handpiece»:** Выбор наконечников или наконечников угловых (может быть деактивирована в индивидуальном порядке (см. раздел «Меню настроек»)).
- E) **Кнопка «Enter»:** Используется в меню настроек (см. раздел «Меню настроек»).
- F) **Кнопки «Select»:**
- После нажатия левой кнопки выбора «Select ▲» отображается версия программного обеспечения.
 - После нажатия правой кнопки выбора «Select ▼» отображается тип подключенного микромотора.
 - Нажатие обеих кнопок выбора «Select ▲ + ▼» одновременно означает сброс программ на настройки по умолчанию.
 - Кнопки выбора служат для изменения значений и параметров «▲»:регулировка (вверх) «▼»:регулировка (вниз)
- G) **Кнопки «Speed»:**
- Ограничивают максимальную скорость, которую можно выбрать с помощью педали. «▲»: увеличивает максимальную скорость «▼»: уменьшает максимальную скорость
 - Нажатие обеих кнопок выбора скорости «Speed ▲ + ▼» одновременно запускает калибровку наконечника (см. раздел «Калибровка наконечника»).
- H) **Кнопки «Torque/Frequency»:**
- Ограничивают максимальный крутящий момент. «▲»: увеличивает максимальный крутящий момент «▼»: уменьшает максимальный крутящий момент

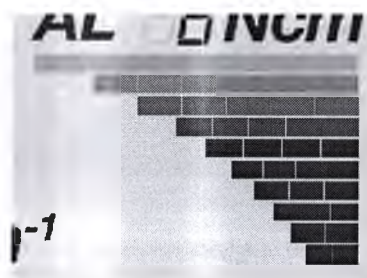
- В случае присоединения шейвера (не входит в комплект поставки) парные кнопки используются для установки периода осцилляции, если выбран осциллирующий режим.
- .l) Кнопка «Pump»:
- Изменяет скорость потока насоса, подача которого регулируется с помощью педали. «▲»: увеличивает максимальный объем подачи «▼»: уменьшает максимальный объем подачи
 - Нажатие обеих кнопок регулировки насоса «Pump ▲ + ▼» одновременно подает сигнал включения насоса, а повторное нажатие отключит его.

Обзор: Стандартный дисплей



- A) Информационная строка**
На ней отображаются сообщения и информация об ошибках. Дисплей загорается красным при появлении сообщений об ошибках.
- B) Программа**
Показывает выбранное количество программ для активного микромотора.
- C) Насос**
Числовые значения показывает скорость потока насоса в процентах, а символ падающей капли и обозначение вкл/выкл (ON/OFF) указывают, когда насос находится в режиме ожидания или выключен.
- D) Направление вращения микромотора**
Стрелка указывает направление вращения микромотора. Направление вращения можно изменить нажатием на кнопку «» на педали или долгим нажатием на кнопку «Motor 1/2» на блоке управления. Обе стрелки отображаются одновременно в режиме шейвера, что означает осциллирующий режим работы шейвера (не входит в комплект поставки).
- E) Текущая скорость**
В режиме покоя микромотора отображается заданная максимальная скорость. После запуска микромотора нажатием педали скорость отображается в режиме реального времени.

- F) **Дата**
- G) **Таймер**
- H) **Мотор**
Показывает выбранный микромотор → также см. на зеленый индикатор рядом с разъемом микромотора.
- I) **Название наконечника или соответствующего коэффициента передач**
Показывает название используемого наконечника или выбранного коэффициента передач. (См. раздел «Выбор коэффициента передач или наконечника»).
- J) **Диапазон скорости**
Показывает диапазон скорости, используемой наконечником.
- K) **Максимальный крутящий момент**
Показывает параметры максимального крутящего момента.
- L) **Текущий крутящий момент**
Гистограмма обеспечивает графическое отображение текущего крутящего момента. Все активные полосы означают достижение макс. крутящего момента.



Насос не начнет работать до тех пор, пока микромотор не будет активирован нажатием на педаль.

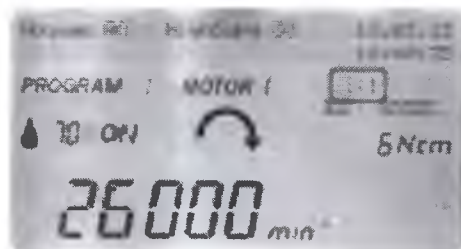
Настройка программ

Параметры операционных настроек зависят от подключенного наконечника или наконечника углового, а также от выполняемой задачи.

Шаг 1: Выбор коэффициента передачи или наконечника



В зависимости от наконечника или наконечника углового, присоединенного к микромотору, необходимо выбрать соответствующий коэффициент передач с помощью кнопки для наконечников.



Нажимайте кнопку «Handpiece» (НАКОНЕЧНИК) до тех пор, пока на дисплее не покажется название требуемого наконечника с соответствующим коэффициентом передач. При длительном нажатии кнопки названия наконечников отображаются в режиме перемотки вперед.

Таблица 7. Таблица наконечников, доступных для микромотора мощностью 50 000 об/мин

Название наконечника с коэффициентом передач	Название наконечника на дисплее	Скорость мин. об/мин	Скорость макс. об/мин	Крутящий момент мин. Нсм	Крутящий момент макс. Нсм
Наконечник, 1:5 (не входит в комплект поставки)	1:5	1500	240 000	1	1
Наконечник, 1:3 (не входит в комплект поставки)	1:3	900	150 000	1	2
Наконечник, 1:2 (не входит в комплект поставки)	1:2	600	100 000	1	2
Наконечник 1:1	1:1	300	50 000	1	6
Наконечник для реципрокных пил, MSS 5000 (не входит в комплект поставки)	Com. Saw	фикс. 15 000		фикс. 6	
Микропила осцилляторная OMS 5000 (не входит в комплект поставки)	Osc. Saw	фикс. 15 000		фикс. 6	
Микропила сагиттальная MOS 5000 (не входит в комплект поставки)	Sag. Saw	фикс. 15 000		фикс. 6	
Дерматом (не входит в комплект поставки)	Dermatome	фикс. 8000		фикс. 6	
Наконечник Киршнера (не входит в комплект поставки)	Kirschner	500	2800	фикс. 48	
Наконечник для татуажа (не входит в комплект поставки)	Tattoo Hp	фикс. 9000/10000/11000/12000		фикс. 6	
Наконечник Джейкоба (не входит в комплект поставки)	Jacobs Chuck	80	2100	фикс. 60	
Перфоратор (не входит в комплект поставки)	Perforator	80	1000	фикс. 55	
Краниотом (не входит в комплект поставки)	Craniotome	1000	50000	фикс. 6	

Таблица 8. Таблица наконечников, доступных для микромотора мощностью 80 000 об/мин

Название наконечника с коэффициентом передач	Название наконечника на дисплее	Скорость мин. об/мин	Скорость макс. об/мин	Крутящий момент мин. Нсм	Крутящий момент макс. Нсм
Наконечник 1:5 (не входит в комплект поставки)	1:5	1500	240 000	фикс. 1	
Наконечник 1:3 (не входит в комплект поставки)	1:3	900	150 000	фикс. 2	
Наконечник 1:2 (не входит в комплект поставки)	1:2	600	100 000	фикс. 2	
Наконечник 1:1	1:1	300	80 000	фикс. 6	
Наконечник Джейкоба (не входит в комплект поставки)	Jacobs Chuck	80	2100	фикс. 60	
Перфоратор (не входит в комплект поставки)	Perforator	80	1200	фикс. 55	
Краниотом (не входит в комплект поставки)	Craniotome	1000	50000	фикс. 6	

Таблица 9. Таблица функций шейверов, доступных для микромотора мощностью 50 000 и 80 000 об/мин

Название наконечника с коэффициентом передач	Дисплей	Скорость мин. об/мин	Скорость макс. об/мин	Осцилляция с.....секунды	Осцилляция до....секунды
Шейвер непрерывный (не входит в комплект поставки)	Cont.Shaver	300	6000		
Шейвер осциллирующий (не входит в комплект поставки)	Osc.Shaver	300	5000	0,30	3

Период колебаний шейверов осциллирующих (не входят в комплект поставки) определяется скоростью. Если задан слишком короткий период колебаний для установленной скорости, он автоматически переключается на следующий уровень.

Это обеспечивает полное вращение лезвий для установленной скорости.

Наконечники, не требуемые для работы, можно отключить через меню настроек (см. раздел «Меню настроек»). Это упрощает поиск необходимых наконечников, поскольку их перечень становится короче.

Шаг 2: Калибровка наконечников

Для того чтобы убедиться, что отображаемые параметры соответствуют реальным измеряемым параметрам наконечников, рекомендуется калибровать каждый наконечник на регулярной основе.

Эта простая, но важная процедура гарантирует безопасность и точность работы каждого используемого наконечника.

Калибровку можно выполнять после предварительного проведения таких процедур, как стерилизация, техническое обслуживание и обработка наконечников, подготовка изделия и выбор используемого наконечника.

Калибровка наконечников и наконечников угловых обеспечивает точное значение крутящего момента. Отклонение в значении крутящего момента от заданного значения может возникать из-за износа, а также по причине отсутствия технического обслуживания и ухода.

1. Выберите подходящий наконечник, установите его на микромотор, и проверьте правильность выбора на дисплее.
2. Удерживайте микромотор с установленным наконечником в руке на безопасном расстоянии от тела.
3. Одновременно нажмите обе кнопки «Speed» (Speed ▲ + ▼). На дисплее появится надпись «Проверка наконечника XX» (“Testing the handpiece XX”).



4. Микромотор и наконечник начинают работать и прокручивают несколько циклов перед набором максимальной скорости.
5. Сигнал означает завершение калибровки. На дисплее отображается сообщение «Наконечник установлен» (“Handpiece is OK”).

Если наконечник не работает при параметрах, заданных во время калибровки, даже после очистки и смазки, устройство отображает сообщение об ошибке с красной подсветкой, «Наконечник XX неисправен» (“Handpiece XX is faulty”).

Это означает загрязнение, износ или технический дефект. Такие наконечники необходимо отремонтировать или заменить.

Характеристики крутящего момента всех наконечников проверяются во время калибровки. Во время использования наконечника 1:1 управление медицинским изделием также корректируется с учетом изменения настроек наконечника для того, чтобы оставаться в пределах действия крутящего момента.

Шаг 3: Настройка скорости

Диапазон скоростей зависит от установленного наконечника. Максимальная скорость в рамках данного диапазона может ограничиваться требуемой величиной.

С помощью педали можно менять скорость от минимального до максимального значения.

Настройка скорости:

Нажмите кнопку скорости «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения максимальной скорости. При продолжительном нажатии кнопки скорости отображаются в режиме перемотки вперед.



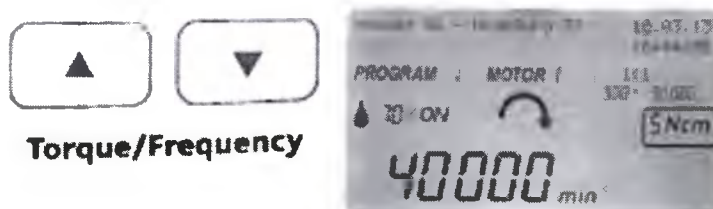
Следующие наконечники работают только при определенной скорости, которую нельзя изменить. Значения параметра в об/мин для всех наконечников приведены в таблицах 7, 8.

- Наконечник для реципрокных пил MSS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Микропила осцилляторная OMS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Микропила сагиттальная MOS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Дерматом (не входит в комплект поставки)
- Наконечник для татуажа (4 ступени) (не входит в комплект поставки)

Шаг 4: Настройка крутящего момента

После выбора скорости крутящий момент может определяться соответствующим крутящим диапазоном.

Нажмите кнопку крутящего момента «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения значения максимального крутящего момента. При продолжительном нажатии кнопки крутящий момент отображается в режиме перемотки вперед.



Когда шейвер (не входит в комплект поставки) используется в осциллирующем режиме, количество осцилляций лезвия в секунду регулируется этими двумя кнопками (количество изменений направления вращения лезвия в секунду). При этой функции стрелка отображает оба направления.



Следующие наконечники работают с фиксированным значением крутящего момента:

- Наконечник, 1:5 (1 Нсм) (не входит в комплект поставки)
- Наконечник для реципрокных пил MSS 5000 (6 Нсм) (не входит в комплект поставки)
- Микропила осцилляторная OMS 5000 (6 Нсм) (не входит в комплект поставки)
- Микропила сагиттальная MOS (6 Нсм) (не входит в комплект поставки)
- Дерматом (6 Нсм) (не входит в комплект поставки)
- Наконечник Киршнера (48 Нсм) (не входит в комплект поставки)
- Наконечник для татуажа (6 Нсм) (не входит в комплект поставки)
- Наконечник Джейкоба (60/60 Нсм) * (не входит в комплект поставки)
- Перфоратор (55/55 Нсм) * (не входит в комплект поставки)
- Краниотом (6/6 Нсм) * (не входит в комплект поставки)

* Значение перед и после наклонной черты относится к использованию микромоторов на скоростях 50 000 и 80 000 об/мин, соответственно.

Шаг 5: Установка объема подачи насоса

Нажмите кнопку насоса «▲» для увеличения или «▼» для уменьшения подачи. При продолжительном нажатии кнопки значения отображаются в режиме перемотки вперед.



Минимальный и максимальный объем подачи насоса, а также операционные этапы можно отрегулировать в Меню настроек (см. раздел «Меню настроек, уровень параметров 2, насос»).

Для активации или деактивации насоса одновременно нажмите обе кнопки «Pump» «Pump ▲ + ▼» или используйте ножной переключатель.

Ограничитель крутящего момента

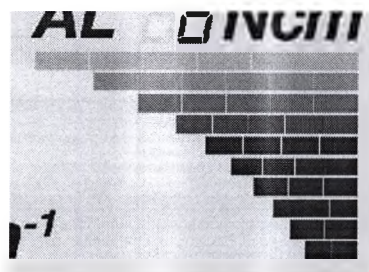
Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30 имеет автоматический ограничитель, который действует как реверсивный ключ.

Если присоединенный инструмент испытывает сопротивление, крутящий момент увеличивается до максимального уровня, после чего скорость уменьшается, при необходимости, до полной остановки.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Крутящий момент инструмента удерживается. Если нагрузка на инструмент уменьшается, скорость снова увеличивается до установленного максимального уровня.

Этот процесс можно легко увидеть на гистограмме дисплея. Сегменты гистограммы появляются по мере роста сопротивления на инструмент. Когда крутящий момент достигает установленного максимума, т. е., видны все сегменты, скорость снижается. Крутящий момент снижается по мере уменьшения давления на инструмент. Гистограмма на дисплее уменьшается, а скорость инструмента увеличивается.



Хранение различных программ

Медицинское изделие «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» имеет 10 различных параметров микромотора, которые можно установить в качестве фиксированной программы (от 1 до 10). Активная на момент использования программа отображается на дисплее.

При выключении настройки, заданные пользователем, автоматически сохраняются. Это включает в себя следующие параметры:

- Наконечник/Коэффициент передач
- Максимальная скорость
- Максимальный крутящий момент
- Вкл/Выкл насоса
- Режимы насоса
- Период осцилляции шейвера

Чтобы изменить программу, перейдите к конкретному параметру и измените его. После выключения изделия все параметры сохраняются в этой программе.

Количество сохраняемых программ можно ограничить через меню настроек от 3 до 10 программ.

В меню настроек можно выбрать отображаемые на дисплее элементы при запуске аппарата. Выберите Программу 1 с Мотором 1 или настройки, используемые перед выключением аппарата.

Меню настроек

В меню настроек пользователь может настроить МИ по своему усмотрению. Параметры разбиты на два уровня. Уровень параметров 1 включает в себя все основные сведения и настройки, которые влияют на само изделие. Уровень параметров 2 включает в себя всю информацию и настройки, относящиеся к работе хирурга. В меню настроек можно отрегулировать настройки согласно собственным потребностям или получить следующие сведения:

- Версия программного обеспечения
- Серийный номер материнской платы
- Формат настройки данных US?
- Дата и время
- Напряжение аккумулятора
- Яркость дисплея
- Количество программ
- Функциональность после переключения
- Часы работы аппарата HighSurg 30
- Часы работы мотора 1
- Часы работы мотора 2
- Часы работы перистальтического насоса
- Сообщения об ошибках (последние 8)
- Активация имеющихся наконечников (15 опций)
- Ограничение скорости для каждого наконечника
- Функциональность насоса
- Функциональность мотора для 2 различных предварительно выбранных типов
- Сброс на заводские настройки



Будьте осторожны при изменении параметров. Нестандартное функционирование инструментов во время эксплуатации может привести к неверным действиям и поставить под угрозу пациента.

Любые настройки и новое функционирование инструмента необходимо протестировать и утвердить.

Доступ к меню настроек:

- Нажимайте на кнопку «Enter» 3 секунды до тех пор, пока не раздастся длинный сигнал. Стрелка вправо «>» в линии информации на дисплее указывает, что вы находитесь в меню настроек.



Enter



Изменение некоторых параметров:

- Выберите нужный параметр, нажав «Select▲» или «Select▼».
- Нажмите кнопку «Enter», чтобы активировать режим настроек. Теперь показатели параметров отображаются в скобках. Для изменения показателей нажмите «Select▲» или «Select▼».
- Для подтверждения изменений нажимайте на «Enter» одну сек., пока не раздастся короткий звуковой сигнал.
- Для отмены настроек быстро нажмите на кнопку «Enter»; параметры вернутся к предыдущим значениям без звукового сигнала.



Выход из меню настроек

- Для выхода из меню настроек нажмите «Enter» в течение 3 секунд, пока не раздастся длинный звуковой сигнал.

Таблица 10. Уровень параметров 1

Группа/Параметры	Возможности пользователя	Настройки по умолчанию	Описание
Программное обеспечение/ Версия	чтение	VX_XXXX	Текущая версия программного обеспечения
Оборудование/Серийный номер MB	чтение	XXXXXXXXXX	Серийный номер системной платы

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Дата-время/Формат данных US (США)	чтение	нет	Установка US (США) формата данных
Дата-время/Дата	чтение/запись	-	Изменение текущей даты
Дата-время/Время	чтение/запись	-	Изменение текущего времени
Аккумулятор/Напряжение	чтение	напр. 3120 мВ	Состояние заряда аккумулятора (мощность около 3100 мВ, низкая 1800 мВ)
Подсветка/Яркость (0..10)	чтение/запись	9	Переменная яркость дисплея: 0,..., 10
Программы/Количество программ	чтение/запись	10	Количество активированных программ: 3,..., 10
Программы/Мощность при последнем использовании	чтение/запись	да	Нет: Отображение Мотора 1 и Программы 1 Да: Отображение последней используемой программы/мотора
Рабочие часы/Панель управления	чтение	0	Рабочие часы HighSurg 30
Рабочие часы/Мотор 1	чтение	0	Рабочие часы мотора 1
Рабочие часы/Мотор 2	чтение	0	Рабочие часы мотора 2
Рабочие часы/Насос	чтение	0	Рабочие часы насоса
Накопитель неисправностей/1-8	чтение	0	8 сообщений об ошибках в хронологическом порядке. Для получения списка кодов ошибок см. раздел Техническое обслуживание

Таблица 11. Уровень параметров 2

Значения параметров уровня 2 можно настраивать только после ввода пароля «9403». Пароль не может быть изменен.

Ввод пароля: Нажмите кнопку «Enter», нажмите «Select ▲ или ▼» (для быстрой перемотки вперед или Удерживайте кнопку)

Для подтверждения жмите «Enter» 1 секунду, пока не раздастся звуковой сигнал.

Активация наконечника	Название наконечника на дисплее	Выбор	Настройки по умолчанию	Описание
Используемый наконечник /HP 01	1:5	да/нет	да	Исключите из перечня ненужные наконечники, выбрав опцию «нет» и, таким образом, сократив список прокрутки для наконечников. В противном случае каждый раз при выборе наконечника вам придется прокручивать полный список.
Используемый наконечник /HP 02	1:3	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 03	1:2	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 05	Com.Saw	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 06	Osc.Saw	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 07	Sag.Saw	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 08	Dermatome	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 09	Kirschner Hp	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 10	Tattoo Hp	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 11	Cont.Shaver	да/нет	да	Поскольку наконечник HP 04, 1:1 постоянно активен, он не указан в этой таблице.
Используемый наконечник /HP 12	Osc.Shaver	да/нет	да	
Используемый наконечник /HP 13	Jacobs Chuck	да/нет	нет	
Используемый наконечник /HP 14	Perforator	да/нет	нет	
Используемый наконечник /HP 15	Craniotome	да/нет	нет	

Активация наконечника	Название наконечника на дисплее	Диапазон скоростей об/мин	Настройки по умолчанию	Описание
Используемый наконечник /HP 01	1:5	1500 – 240 000	240 000	Ограничивайте максимальную скорость наконечника по Вашему
Используемый наконечник /HP 02	1:3	900 – 150 000	150 000	
Используемый наконечник /HP 03	1:2	600 – 100 000	100 000	

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Используемый наконечник /HP 04*	1:1	300 – 80 000	80 000	собственному усмотрению.
Используемый наконечник /HP 09	Kirschner Hp	500 – 2800	2800	
Используемый наконечник /HP 10	Tattoo Hp	фикс. 12 000	12 000	
Используемый наконечник /HP 11	Cont. Shaver	фикс. 6000	6000	
Используемый наконечник /HP 12	Osc. Shaver	фикс. 5000	5000	
Используемый наконечник /HP 13	Jacobs Chuck	фикс. 2100	2100	
Используемый наконечник /HP 14	Perforator	1200	1200	
Используемый наконечник /HP 15	Craniotome	50 000	50 000	

*В комплект поставки входит только «Используемый наконечник /HP 04 1:1». Остальные наконечники заказываются и поставляются отдельно!

Параметры наконечника	Диапазон	Настройки по умолчанию	Описание
Насос/ Режим обратного хода с изменением скорости	Нет/Да	Да	Давление в наборе трубок (Шланг 3м, стерильный) зависит от скорости работы насоса. Это учтено в режиме с возможным изменением скорости для предотвращения разлива, когда насос выключен в режиме обратного хода.
Насос/Обратный ход	1 -100 %	25 %	Указывает, как долго насос изменяет направление работы.
Насос/Скорость обратного хода	10 - 50 %	33 %	Указывает, как быстро насос должен изменить направление работы, чтобы предотвратить разлив после выключения мотора.
Насос/Диапазон 1, рост	1 – 10 %	1 %	Регулировка ступеней передач в секции 1.
Насос/Диапазон 1, конец	5 – 50 %	20 %	Установка параметров для активированной секции 1.
Насос/Диапазон 2, рост	1 – 10 %	5 %	Регулировка ступеней передач в секции 2.
Насос/Диапазон 2, конец	10 – 90 %	50 %	Установка параметров для активированной секции 2.
Насос/Диапазон 3, рост	1 – 10 %	10 %	Регулировка ступеней передач в секции 3.
Насос/Диапазон 3, конец	20 – 100 %	100 %	Установка параметров для активированной секции 3.

МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» может распознавать тип подключенного микромотора. Это обеспечивает адаптацию микромоторов и их безопасную эксплуатацию.

Таблица. 12 Используемые микромоторы.

Микромотор 21, 50 000 об/мин	Диапазон	Настройки по умолчанию	Описание
Микромотор 21, 50 000 об/мин/мин. скорость	300 – 5000 об/мин	300 об/мин	Установка мин. скорости мотора 1
Микромотор 21, 50 000 об/мин/макс. скорость	5000 – 50 000 об/мин	50 000 об/мин	Установка макс. скорости мотора 1
Микромотор 21, 50 000 об/мин/запуск роста	1 – 1000 мс/10 000 об/мин	250 мс	Установка времени разгона до 10 000 об/мин
Микромотор 21, 50 000 об/мин/остановка роста	1 – 1000 мс/10 000 об/мин	50 мс	Установка времени прерывания от 10 000 до 0 об/мин
Микромотор 21, 80 000 об/мин	Диапазон	Настройки по умолчанию	Описание
Микромотор 21, 80 000 об/мин/мин. скорость	300 – 5000 об/мин	300 об/мин	Установка мин. скорости мотора 2
Микромотор 21, 80 000 об/мин/макс. скорость	5000 – 50 000 об/мин	50 000 об/мин	Установка макс. скорости мотора 2
Микромотор 21, 80 000 об/мин/запуск роста	1 – 1000 мс/10 000 об/мин	250 мс	Установка времени разгона до 10 000 об/мин
Микромотор 21, 80 000 об/мин/остановка роста	1 – 1000 мс/10 000 об/мин	50 мс	Установка времени прерывания от 10 000 до 0 об/мин

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

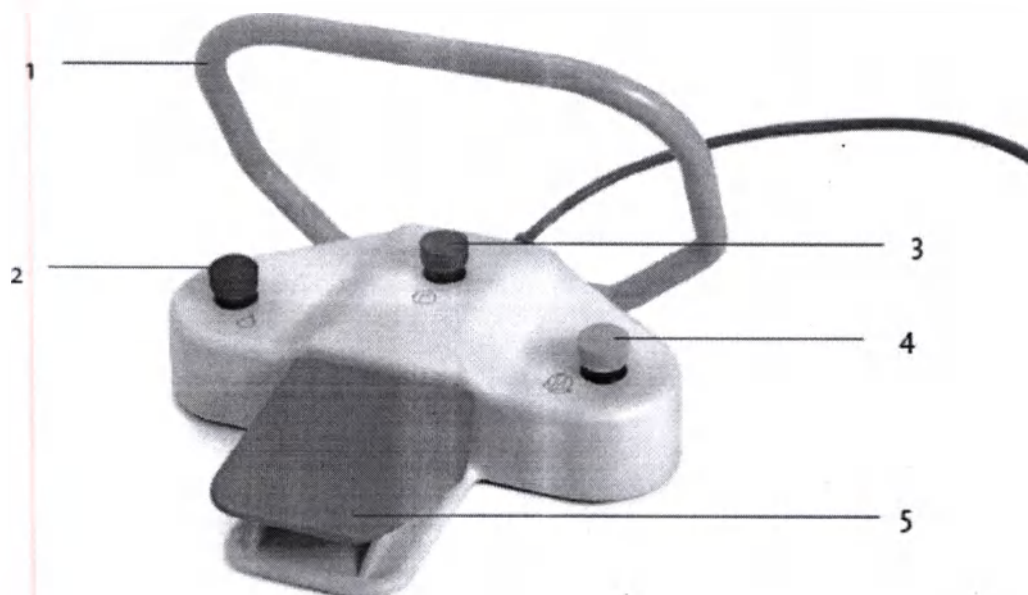
Задержка предупреждения о достижении макс. скорости	0-1000 мс	1000 мс	0: Предупреждение отключено 1 – 1000: Время задержки предупреждения при превышении значения 50 000 об/мин
---	-----------	---------	--

Возврат к настройкам по умолчанию	Выбор	Настройки по умолчанию	Описание
Значения по умолчанию/установка значений по умолчанию	Да/Нет	*	Возврат всех параметров меню настроек к настройкам по умолчанию



- **Внимание:** После сброса настроек все параметры имеют значения по умолчанию (за исключением даты и времени рабочих часов).
- **Примечание:** Для возврата к настройкам по умолчанию одновременно нажмите обе кнопки «Select» («Select ▲ + ▼»). Для выполнения этой операции вы должны выйти из меню настроек.

Эксплуатация с использованием педали переключения ножной Vario



1. **Скобка для переноса**
Скобкой для переноса можно оперировать ногами (складная).
2. **Кнопка **
Быстрое нажатие кнопки: включает или выключает насос (проверьте дисплей).
Долгое нажатие кнопки: увеличивает скорость насоса (проверьте дисплей).

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

3. **Кнопка **:
 Быстрое нажатие кнопки: переключает программу (+ 1) (проверьте дисплей).
 Долгое нажатие кнопки: переключает программу (-1) (проверьте дисплей).
4. **Кнопка **:
 Быстрое нажатие кнопки: переключает направление вращения (проверьте дисплей).
 Долгое нажатие кнопки: переключает микромотор (проверьте дисплей и световой индикатор возле разъема мотора на блоке управления).
5. **Нажимная поверхность**
 Нажимная поверхность педали регулирует скорость вращения микромотора и активирует насос.

Нажимная поверхность...	Мотор:	Насос:
...не нажата	Мотор выключен	Насос выключен
...слепка нажата	Мотор работает медленно	Насос включен, если загорелся индикатор «On» (скорость установлена на панели управления)
...нажата до упора	Мотор работает на максимальной скорости (установленной на панели управления)	Насос включен, если загорелся индикатор «On» (скорость установлена на панели управления)

Из соображений безопасности данное МИ управляется только педалью.

Следующие наконечники работают только при определенной скорости, которую нельзя изменить.

- Наконечник для реципрокных пил MSS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Микропила осцилляторная OMS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Наконечник для татуажа (4 ступени) (не входит в комплект поставки)
- Микропила сагиттальная MOS 5000 (не входит в комплект поставки)
- Дерматом (не входит в комплект поставки)

Проверка функционирования

Перед запуском МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» пользователь должен всегда удостовериться в том, что каждый компонент находится в исправном рабочем состоянии, не имеет дефектов, а также является чистым, стерильным (если это необходимо) и функционирующим. Все надписи на изделии и его составных частях должны быть читаемыми, а в самом изделии не должно быть незакрепленных деталей. После запуска аппарата в зависимости от конфигурации на

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

экране блока управления появятся последние заданные настройки, а также загорится зеленый индикатор для мотора 1.

1. Микромотор 21

Функциональное состояние микромотора проверяется без наконечников или наконечников угловых. Тем не менее, наконечник 1:1 необходимо активировать с помощью кнопки «Handpiece» (Наконечник) для проверки максимальной скорости. Используйте кнопки «Speed» для задания скорости микромотора до 50 000 об/мин. Нажмите на нажимную поверхность педали; это запустит и разгонит микромотор до скорости 50 000 об/мин. Отпустите педаль, и микромотор снова замедлится. Для типов микромоторов с допустимой скоростью 80 000 об/мин максимальную скорость необходимо установить не выше 80 000 об/мин

- Медицинское изделие «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» предназначено для кратковременных операций на максимальной скорости в режиме «1 мин ВКЛ / 3 мин ВЫКЛ» из 4 циклов с 15-минутным перерывом. Пренебрегая соблюдением данного режима работы, можно получить ожоги при касании наконечника или микромотора.
- Вентиляционные отверстия микромотора не должны быть перекрытыми во избежание его перегрева.

2. Насос

Резко нажмите кнопку  на педали; это включит перистальтический насос, который отображается на дисплее символом капли. Нажмите на нажимную поверхность педали; это запустит перистальтический насос и микромотор. Охлаждающий раствор начнет разбрызгиваться с иглы на наконечник.

3. Направление вращения микромотора 21

Резко нажмите кнопку ; это изменит направление вращения микромотора. Нажмите на нажимную поверхность педали; микромотор начнет вращаться влево, сопровождаясь непрерывным сигналом. Отпустите нажимную поверхность; микромотор перестанет работать, и сигнал прекратится. Повторное нажатие кнопки микромотора возобновляет вращение с направлением в правую сторону, что отображается на дисплее символом меняющей направление стрелки.

4. Программы

Необходимые программы можно выбрать, несколько раз нажав кнопку  на педали.

5. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НАКОНЕЧНИКАМИ

НАКОНЕЧНИКИ

Наконечники, используемые с МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30», по конструкции разделяют на прямые и угловые, так же предусмотрено использование шейвера (не входит в комплект поставки), работающего в осциллирующем или постоянном режиме, HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

наконечников для пил и наконечника Киршнера, перфоратора, краниотома, дерматома, наконечника для татуажа и наконечника Джейкоба (не входят в комплект поставки, заказываются и поставляются отдельно). Они могут быть снабжены системой повышения числа оборотов, а также системой подачи охлаждающего раствора.

Маркировка нанесена на нерабочую часть наконечников электроэррозионным способом, обеспечивающим четкость изображения. Маркировка остается прочной и разборчивой при эксплуатации, хранении и транспортировке. Маркировка наконечника содержит: наименование изготовителя NOUVAG AG, серийный номер, тип модели (HP 1:1), знак, означающий обработку в паровом стерилизаторе.

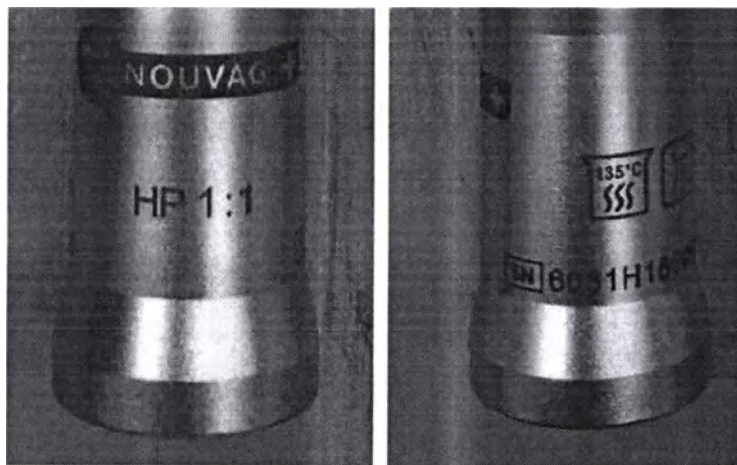


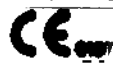
Рис. 8. Маркировка наконечника.

Меры безопасности



- Наконечники поставляются нестерильными. Перед первым применением и немедленно после каждого использования производите их очистку, дезинфекцию и стерилизацию!
- Запрещается очищать наконечник сжатым воздухом!
- Максимальное количество оборотов (максимальная скорость) для использования наконечника – 50.000 и 80.000 для высокоскоростных наконечников!
- Не подсоединяйте наконечник во время работы микромотора!
- Не пытайтесь открывать зажим и устанавливать инструмент во время работы микромотора! Возможно повреждение инструмента!
- К эксплуатации наконечников допускается только квалифицированный персонал!
- Ненадлежащее использование или ремонт, либо несоблюдение этих указаний освобождает компанию NOUVAG AG от каких-либо обязательств, вытекающих из гарантийных условий или других требований.

Условные обозначения на маркировке MI



Соответствует
стандартам ЕС



Предупреждение



Автоклавируе-
мый при 135 °C
Производитель



Подходит для
термодезинфекции
См. инструкцию по
эксплуатации



Серийный
номер



Артикул

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Технические данные

				
Реф-номер (артикул)	1904nou	1907nou	1950nou	1960nou
Передачное соотношение	1:1	1:1	1:1	1:1
Стандарт	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Хвостовик инструмента, Ø	2,35 мм	2,35 мм	2,35 мм	2,35 мм
Макс. скорость, об/мин	80.000	80.000	50.000	50.000
Макс. крутящий момент	6 Нсм	6 Нсм	6 Нсм	6 Нсм
Длина вводимой части	31 мм	31 мм	21 мм	21 мм
Длина наконечника	95 мм	95 мм	70 мм	70 мм
Масса, вкл. зажим для охлаждения	82 г	110 г	85 г	113 г

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

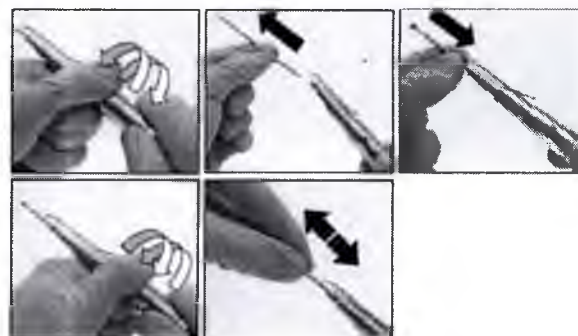
Как устроен наконечник



Рис. 9. Как устроен наконечник

Как установить и заменить инструмент:

1. Держите наконечник снизу одной рукой и откройте зажим, поворачивая штуцер другой рукой против часовой стрелки до щелчка.
2. Вытащите вставленный штифт-заглушку или ранее использованный инструмент.
3. Вставьте новый инструмент или штифт-заглушку.
4. Закрепите его, повернув штуцер в противоположном направлении.
5. Проверьте, надежно ли закреплен инструмент, осторожно потянув за него.



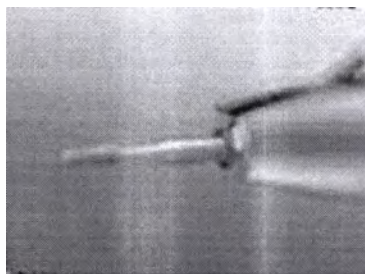


Рис. 10. Установленный в наконечнике инструмент.



Если инструмент не используется, шлифт-заглушка должен находиться в зажиме наконечника.



Применяйте только пригодные к эксплуатации инструменты! Соблюдайте инструкцию производителя по использованию инструмента.



Перед каждым включением необходимо проверить настройки на блоке управления!

Подсоединение к микромотору

Наденьте наконечник на сцепление микромотора до упора. Проверьте, повернув легким движением вперед – назад, хорошо ли закреплен наконечник на микромоторе. При хорошем соединении микромотора и наконечника наконечник при потягивании вперед не соскакивает с микромотора, однако свободно поворачивается на сцеплении (360 градусов).

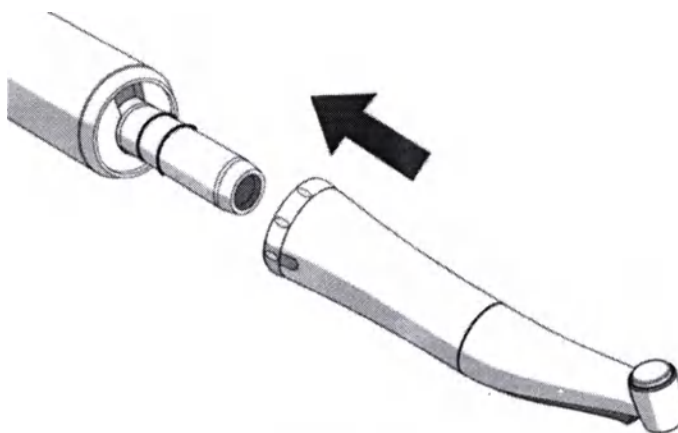


Рис. 11.

Подсоединение трубок для охлаждения

Для наконечников перед началом работы необходимо подсоединить трубки для охлаждения и закрепить их с помощью клипс на наконечнике и кабеле микромотора.

Сборка комплекта трубок:

1. Закрепите зажим для охлаждения на наконечнике.
2. Соедините трубку для охлаждения (6024 Шланг 3м, стерильный (РУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.) или 6025) с зажимом для охлаждения наконечника.
3. Закрепите клипсу для установки трубки на наконечник (1881) на трубке для охлаждения и установите ее на наконечнике.



Инструкции по подготовке

Ограничения

Частая обработка незначительно влияет на срок службы наконечника. Как правило, срок службы наконечника определяется наличием повреждений и износа, вызванных использованием. Наконечник рассчитан на 250 циклов стерилизации.

ИНСТРУКЦИИ

Участок использования	Протрите загрязненные поверхности одноразовой тряпочной тканью/бумагой санитарно-гигиенического назначения.
Хранение и транспортировка	Особые требования отсутствуют. Избегайте длительного ожидания перед подготовкой (не дольше 30 мин.) вследствие риска высыхания остатков крови и последующей коррозии.
Подготовка к очищению	Извлеките инструмент, трубку для охлаждения, снимите клипсы и зажим для охлаждения, освободите наконечник.
Автоматическое очищение и дезинфекция	Оборудование: Очистка/дезинфекция наконечника производятся с использованием специального загрузочного лотка, обеспечивающего соединение наконечника с оборудованием для очистки/дезинфекции (например, термодезинфектор Miele G7835 CD) и промывание его каналов. Для мелких деталей используйте мелкочаистую корзину. Промывайте их со всех сторон. Используйте нейтральное или щелочное моющее средство (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) в рекомендуемой производителем концентрации. 1. Загрузите наконечник в лоток (следует обеспечить промывку каналов). 2. Поместите мелкие детали в мелкочаистую корзину и закройте ее. 3. Установите цикл очистки для надлежащей промывки и очистки. Выполняйте цикл промывки с использованием деминерализованной воды. 4. Для термической дезинфекции выполняйте орошение деминерализованной водой при температуре 93°C в течение 10 минут.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	При визуальном контроле наконечника проверьте, видны ли загрязнения в зазорах. При необходимости повторите цикл или выполните очистку вручную
Очищение вручную	Оборудование: Нейтральное или щелочное моющее средство (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) в рекомендуемой производителем концентрации, мягкая щетка, струя проточной воды. Процедура: 1. Смойте грязь с поверхности наконечника и мелких деталей под проточной водой. 2. Нанесите моющее средство с помощью щетки на все поверхности, а также зазоры. 3. Тщательно промойте наконечник под проточной водой.
Дезинфекция вручную	Для ручной дезинфекции, протрите наконечник и мелкие детали тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе на основе этилового спирта.
Сушка	Если в оборудовании для сушки/дезинфекции отсутствует программа сушки, сушите наконечник и мелкие детали вручную или в сушильной камере.
Инспекция и техническое обслуживание  Ref. 1958	Проверьте наличие видимых повреждений, коррозии и износа. После дезинфекции тщательно и быстро распылите на наконечник спрей NouClean. (не входит в комплект поставки), протрите влажной тканью (см. инструкции на баллончике). 
Упаковка	Индивидуальная: Упакуйте наконечник в индивидуальную стерилизационную упаковку. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы при герметизации не создавалось давление. Наборы: Наконечники укладываются в лоток или в универсальный стерилизационный лоток
Стерилизация	Автоклавирование производится в вакуумных автоклавах при 135°C в течение не менее 5 минут *. Не превышайте максимальную загрузку стерилизатора, если несколько инструментов стерилизуются в течение одного цикла стерилизации. Используйте программу сушки для автоклавов без последующей вакуумной сушки. Сушите наконечники в пакетах этикеткой вверх. * Время поддержания температуры должно соответствовать местным рекомендациям и стандартам. Максимальное время воздействия: 25 минут.
Хранение	Особые требования отсутствуют. Если стерилизованный наконечник не используется сразу после стерилизации, на упаковке следует проставить маркировку с указанием даты стерилизации. Компания Nouvag AG рекомендует использовать индикатор стерильности на упаковке.



В соответствии с положением об обращении с опасными веществами 1984 Спрей по уходу Nou-Clean не может поставляться совместно с блоком управления и должен быть заказан отдельно. Поставляется отдельно!



Изложенные выше инструкции были утверждены компанией NOUVAG AG и признаны соответствующими нормативным требованиям. Лицо, проводящее лечение, несет ответственность за то, чтобы фактически проведенное лечение давало желаемые результаты в лечебном учреждении, где имеются все необходимое оборудование, материалы и персонал. Для обеспечения этого требуется проверять и контролировать весь процесс. Любое отклонение от предусмотренных инструкций следует самым внимательным образом оценивать относительно эффектов и негативных последствий.

Таблица 13. Выявление и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Микромотор работает, но инструмент не включается	Наконечник или наконечник угловой неправильно соединен с микромотором	Надавите на наконечник, пока он не встанет на место. Проверьте правильность установки.
Инструмент функционирует ненадлежащим образом	Инструмент неправильно закреплен в наконечнике или наконечнике угловом	Зафиксируйте инструмент и затяните фиксатор
Работа наконечника создает чрезмерный шум	Шариковые подшипники не смазаны или загрязнены	Обработайте наконечник угловой спреем NouClean (не входит в комплект поставки, заказывается и поставляется отдельно) со всех сторон.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

«Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30»

1.	3360	Блок управления HighSurg 30 со встроенным перистальтическим насосом, двухмоторный,	1 шт.;
2.	2098nou	Микромотор 21 "HighSpeed", скорость вращения 80 000 об/мин с кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
3.	2099nou	Микромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
4.	1510nou	Педаль переключения ножная Vario IPX8 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
5.	1170	Подставка для наконечников настольная,	2 шт.;
6.	1770	Штатив для емкости,	1 шт.;
7.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
8.	1904nou	Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, длина 95 мм,	1 шт.;
9.	1907nou	Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, длина 95 мм,	1 шт.;
10.	1950nou	Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, длина 70 мм,	1 шт.;
11.	1960nou	Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, длина 70 мм,	1 шт.;

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

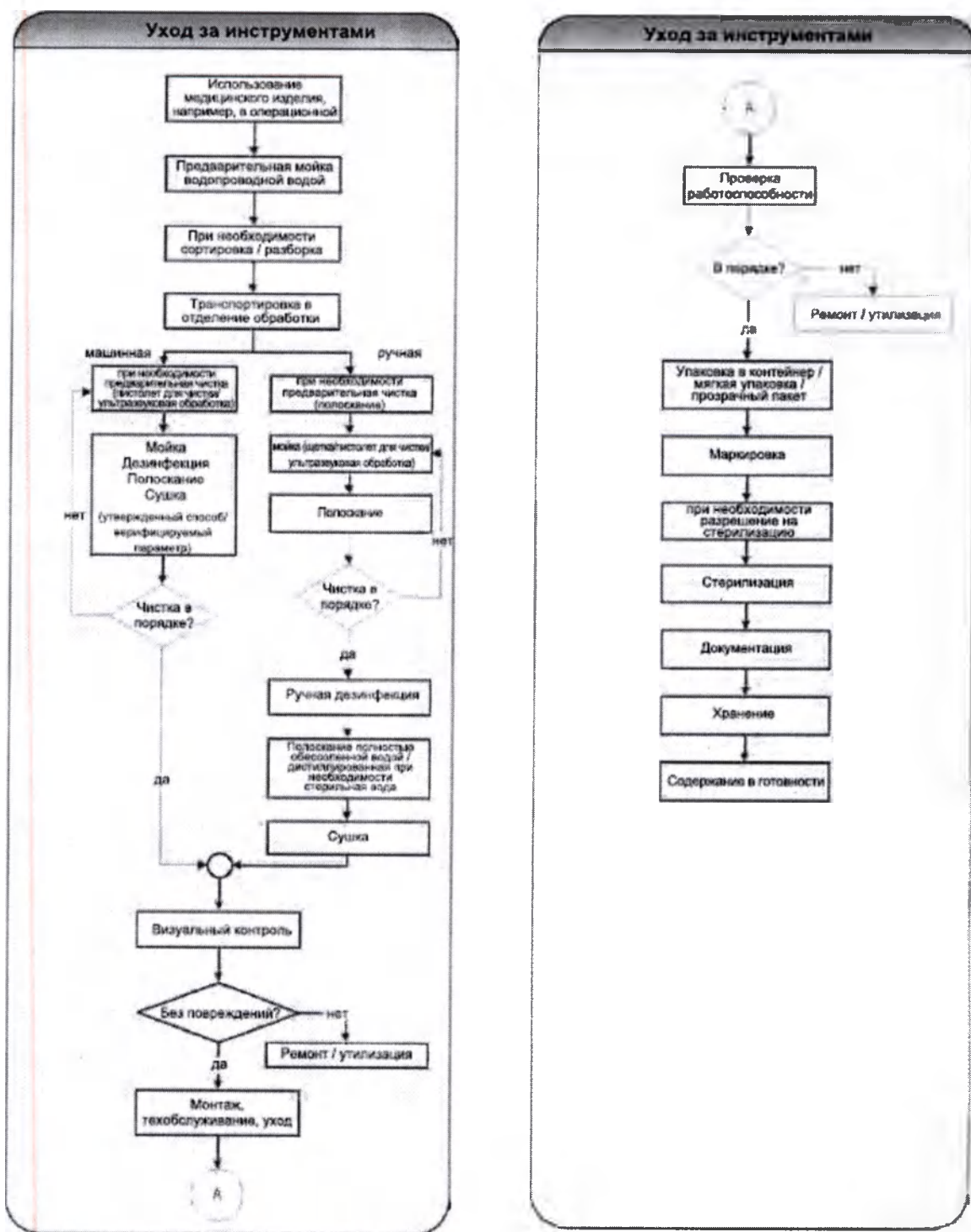
12.	6024	Шланг 3м, стерильный (ПУ №ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./упаковка	1 уп.;
13.	1873	Набор клипс для установки трубки на микромотор 10 шт./набор,	1 набор;
14.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор,	1 набор;
15.	1958	Насадка распылительная для очистки наконечников,	1 шт.;
16.	1974	Насадка распылительная для очистки микромотора 21,	1 шт.;
17.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
18.	31666	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.



В соответствии с положением об обращении с опасными веществами 1984 Спрей по уходу Nou-Clean не поставляются с блоком управления и должен быть заказан отдельно.

10. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ МИ

Технологическая схема повторной стерилизации согласно EN ISO 17664-2004



HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Общая информация по проведению очистки, дезинфекции и стерилизации МИ



- МИ многократного применения подлежат повторной стерилизации и последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.
- Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все составные части МИ, имеющие непосредственный контакт с жидкостями, слизистой оболочкой и тканями пациента. Остальные составные части и поверхности МИ должны дезинфицироваться без стерилизации.
- Стерилизация МИ должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения.
- Разборку, мойку и прополаскивание МИ, соприкасавшихся с жидкостями и тканями пациентов, нужно проводить в резиновых перчатках, защитных очках, медицинской маске, медицинском халате и водонепроницаемом фартуке поверх халата. Следует строго соблюдать правила личной гигиены.
- Емкости с рабочими растворами моющих, дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, предельного срока годности. Для готовых к применению средств указывают название средства и назначение, при наличии разрешения многократного использования средства, кроме того указывают дату начала его использования.
- При проведении дезинфекции и предстерилизационной очистки растворами химических средств МИ погружают в рабочий раствор средства с заполнением каналов и полостей. Разборные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений.
- Дезинфекцию способом протирания допускается применять для МИ, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или их конструктивные особенности не позволяют применять способ погружения.
- После дезинфекции МИ многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства.
- Подтверждение степени очистки осуществляется путем постановки проб: амидопирановая проба на наличие остатков крови и фенолфталеиновая проба на наличие остатков очищающего средства. Контроль качества проводят ежедневно. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов каждого наименования, но не менее трех. Проверять необходимо как внешние поверхности, так и внутренние поверхности инструментов! Документом, доказывающим факт проведения такого контроля, является журнал учета качества предстерилизационной обработки.
- Стерилизация данного МИ осуществляется физическим способом (автоклавирование).
- Стерилизация должна проводиться в функционально отделенном помещении

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

«чистой зоне».

- Транспортирование МИ в «чистую зону» должно осуществляться в закрывающихся стерилизуемых контейнерах.
- Персонал, выполняющий работы по предварительной очистке и дезинфекции МИ, должен надевать спецодежду, а также маску, защитные очки и резиновые перчатки, поверх халата – водонепроницаемый фартук!
- Простерилизованные МИ следует хранить в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу, защищенном от пыли, влаги и температурных колебаний.
- Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала, согласно инструкции по его применению.
- Не допускается использование простерилизованных МИ с истекшим сроком хранения после стерилизации.
- Учет стерилизации МИ ведут в журнале учета.

Общие рекомендации по подготовке МИ



- Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.
- Разъемные изделия должны подвергаться предстерилизационной очистке в разобранном виде.
- Очистка инструментов производится только в очищающем растворе (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) при соблюдении техники личной безопасности. При использовании растворов точно исполняйте предписания производителя по использованию!
- Для ополаскивания и промывания используйте только деминерализованную воду (VE-water).
- Применять следует только ежедневно приготавливаемые свежие рабочие растворы. При сильных загрязнениях рекомендуется частая замена раствора.
- Для очистки рекомендуется использовать мягкие салфетки без ворса, пластиковые щетки или моечные пистолеты. Использовать металлические предметы запрещено. Обработку необходимо проводить в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.
- Ручная очистка снаружи проводится мягкой одноразовой салфеткой, продезинфицированными щетками. Очистка щетками проводится под поверхностью раствора во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости.
- Микромотор не следует очищать ультразвуком или сжатым воздухом.
- Дезинфекция МИ проводится вместе с очисткой.
- Машинная очистка и дезинфекция выполняется в мойке-дезинфекторе (например, термодезинфектор Miele G7835 CD) с исполнением процедуры термической дезинфекции.
- Во избежание повреждений детали МИ должны быть надежно закреплены в мойке-дезинфекторе. Загрузочные устройства должны обеспечивать тщательную

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

промывку, в том числе, внутренних полостей инструментов через надлежащие штуцеры

- Сушка является частью процедуры машинной очистки и дезинфекции.
- По окончании изделия извлекают руками с использованием одноразовых стерильных перчаток, обработанных антисептиком.
- Контроль осуществляется визуально. Критические участки требуют особенно тщательного контроля. Все изделия с внутренними каналами должны быть проверены на проходимость. Если какие-то изделия не пройдут проверку, то их следует заменить.
- Недостаточно очищенные изделия должны быть заново очищены и затем тщательно промыты.
- Изделия с микротрещинами, погнутые или иным способом изношенные подлежат замене, так как они не могут или в недостаточной степени могут выполнять свои функции.
- Если изделия требуют выполнения мер по уходу, то надлежащие меры по уходу, как правило, осуществляются перед проверкой исправности
- Перед проверкой работоспособности необходимо смазать шарнирные и резьбовые части изделий. Исправная их работа должна быть обеспечена путем проверки. Для этого все разобранные изделия следует собрать. Если потребуется, после проверки их можно снова разобрать для стерилизации. Демонтаж/монтаж осуществляется согласно указаниям производителя.
- Поврежденные или неисправные медицинские изделия должны быть высланы для ремонта или утилизированы.
- Рекомендуется упаковывать МИ в пакет для стерилизации. Следуйте указаниям производителя по использованию и времени сохранения стерильности!
- Упаковка должна обеспечивать возможность маркировки со следующими данными:
 - дата стерилизации,
 - упаковщик,
 - срок годности,
 - содержимое.
- В случае стерилизации без использования пакетов для стерилизации срок хранения стерилизованных МИ составляет: 6 часов при стерилизации в решетчатых коробках и 20 суток при стерилизации в боксах с фильтрами, крафт-пакеты хранятся до трех суток в стерильных условиях. Изделия, простерилизованные без упаковки, должны быть использованы непосредственно после стерилизации.
- Выполняйте стерилизацию в вакуумном автоклаве (класс B или S согласно EN 13060) при 135°C . Параметры стерилизации:

Режим стерилизации					
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °C		Время стерилизационной выдержки, мин	
номинально е значение	предельно е значение	номинально е значение	предельно е значение	номинально е значение	предельно е отклонени е
0,20	±0,02	135	±2	5-25	±2

- Для контроля стерилизации производитель рекомендует использовать индикаторные ленты (например, ленты индикаторные Комплай™, производимые компанией 3M).
- Возвращенными инструментами являются медицинские изделия, которые — независимо от того, использовались они или нет — возвращаются производителю.
- Возможными причинами возврата инструмента может являться необходимость ремонта или технического обслуживания. В случае возврата МИ производителю или уполномоченному представителю они могут быть возвращены пользователю только в том случае, если они:
 - были подвергнуты очистке и дезинфекции согласно указаниям изготовителя, находятся в сухом состоянии и декларируются в качестве «гигиенически чистых», и/или
 - четко обозначены в качестве не загрязненных и надежно упакованы.
- Обеззараживание возвращаемых продуктов — как и в обычном обращении — должно производиться без задержки, чтобы избежать повреждения инструмента. Обеззараживание не следует производить, если оно способно изменить или разрушить изделие, фальсифицировать результаты анализа или сделать анализ невозможным. В сомнительных случаях следует проконсультироваться с производителем.
- Для каждого отдельного возвращенного производителю медицинского изделия в сопроводительной документации должны содержаться следующие сведения:
 - назначение медицинского изделия;
 - метод обеззараживания;
 - дата обработки;
 - фамилия лица, проводившего обработку;
 - причина возврата.



Все инструкции были валидированы производителем МИ как приемлемые для подготовки МИ для повторного использования. Организации, проводящие обработку, несут ответственность за проведение повторной обработки и используемое оборудование, материалы и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в данном руководстве, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

При уходе за МИ особенно важными являются следующие моменты:



- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию после каждого сеанса лечения.
- Всегда выполняйте автоклавирование компонентов в пакете для стерилизации.
- Убедитесь, что стерилизационная упаковка заполнена не более чем на 80 %
- Всегда автоклавируйте компоненты при максимальной температуре 135°C в течение

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	не менее 5 минут. Максимальное время составляет 25 мин. • Если стерилизованные изделия не используются сразу же, на стерилизационной упаковке следует проставить дату стерилизации. • Компания Nouvag AG рекомендует использование индикаторов стерильности.
---	--

Блок управления и педаль

Блок управления и педаль не контактируют с пациентом.

Протрите их внешние поверхности, используя микробиологически протестированные поверхностные дезинфекторы или 70 % раствор этилового спирта. С этой целью передняя панель блока управления является герметичной и пригодна для протирания и очистки. То же относится и к педали.

Микромотор 21

Ограничения отношении повторного использования	Частое повторное использование оказывает на микромотор лишь ограниченное влияние. Конец срока службы изделия обычно определяется степенью его износа и повреждений вследствие использования. Микромотор 21 рассчитан на 250 циклов стерилизации.
--	--

ИНСТРУКЦИИ	
В месте использования	Удалите загрязнения с поверхности с помощью одноразовой салфетки/бумажного полотенца.
Хранение транспортировка	Какие-либо специальные требования отсутствуют. Вследствие наличия определенного риска коррозии при сушке, обработка должна быть выполнена без излишней задержки.
Подготовка к очистке	Удалите загрязнения с микромотора с помощью одноразовой салфетки/бумажного полотенца. Отвинтите крышку микромотора, отсоедините кабель и отвинтите держатель наконечника. 
Автоматическая очистка и дезинфекция	Оборудование: мойка-дезинфектор со специальной загрузкой, обеспечивающей соединение микромотора с моечно-дезинфицирующим устройством (например, термодезинфектор Mele G7835 CD) и промывание каналов. Промойте микромотор с открытой стороны. Используйте нейтральное или щелочное моющее средство (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID) в рекомендуемой производителем концентрации. Поместите микромотор в загрузчик (убедитесь, что каналы можно промыть).

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	Поместите в корзину крышку микромотора и кабель, а также держатель наконечника. Установите цикл очистки, обеспечивающий надлежащую очистку и промывку. Выполните заключительное ополаскивание с использованием полностью деминерализованной воды. Выполните 10-минутный цикл полоскания при температуре 93°C для облегчения термической дезинфекции. При извлечении микромотора проверьте крышку микромотора и кабель, а также держатель наконечника на предмет наличия остатков загрязнения в зазорах и канавках. При необходимости повторите цикл очистки или проведите очистку вручную.
Ручная очистка	Оборудование: нейтральное или щелочное моющее средство (например, Schülke perform или 3% DESOMEDAN ID), мягкая щетка, проточная деминерализованная вода (температура < 38 °C). Процедура: Промойте и удалите загрязнения с поверхности крышки микромотора и кабеля, держателя наконечника. Используйте щетку, для проникновения чистящего средства на все поверхности и во все зазоры. Полностью промойте микромотор, крышку микромотора и кабель, а также держатель наконечника под проточной водой.
Ручная дезинфекция	Для ручной дезинфекции протрите микромотор, его крышку и штепсель, кабель возле него, а также держатель наконечника, с использованием сертифицированного дезинфицирующего средства, не содержащего хлор.
Сушка	Если программа сушки в моечно-дезинфицирующем устройстве не предусмотрена, микромотор следует просушить вручную или в сушильном шкафу. Держатель наконечника следует снова накрутить на микромотор.
Осмотр и техническое обслуживание  № 1974	Проведите визуальный осмотр на предмет наличия повреждений, коррозии и износа. Подключите микромотор к соплу насадки распылительной для очистки микромотора 21 (№ 1974), поворачивая его и обрызгивая микромотор в течение приблизительно 3 секунд, а затем быстро протрите влажной тканью (см. инструкции на баллончике). После тщательного распыления присоедините кабель и крышку микромотора на микромотор. 
Упаковка	Индивидуальная: упакуйте микромотор в индивидуальную упаковку для стерильных изделий. Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим, чтобы гарантировать, что место герметизации не подвергается деформации. Компания Nouvag AG рекомендует также использование

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

		индикатора стерильности. Наборы: Разложите микромоторы в лотки, предназначенные для этой цели, либо разместите их на универсальных лотках для стерилизации.
Стерилизация		Выполняйте автоклавирование в вакуумном автоклаве (класса В или S в соответствии со стандартом EN 13060) при температуре не более 135°C в течение не менее 5 минут*. При стерилизации нескольких инструментов в течение одного цикла стерилизации не превышайте максимальную загрузку стерилизатора. В автоклавах без пост-вакуумной функции следует добавить цикл сушки. Выполните просушивание микромотора в стерилизационном пакете в течение не менее 1 часа при комнатной температуре, расположив пакет бумажной стороной вверх. * Время воздействия температуры зависит от принципов и стандартов, применимых в конкретной стране. Максимальное время воздействия: 25 минут.
Хранение		Если стерилизованный микромотор не будет использован сразу же после стерилизации, на упаковке изделия следует указать дату стерилизации. Также рекомендуется использовать индикатор стерильности.

Набор трубок стерильных одноразовых: № 6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./упаковка и №6025 (поставляется отдельно)



- Одноразовые наборы трубок 6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./упаковка и 6025 (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно) не подлежат повторному использованию.
- Наборы трубок необходимо утилизировать должным образом после использования!
- Не используйте наборы трубок из ранее открытой или поврежденной упаковки!
- Не используйте наборы трубок по истечении срока годности.
- Используйте только наборы стерильных одноразовых трубок производства Nouvag AG № 6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./упаковка и №6025 (поставляется отдельно)!
- Срок сохранения стерильности, апирогенности и нетоксичности для наборов трубок составляет 5 лет.



При повторном использовании и повторной стерилизации наборов трубок их стерильность

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

не гарантирована. Характеристики материала изменяются таким образом, что это может привести к выходу аппарата из строя. Это может привести к серьезному заражению или даже к наступлению летального исхода у пациента в наихудшем случае.

Наконечники

Процедура стерилизации наконечников описана в Разделе «КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НАКОНЕЧНИКАМИ».

Подставка для наконечников настольная

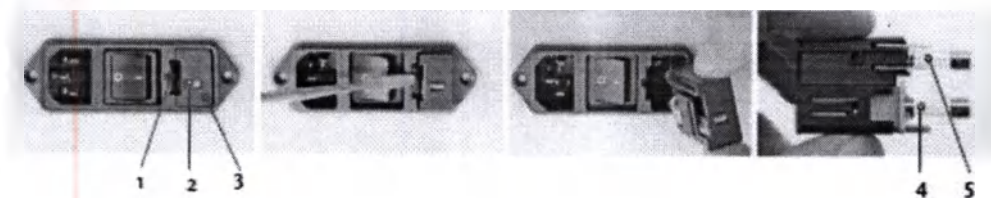
Испачканные 1170 подставки для наконечников настольные очищаются с помощью нейтрального моющего средства и затем стерилизуются в соответствии с инструкциями для микромотора.

11. Техническое обслуживание

1. Замена предохранителя в блоке управления

Пользователи могут самостоятельно заменять неисправные предохранители блока управления. Они расположены в задней части изделия в слоте предохранителей рядом с выключателем (см. рис. 3):

- Отключите вилку кабеля электропитания.
- Откройте слот предохранителей с помощью отвертки.
- Замените неисправный предохранитель T 3.15 AL 250 Вт.
- Задвиньте держатель предохранителя и закройте слот.
- Проверьте напряжение на слоте.
- Включите вилку.



1. Блокиратор слота предохранителей.
2. Окошко настроек напряжения.
3. Слот предохранителей.
4. Предохранитель 1.
5. Предохранитель 2.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Таблица 14. Неисправности и способы их устранения

Неполадка	Причина	Устранение	См. руководство по эксплуатации
Изделие не функционирует	Выключен блок управления	Поставьте переключатель «I/O» в положение «I»	Раздел «Включение и выключение изделия»
	Отсутствует подключение к питанию	Подключите блок управления к сети	Раздел «Подключение к источнику питания»
	Ненадлежащее напряжение	Проверьте напряжение	Раздел «Подключение к источнику питания»
	Неисправный предохранитель	Замените предохранитель	Раздел «Замена предохранителей в блоке управления»
Микромотор не работает	Микромотор не включен	Включите микромотор посредством педали	Раздел «Эксплуатация с использованием педали Vario»
	Ненадлежащий активный микромотор	Переключитесь на другой микромотор, используя педаль Vario	Раздел «Эксплуатация с использованием педали Vario»
	Микромотор не подключен	Подключите кабель микромотора к блоку управления	Раздел «Обзор изделия» Раздел «Подключение к источнику питания»
	Наконечник установлен неправильно	Жестко прижмите наконечник к микромотору, пока он не встанет на место, и проверьте крепление, подвигав его в противоположном направлении.	Раздел «Как пользоваться наконечниками»
Инструмент не охлаждается водным раствором	Перистальтический насос не включен	Включите перистальтический насос	Раздел «Эксплуатация с использованием педали Vario»
	Неправильно вставлен набор трубок	Правильно вставьте набор трубок (обратите внимание на направление)	Раздел «Подготовка изделия»
	Набор трубок забит/виден осадок	Замените набор трубок на новый	Раздел «Подготовка изделия»
	Флакон с охлаждающим 0,9% раствором хлорида натрия не вентилируется	Откройте вентиляционный фильтр на капельнице	Раздел «Подготовка изделия»
	Набор трубок протекает	Замените набор на новый	Раздел «Подготовка изделия»
	Роликовый зажим набора трубок закрыт	Полностью откройте роликовый зажим	Раздел «Подготовка изделия»
Педаль не функционирует	Педаль не подключена	Подключите педаль к блоку управления	Раздел «Подготовка изделия»

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	Неправильное использование	Обратитесь к руководству по эксплуатации	Раздел «Эксплуатация с использованием педали Vario»
--	----------------------------	--	---

Если не удастся устранить неполадку, обратитесь к поставщику или в авторизованный сервисный центр. Адреса предоставлены на последней странице данного Руководства по эксплуатации.

Таблица 15. Сообщения об ошибках на экране дисплея

HighSurg 30, сообщения об ошибках на дисплее		
Сообщения об ошибках/ Код ошибки	Причина	Устранение
Базовая инициализация/ Wbo	Первая инициализация	
Параметры по умолчанию/ Wb1	Оброс на параметры по умолчанию	
Ошибка памяти/ E02	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка управления/ Y03	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Программная ошибка/ E04	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Программная ошибка пользовательских настроек/ E05	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка дисплея/ E06	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка насоса/ E07	Системная ошибка	Отправьте блок управления в сервисный центр.
Хранение заводских настроек/ User Config & Program	Сообщение во время сохранения параметров и программ по умолчанию на NOU-dongle.	
Хранение заводских настроек/ Program	Сообщение во время хранения заводских настроек.	
Педаль не подсоединена/ E10	а) Педаль не подсоединена. б) Поломка вилки или кабеля.	а) Подключите педаль. б) Отправьте блок управления и педаль в сервисный центр.
Тестовый режим педали/ W11	Запущен тестовый режим педали.	Выключите аппарат на 5 секунд, а затем снова включите.
Тестовый режим кнопочной панели/ W12	Запущен тестовый режим кнопочной панели	Выключите аппарат на 5 секунд, а затем снова включите.
Отсутствует подключенный мотор/E13	а) Отсутствует подключенный микромотор. б) Поломка микромотора, кабеля, вилки или блока управления.	а) Включите микромотор. б) Отправьте микромотор и блок управления в сервисный центр.
Мотор 2 не подключен/	а) Мотор 2 выбран, но не	а) Включите микромотор.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

E14	подключен. b) Микромотор подключен к разъему 2, но микромотор, кабель, вилка или блок управления неисправны.	b) Отправьте микромотор и блок управления в сервисный центр.
Мотор 1 не подключен/E15	a) Мотор 1 выбран, но не подключен. b) Микромотор подключен к разъему 1, но микромотор, кабель, вилка или блок управления неисправны.	a) Включите микромотор. b) Отправьте микромотор и блок управления в сервисный центр.
Неопознанный мотор 2/E16	a) Мотор 2 выбран, но подключен другой микромотор. b) Нужный микромотор подключен к разъему 2, но микромотор, кабель, вилка или блок управления неисправны.	a) Включите нужный микромотор. b) Отправьте микромотор и блок управления в сервисный центр.
Неопознанный мотор 1/E17	a) Мотор 1 выбран, но подключен другой микромотор. b) Нужный микромотор подключен к разъему 1, но микромотор, кабель, вилка или блок управления неисправны.	a) Включите нужный микромотор. b) Отправьте микромотор и блок управления в сервисный центр.
Мотор 2 без доступа к наконечнику/E18	Наконечник может быть несовместим с микромотором, подключенным к разъему 2.	Выберите надлежащий наконечник или измените тип микромотора.
Мотор 1 без доступа к наконечнику/ E19	Наконечник может быть несовместим с микромотором, подключенным к разъему 1.	Выберите надлежащий наконечник или измените тип микромотора.
Открытый насос/ E20	Микромотор не работает при открытом насосном отделении во избежание травм	Закройте насосное отделение
Тестовый режим мотора или насоса/ V21	Запущен тестовый режим микромотора или насоса.	Выключите изделие на 5 секунд, затем опять включите.
Педаль заблокирована/ V26, педаль разблокирована	При нажатии на педаль во время процедуры она не будет работать.	Отпустите педаль на 1 секунду.
Аккумулятор почти разряжен/ E28, нажмите «Enter»	Аккумулятор почти разряжен.	- Процедуру можно продолжать после нажатия «Enter». - Как можно быстрее отправьте блок управления в сервисный центр.
Ошибка таймера XX/ E28, нажмите «Enter»	a) Поломка таймера на блоке управления b) Изделие было выключено после замены аккумулятора, но таймер еще не установлен	a) Процедуру можно продолжать после нажатия «Enter», но блок управления как можно быстрее необходимо отправить в сервисный центр.
Неполадка наконечника XX/ E29	Во время калибровки или тестирования наконечник	- Очистите наконечник и обработайте его спреем Nou-

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	слишком долго работал в режиме высокого крутящего момента	Clean. - Если сообщение продолжает появляться после проверки, отправьте наконечник в сервисный центр.
Наконечник XX готов к использованию!	Проверенный наконечник готов к использованию.	
Проверка наконечника XX	Проверка наконечника.	
Проверка макс. скорости наконечника/ V80, подождите 1 секунду	Сообщение появляется, если при выборе микромотора с предусмотренной скоростью работы 80 000 об/мин макс. скорость устанавливается на 50 000 об/мин. Уточните макс. скорость перед продолжением процедуры.	Проверьте наконечник и подождите, пока сообщение не исчезнет. Микромотор начнет работать, если педаль по-прежнему будет нажата.
NOU-Dongle подключен	Сообщение отображается 1 секунду после подключения NOU-dongle.	

Выделенные красным сообщения также имеют красную подсветку на дисплее блока управления аппарата. Другие сообщения носят информативный характер и не требуют выполнения каких-либо действий со стороны пользователя.

2 Проверка безопасности

Проверка безопасности представляет собой регулярную инспекцию, являющуюся обязательной для действующих медицинских изделий. Эта процедура служит для своевременного выявления дефектов изделий и рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц.

Проверка МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» проходит каждые два года, и проводится она квалифицированными специалистами. Прохождение проверки фиксируется в специальном журнале технического обслуживания МИ.

По вопросам технического обслуживания и ремонта медицинского изделия, сервисного обслуживания просьба обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129, тел./факс (495) 757-44-48, (495) 660-92-80, E-mail: medkonsult@mail.ru

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, ваших пациентов очень важны для нас. Поэтому важно учитывать следующую информацию:

12.1 Декларация ЭМС производителя

Ознакомьтесь с информацией об электромагнитной совместимости, предоставленной вместе с данной инструкцией по эксплуатации (см. Приложение 3).

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

12.2 Встроенный перистальтический насос.

Встроенный перистальтический насос используется для подачи через трубки стерильного охлаждающего раствора, что уменьшает нагревание инструментов и снижает риск повреждения подлежащих тканей и возникновения инфекционных осложнений. Работа насоса возможна только с использованием водных растворов, таких как 0,9% раствор хлорида натрия орошения (не входит в комплект поставки) или раствор «Ringer» (так же не входит в комплект поставки). **Доставка лекарственных препаратов с помощью встроенного насоса строго запрещена.**

12.3 Модификации и ненадлежащее использование

Если модификация МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» осуществляется пользователем/оператором или третьим лицом, или, если эти аппараты используются этими лицами в целях, отличающихся от описанных в настоящем руководстве (в соответствии с разделом «НАЗНАЧЕНИЕ»), производитель не несет никакой ответственности, и гарантия аннулируется.

12.4 Основные требования



К работе с Аппаратом хирургическим микромоторным HighSurg 30 допускается только квалифицированный и опытный персонал.



Ненадлежащее использование аппарата и несоблюдение настоящих инструкций освобождают производителя от каких-либо обязательств, вытекающих из положений гарантии, или других претензий.



Использование сторонней продукции допускается только под ответственность оператора. Функциональность и безопасность пациента не могут быть гарантированы при использовании оборудования третьей стороны.



Перед использованием аппарата: перед вводом в эксплуатацию и перед началом работы – убедитесь в том, что аппарат и все его составные части находятся в надлежащем рабочем состоянии и являются чистыми, стерильными (если это необходимо) и пригодными к работе.



Ремонт производится исключительно авторизованным техническим персоналом компании NOUVAG AG.



Используйте спрей Nou-Clean (не входит в комплект поставки, поставляется отдельно) для технического обслуживания и ухода за микромотором и наконечниками. Использование другой продукции по уходу может привести к ненадлежащему функционированию и/или потере гарантии.

12.5 При использовании



При поставке изделие не является стерильным. Все стерилизуемые части следует простерилизовать перед использованием (см. Раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация»).



Во избежание травмирования никогда не прикасайтесь к инструментам до их полной остановки.



Присоединение наконечников следует производить только при выключенном микромоторе.



Никогда не используйте зажимной механизм наконечников и наконечников угловых при включенном аппарате. Это может привести к повреждению инструментов.



Убедитесь, что настройки рабочего напряжения соответствуют напряжению местной сети



Не используйте изделие вблизи воспламеняющихся жидкостей!

Компания-производитель применяет систему контроля и анализа рисков. Использование процесса менеджмента риска отвечает требованиям международного стандарта EN ISO 14971:2012. Контроль рисков осуществляется в ходе послепродажного наблюдения результатов применения изделия. Анализ рисков является частью технической документации изделия.

12.6 Проверка безопасности

Проверка безопасности представляет собой регулярную инспекцию, являющуюся обязательной для действующих медицинских изделий. Эта процедура служит для своевременного выявления дефектов изделий и рисков для пациентов, операторов или третьих лиц.

Проверка МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» проходит каждые два года, и проводится она квалифицированными специалистами Компании Nouvag AG. Прохождение проверки фиксируется в специальном журнале технического обслуживания МИ.

По вопросам технического обслуживания и ремонта медицинского изделия, сервисного обслуживания просьба обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129, тел./факс (495) 757-44-48, (495) 660-92-80, E-mail: medkonsult@mail.ru.

12.7 Требования к охране окружающей среды при применении МИ.

Медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды во время его применения.

13. Классификация МИ

Группа электробезопасности:	I
Способ защиты от поражения электрическим током:	Тип B
Назначение	инструменты механизированные
Кратность применения	многократного применения
Сфера применения	профессиональное медицинское изделие
Режим работы	изделие непродолжительного режима работы
Вид воспринимаемого механического воздействия	стационарное
Вид контакта с организмом человека	кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой организма

МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» соответствует директиве ЕС по медицинским приборам 93/42/ЕС по следующим нормативам:

EN60601.1:2006	Общие стандарты электрической безопасности
EN60601-1-2/07.2007	Электромагнитная совместимость – нормативы и проверки
	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN 62366-2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре.
EN61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током менее или равным 16 А на фазу).
EN61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.
EN61000-4-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.
EN61000-4-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.
EN61000-4-4	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

EN61000-4-5	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения.
EN61000-4-6	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями.
EN61000-4-8	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты.
EN61000-4-11	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременные понижения напряжения, короткие отключения.
IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ISO 3964	Наконечники стоматологические. Присоединительные размеры.
EN 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 17664-2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
ISO 13485:2012	Дизайн и разработка, производство, дистрибуция и техническое сопровождение медицинского оборудования.
CE сертификат	Соответствие директиве 93/42/EC по медицинским приборам

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МИ

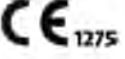
1. МАРКИРОВКА

В МИ используется следующая маркировка

Табл. 16. Маркировка МИ.

	Важная информация		Автоклавная обработка при макс. 135° С
	Не использовать в случае повреждения упаковки.		Подходит для термической дезинфекции.
	Предупреждение		Стерилизация этилен оксидом
	Производитель		Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
1 мин ВКЛ/ 3 мин ВЫКЛ	Устройство предназначено для прерывистого режима эксплуатации «1 мин ВКЛ/3 мин ВЫКЛ.» по 4 цикла с 15-минутной остановкой.		Электрические и электронные изделия, у которых вышел срок годности, содержат опасные элементы и не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Необходимо выполнять соответствующую утилизацию на месте.
	Способ защиты от поражения электрическим током типа В..		Символ, указывающий серийный номер и дату изготовления (год/месяц).
	Не использовать повторно.		Символ номера заказа
	Биологическая опасность		Символ номера партии
	Мотор 1		Мотор 2

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	Педаль		Содержание фталатов (DEHP)
IPX8	Указатель степени защиты педали от контакта и полного погружения		Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA).
	Дата изготовления		Дата истечения срока годности
	Знак СЕ и органа сертификации		Обратитесь к инструкции по применению

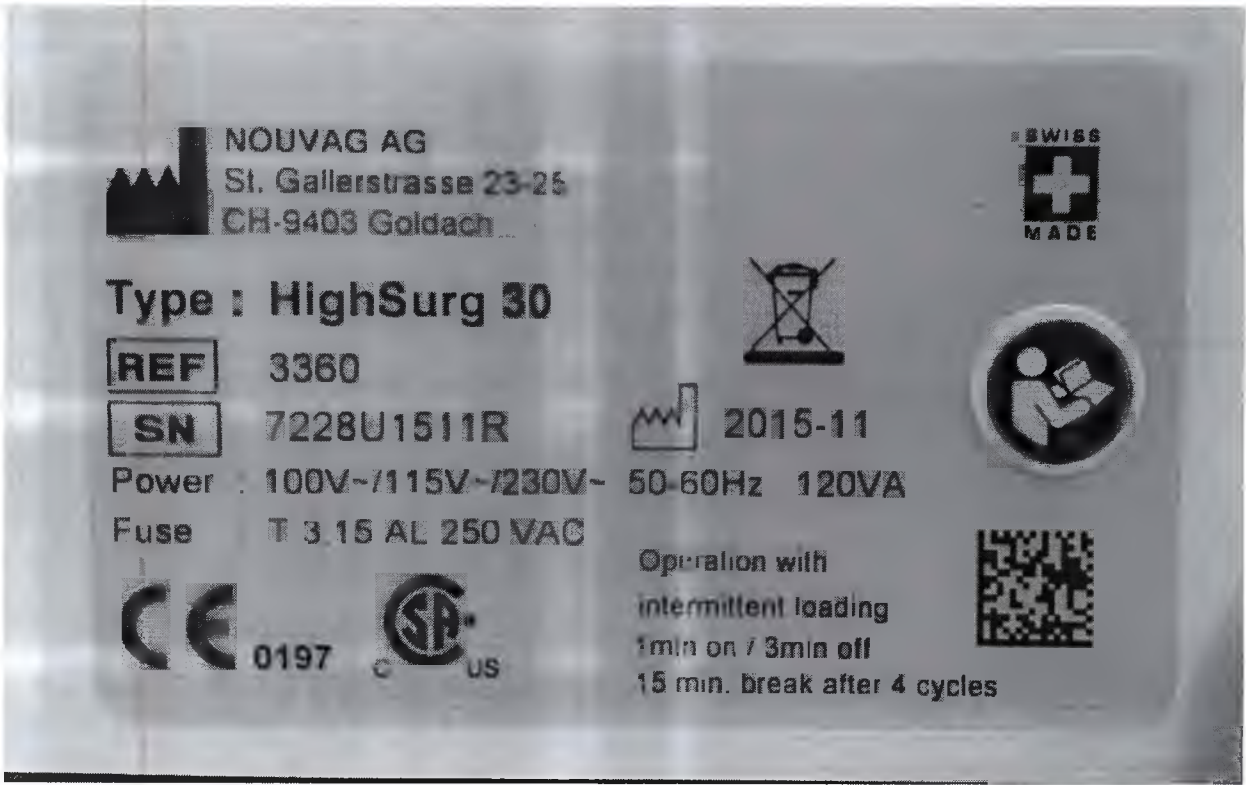


Рис. 12 . Табличка на задней панели аппарата.



Название и адрес производителя



Название МИ



Реф.номер МИ

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

SN 7228U1511R

Серийный номер MI

Power : 100V~/115V~/230V~ 50-60Hz 120VA

мощности

Указатель потребляемой

Fuse : T 3.15 AL 250 VAC

Используемые предохранители



Указатель наличия сертификата CE и Указатель «Сертифицировано Канадской ассоциацией стандартов (CSA)»



Указание о необходимости прочесть инструкцию по эксплуатации



Указатель наличия опасных отходов и запрете их утилизации вместе с бытовыми отходами



Указатель страны производства



Двумерный штрих-код (QR-код)

**Operation with
intermittent loading
1min on / 3min off
15 min. break after 4 cycles**

Указатель «Устройство предназначено для прерывистого режима эксплуатации «1 мин вкл./3 мин выкл.» по 4 цикла с 15-минутной остановкой

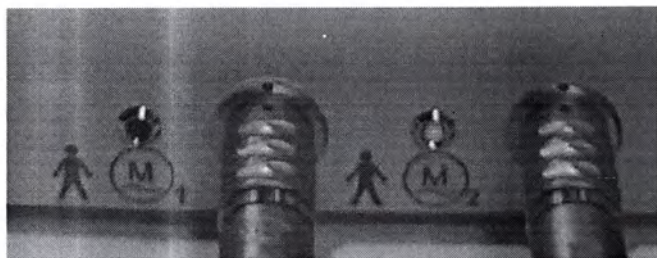
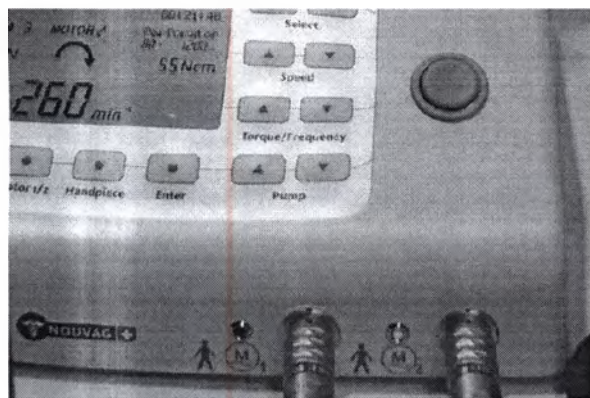


Рис. 13. Символ способа защиты от поражения электрическим током типа В

2 УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

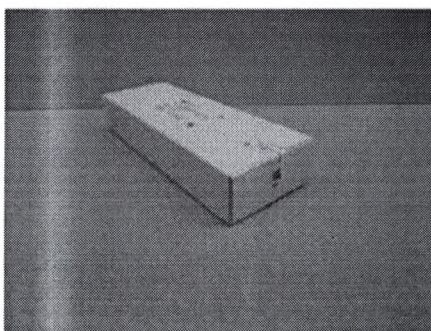
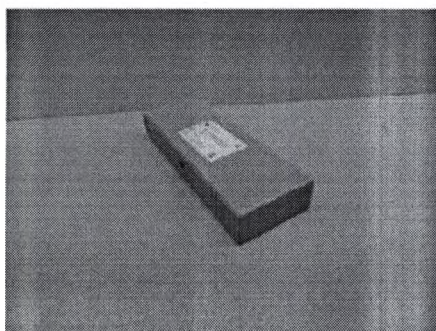
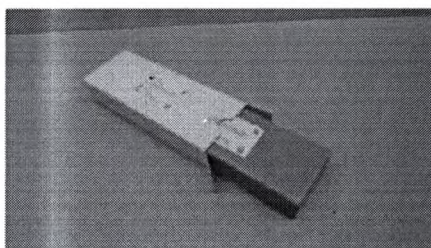
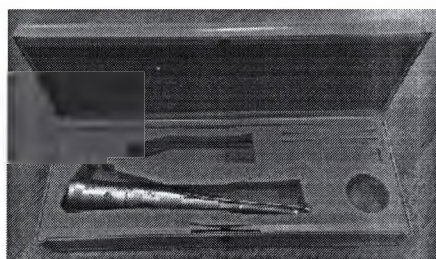


Рис. 14. Индивидуальная упаковка наконечника

Упаковка наконечника углового из белого картона размер 205x75x35 мм

Упаковка наконечника углового: футляр из пластмассы синего цвета размер 200x70x30 мм



Рис. 15. Маркировка индивидуальной упаковки



информация о производителе

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Typ : High-Speed Handstück gerade 95mm
 Type : High-Speed Handpiece straight 95mm

название МИ



1904nou

Реф-номер МИ



3258H1508R

серийный номер МИ



Указатель наличия сертификата CE



Обратитесь к инструкции по применению



Автоклавирование при температуре макс. 135 °C в течение не менее 5 мин.



Пригодно для термической дезинфекции



Двумерный штрих-код (QR-код)



произведено в Швейцарии

Стерильные изделия

6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ №ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./уп.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

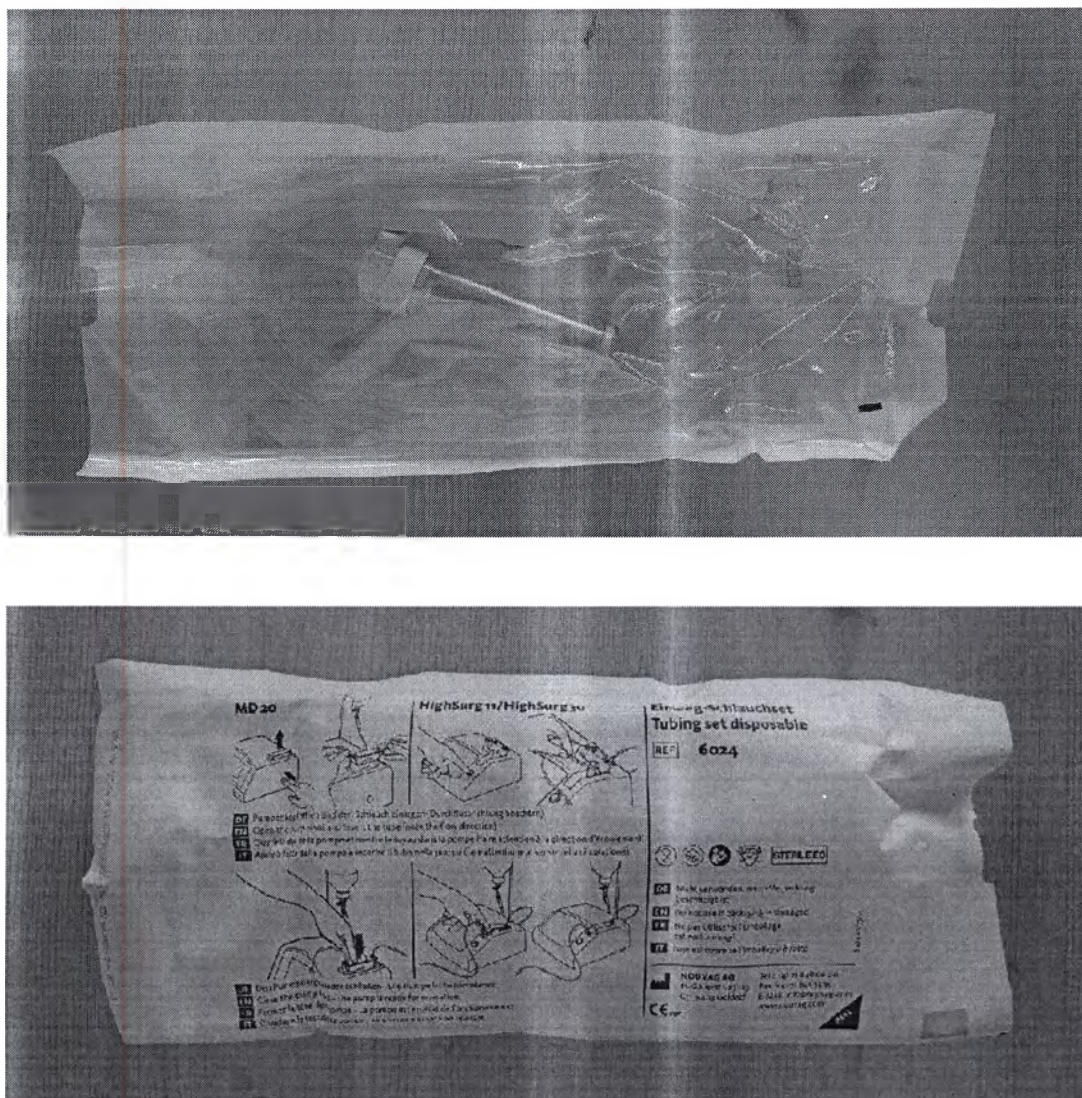


Рис. 16. Индивидуальная упаковка стерильного изделия.

Индивидуальная потребительская стерильная упаковка (см. рис. 16), изготовлена из пластиковой пленки марки PP50/PE30 PEEL, ее размер 210x100 мм. Упаковка обеспечивает изделиям стерильность, нетоксичность и апиrogenность. Конструкция потребительской упаковки обеспечивает герметичность изделий, не допускает проникновение микроорганизмов, обеспечивает защиту от внешних механических повреждений. Индивидуальная потребительская упаковка не изменяет токсикологических свойств упакованных изделий. Обеспечивает стерильность на срок не менее 5 лет

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

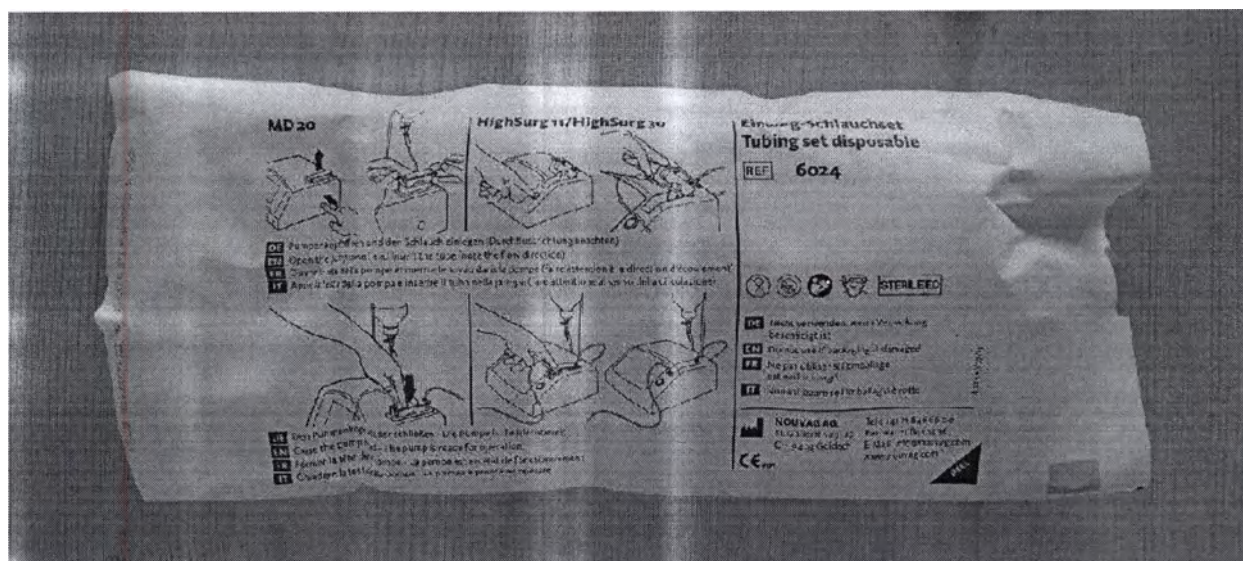
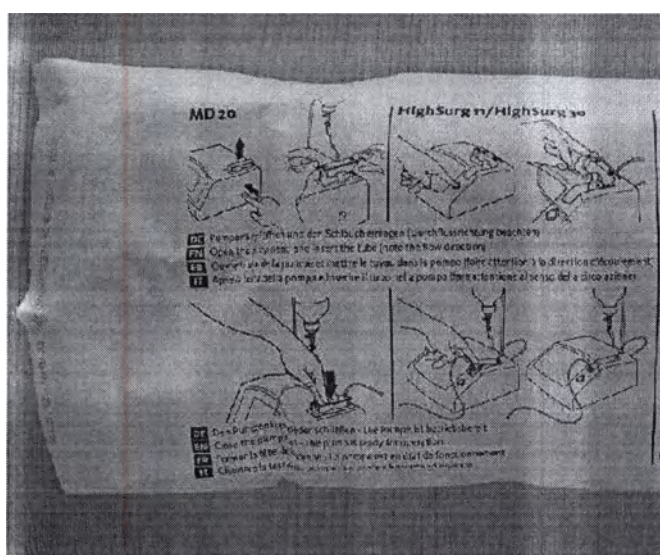
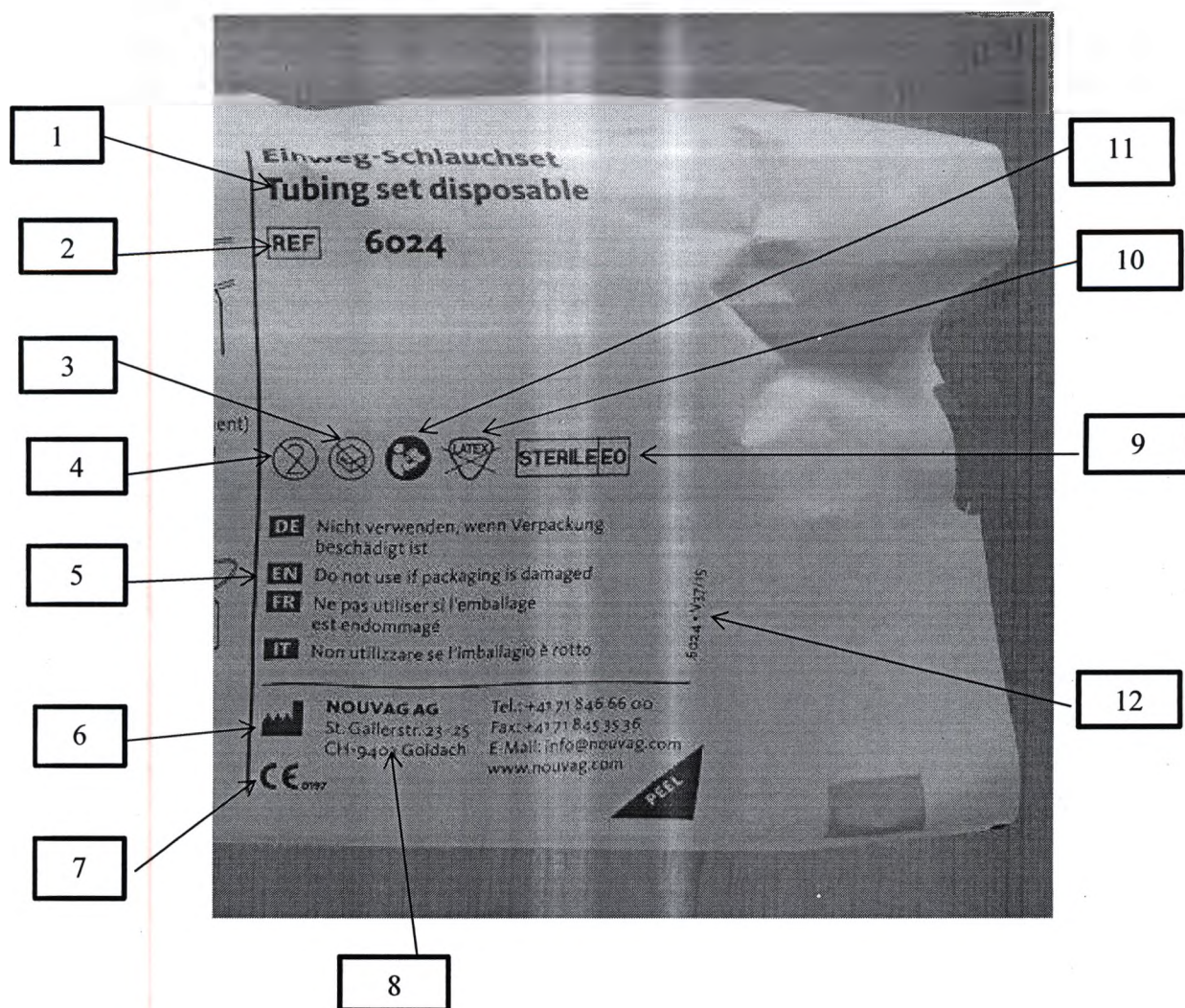


Рис. 17. Маркировка индивидуальной упаковки стерильного изделия



инструкция по установке для Аппарата хирургического микромоторного HighSurg 30 и Аппарата стоматологического хирургического моторного MD, вариант исполнения: MD20 ((ПУ №ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.)



- 1 – наименование МИ
- 2 – номер в каталоге
- 3 – не применять при повреждении упаковки
- 4 – запрет на повторное использование
- 5 – предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки
- 6 – адрес производителя
- 7 – знак наличия сертификата CE
- 8 – реквизиты производителя
- 9 – стерилизация с применением оксида этилена
- 10 – не содержит латекс
- 11 – необходимость ознакомиться с инструкцией
- 12 – дата стерилизации

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

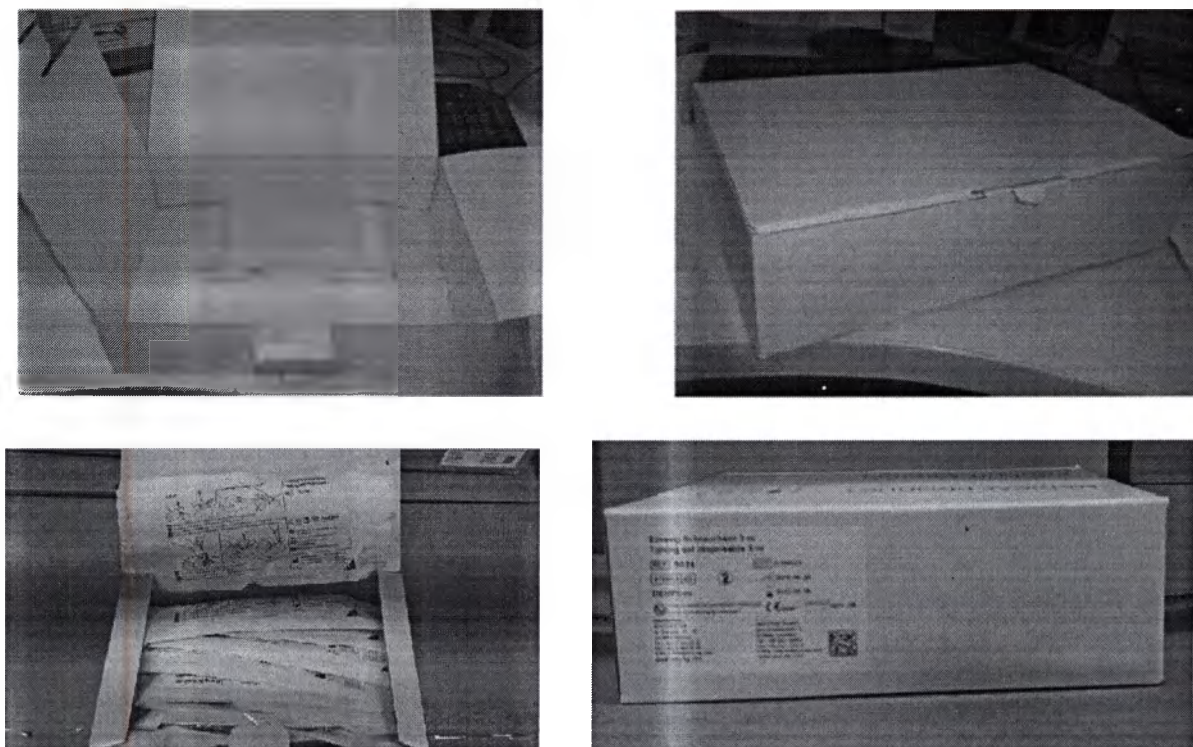


Рис. 18. Транспортная упаковка стерильного изделия

Транспортная упаковка стерильного изделия показана на рис.18. Это коробка из белого картона размером 310x215x80мм, в которую укладываются 10 индивидуальных упаковок.

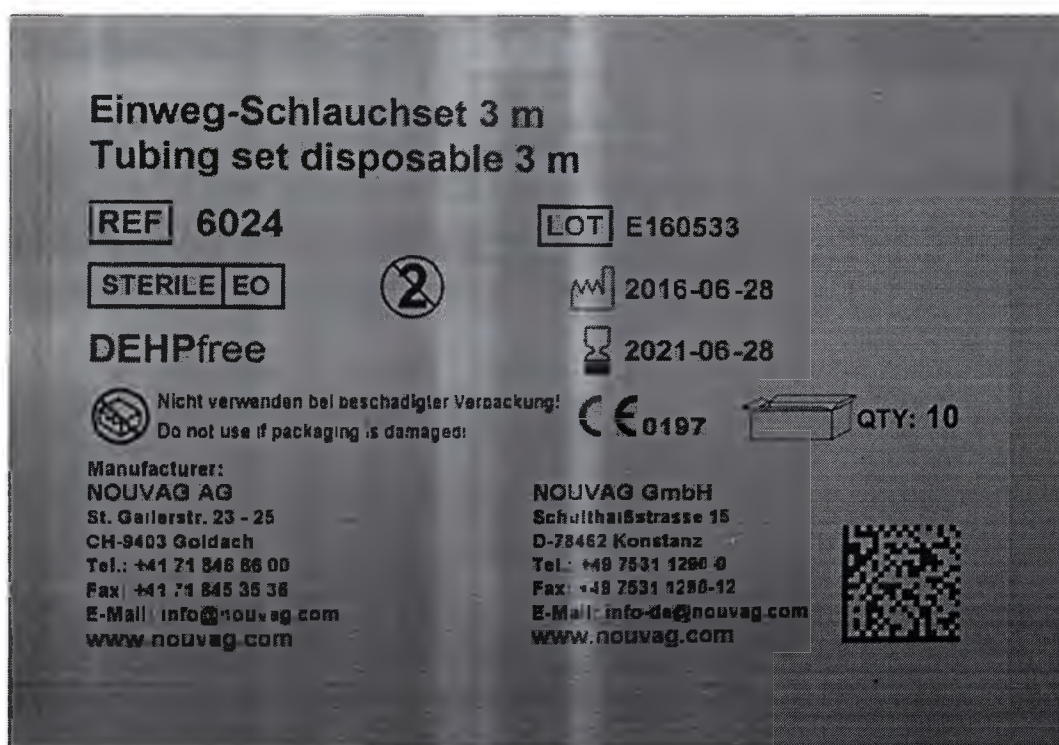


Рис. 19. Маркировка транспортной упаковки стерильного изделия.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Einweg-Schlauchset 3 m
Tubing set disposable 3 m

наименование **ММ**

REF 6024

номер в каталоге

LOT B160533

код партии

STERILE EO

стерилизация с применением оксида этилена



запрет на повторное использование

DEHPfree

не содержит фталатов



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung!
 Do not use if packaging is damaged!

упаковки

предупреждение о запрете использования при повреждении

2016-06-28

дата изготовления



2021-06-28

дата истечения срока годности

CE 0197

знак наличия сертификата CE



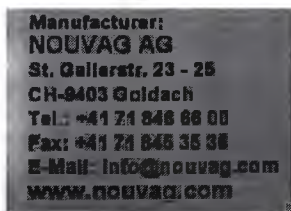
QTY: 10

10 штук в упаковке

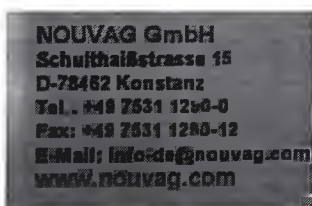
HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15



Двумерный штрих-код (QR-код)



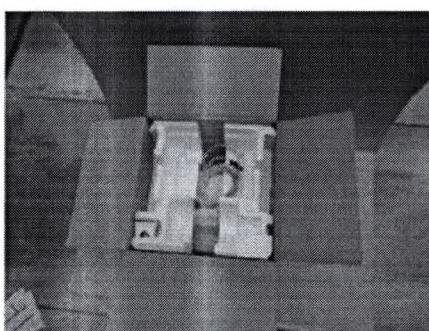
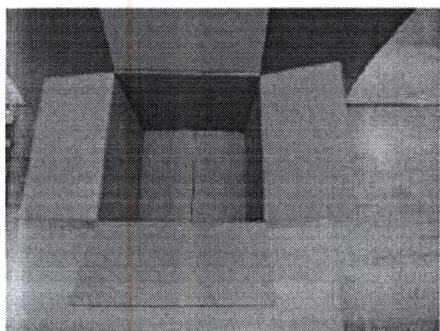
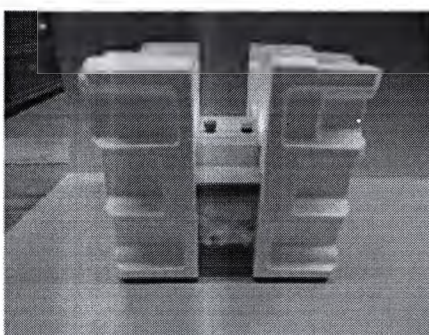
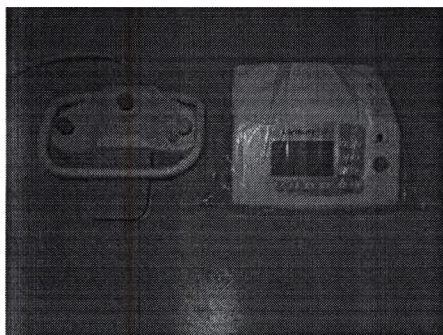
реквизиты производителя



реквизиты дистрибьютора на территории ЕС

Транспортная упаковка ММ

Внутри транспортной упаковки ММ упаковано следующим образом:



HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

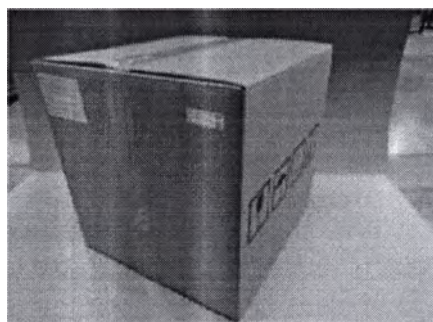
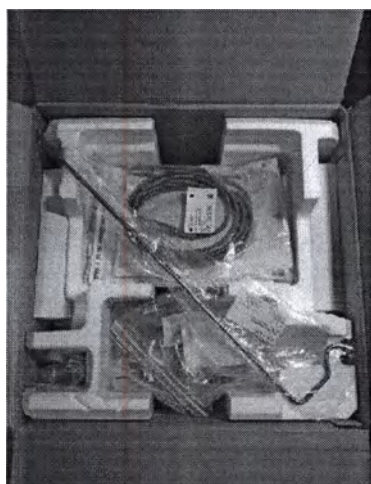


Рис. 20 Упаковка МИ

Аппарат упаковывается в ПЭ плоский антистатический мешок размером 400х400 мм, затем в пенополистироловую упаковку (2 шт.) размером 308х300х385 мм (ГхШхВ). В транспортную коробку вкладывается CD-диск с инструкцией, гарантийный талон и эта двойная упаковка.

Транспортная упаковка (рис. 21) обеспечивает защиту МИ от механических воздействий, возникающих при транспортировке. МИ в транспортной таре обладает вибропрочностью и ударопрочностью. Так же упаковка обеспечивает защиту при проведении погрузочно-разгрузочных работ. Она представляет собой картонную коробку размером 395х395х405 мм (ШхГхВ), на которую нанесена маркировка и информационные блоки (рис. 21, 22, 23, 24, 25).



Рис. 21. Транспортная упаковка

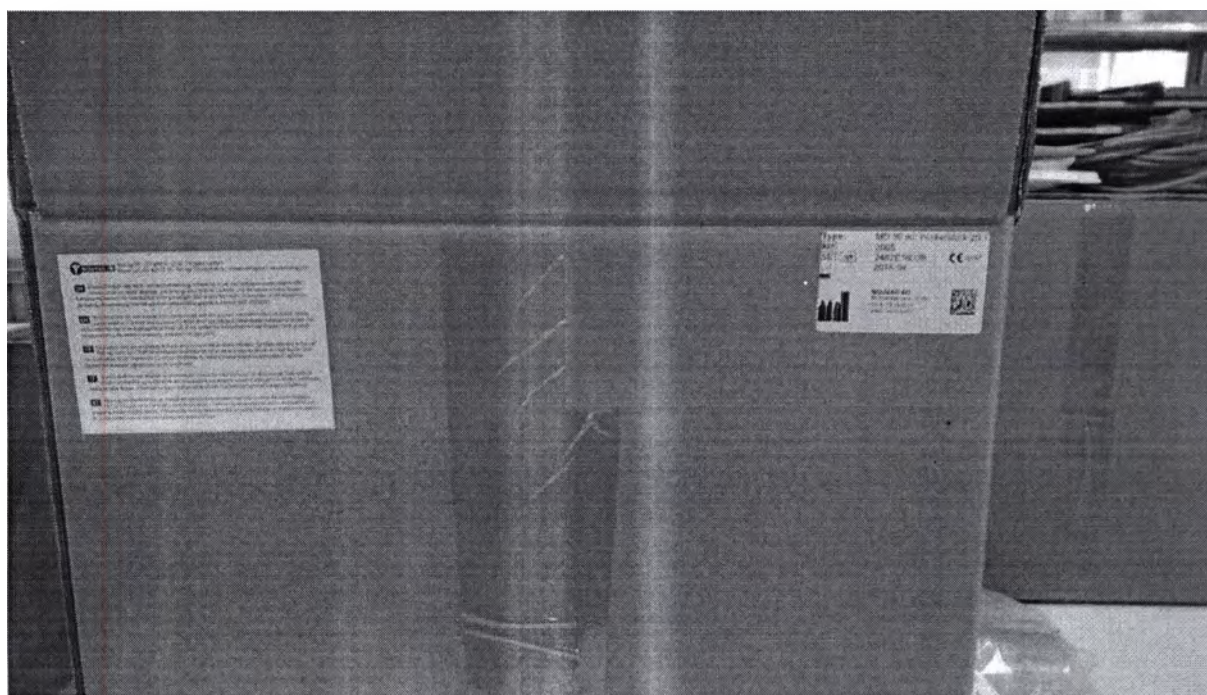


Рис. 22. Информация на транспортной упаковке

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

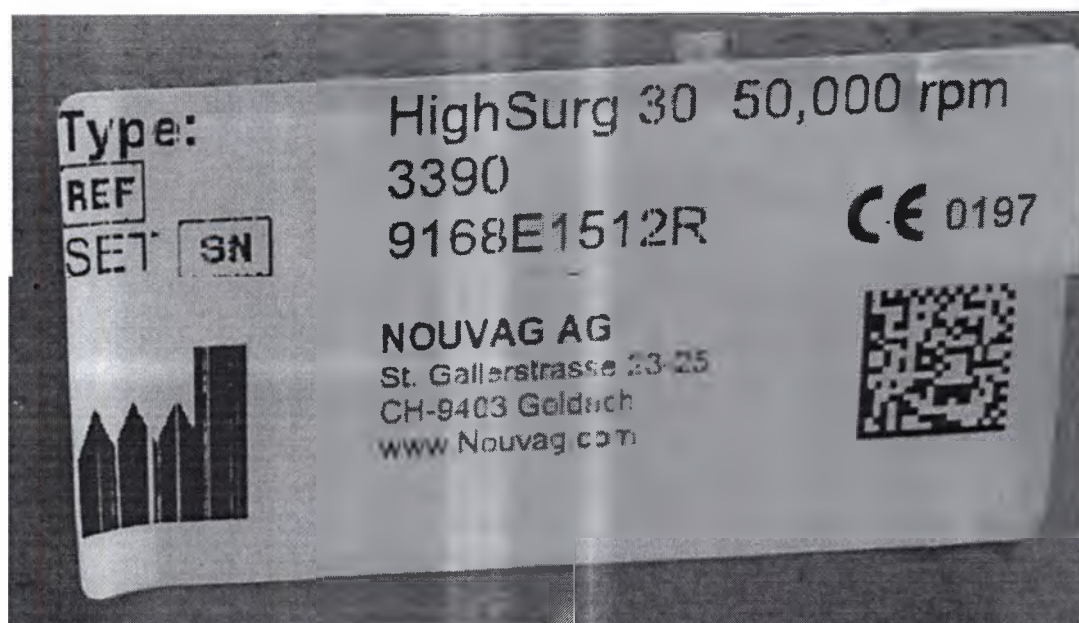
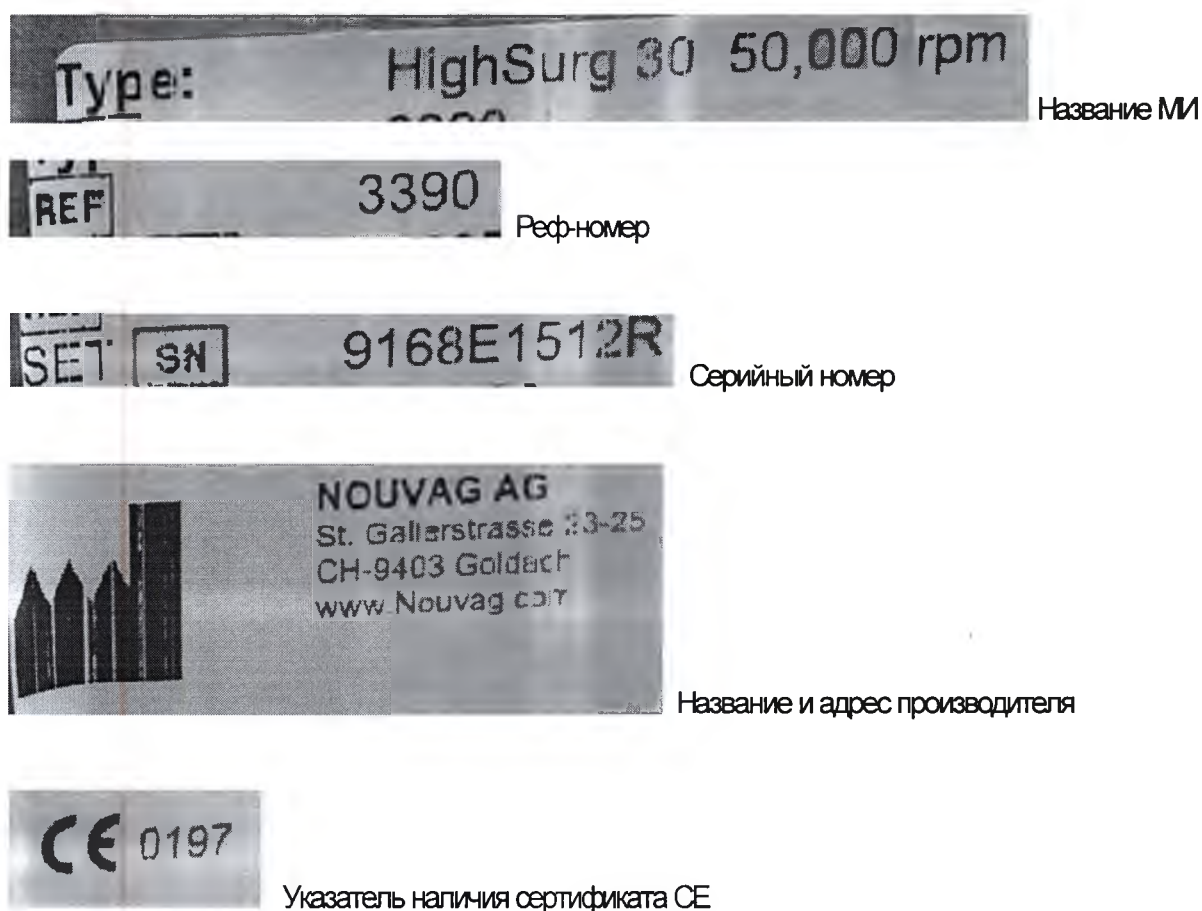


Рис. 23. Маркировка на транспортной упаковке (пример)



HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15



Двумерный штрих-код (QR-код)

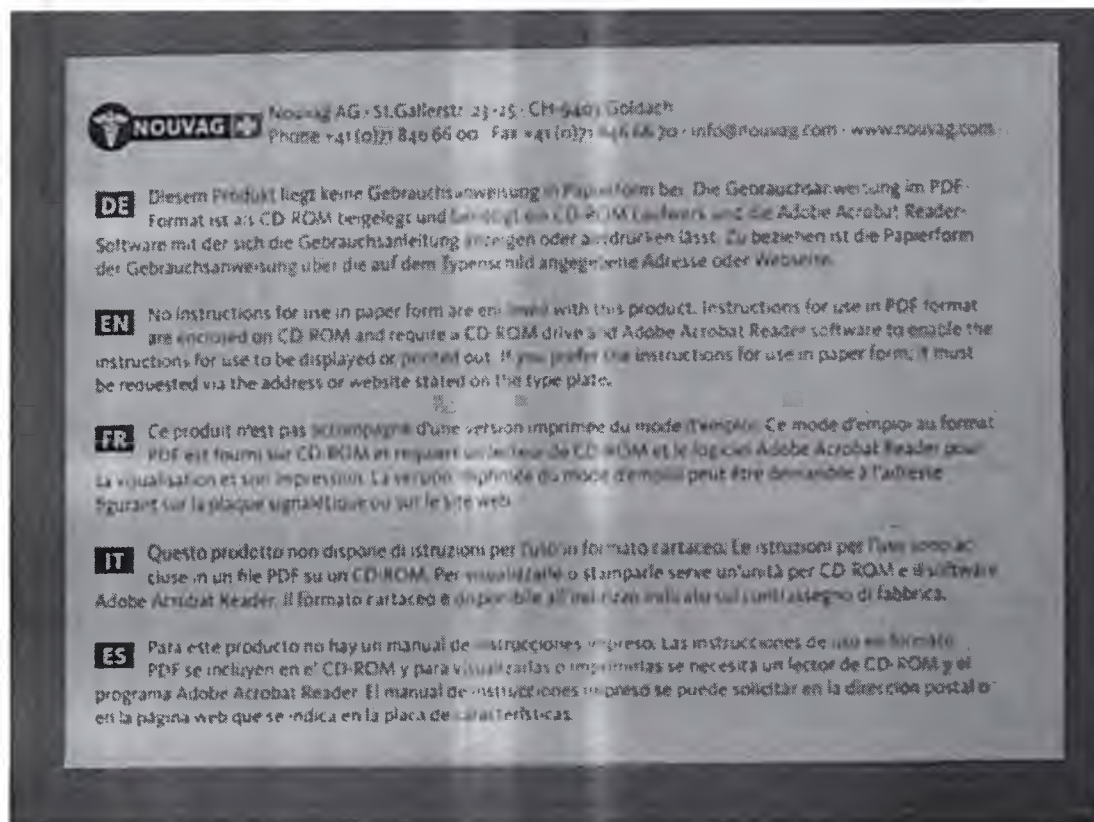


Рис. 24. Информационный блок на транспортной упаковке.

Информационный блок на транспортной упаковке включает в себя следующие сведения:

1. Фирменный логотип с указанием адреса и контактных номеров телефонов производителя.
2. Уведомление следующего содержания: «Никаких инструкций по эксплуатации в бумажной форме не прилагается к данному продукту. Инструкции по эксплуатации в формате PDF прилагается на CD-диске, входящему в доставку. Для чтения или распечатки этих инструкций необходимы дисковод и программное обеспечение Adobe Acrobat Reader. Для заказа данного руководства в печатной форме необходимо обратиться по адресу, указанному на табличке, или посетить наш сайт (www.nouvag.com). Если вы пришлете номер изделия (31666 EN) с языковым кодом (RU для РФ) и пометкой «Печатная копия», мы вышлем вам печатное руководство бесплатно».

На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

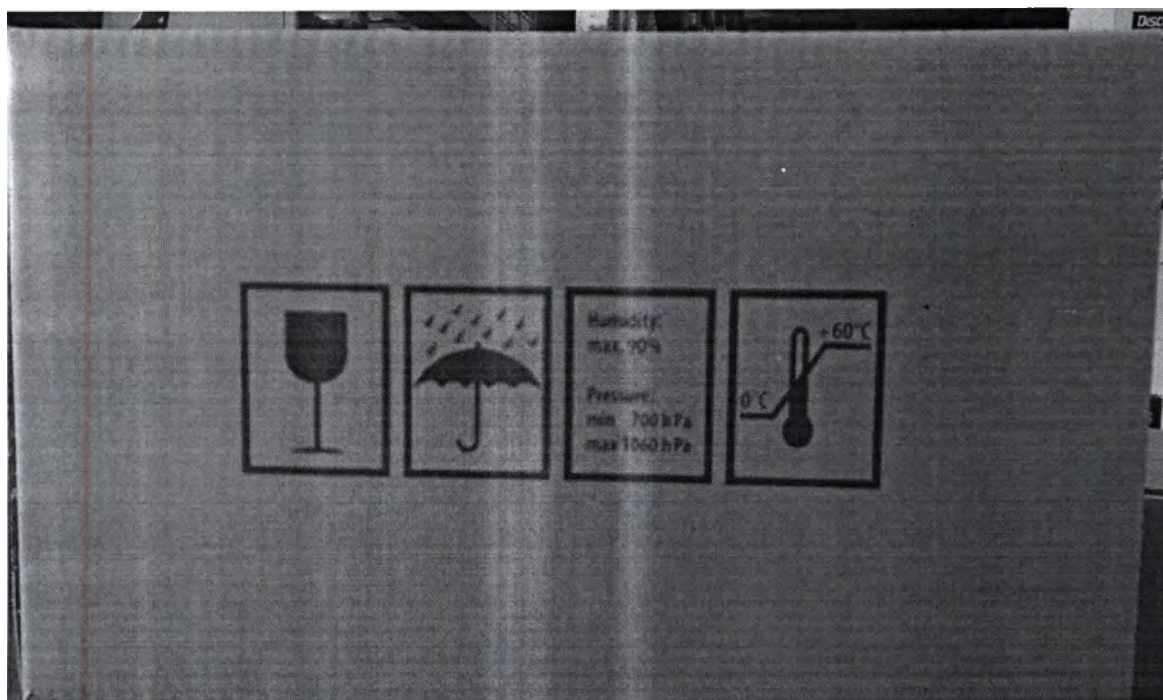
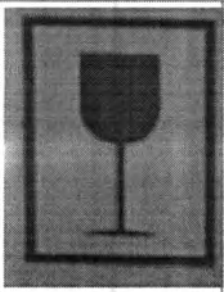
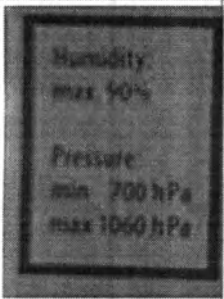
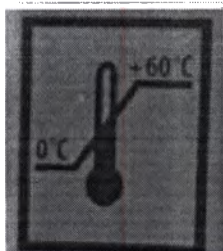


Рис. 25. Манипуляционные знаки на упаковке.

Таблица 17. Манипуляционные знаки на упаковке.

	Беречь от влаги Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении
	Осторожно хрупкое. Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.
	Условия транспортировки Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (влажность и атмосферное давление) при транспортировании медицинского изделия

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15



Условия транспортировки

Знак применяется для правильного указания требований к условиям окружающей среды (температура) при транспортировании медицинского изделия

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Особых требований к условиям хранения нет. Хранить изделие можно при условиях, показанных ниже. Изделие в упаковке изготовителя следует хранить на складе. Изделие необходимо размещать на стеллаже. Следует избегать размещения на изделии какого-либо иного оборудования или грузов.

Особых требований к условиям транспортировки так же нет. Изделие не требуется демонтировать для транспортировки. Транспортировка может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств или в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида при условиях окружающей среды, указанных ниже. Расстановка и крепление тары должно обеспечивать ее устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов друг о друга.

Транспортировка и хранение:

Относительная влажность:	Максимум 90 %
Температура:	от 0 °C до 60 °C
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа

16. СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. Средний срок службы составляет 5 лет от даты производства **при условии эксплуатации в соответствии с руководством**. Устройство регулярно проходит проверки безопасности, после проверки безопасности срок службы в 5 лет может быть продлен. После истечения ресурса эксплуатации изделие необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны-импортера, а также рекомендациям производителя.

Для стерильных одноразовых изделий:

6024 Трубка для охлаждения одного наконечника, длина 3 м, одноразовая, стерильная, 10 шт./уп.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Срок службы после вскрытия упаковка составляет 3 часа. Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера. (Класс Б опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 согласно классификации РФ).

Не утилизируйте изделие вместе с бытовыми отходами!

Для обеспечения охраны окружающей среды возможен возврат старых изделий дилеру или производителю.



Моторы с истекшим сроком службы нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Моторы необходимо простерилизовать перед утилизацией. Соблюдайте действующие единые правила утилизации для инфекционных отходов.



На загрязненные наборы одноразовых трубок (шланг 3 м, стерильный (РУ №ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010г.) распространяются специальные требования утилизации.

Соблюдайте действующие единые правила утилизации для инфекционных отходов (Класс В опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 согласно классификации РФ).

Пользователь несет ответственность за утилизацию настоящего оборудования в специально отведенных пунктах сбора по переработке отходов электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, использование новейших технологии переработки отходов способствует охране здоровья обслуживающего персонала и окружающей среды. По вопросам утилизации медицинского оборудования после истечения срока его службы обращайтесь в компанию-поставщик.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель «Нувар АГ» / Nouvag AG обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Адрес производителя: St.Gallerstrasse, 23-25, CH 9403 Goldach, Switzerland. При покупке МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» предоставляется гарантия сроком на 1 год. При предъявлении гарантийного талона для регистрации в течение четырех недель с даты покупки гарантия дополнительно продлевается на 6 месяцев. Расходные части гарантией не покрываются. Ненадлежащее использование или ремонт, либо поломка в результате несоблюдения требований настоящего документа освобождает производителя от каких-либо обязательств, вытекающих из положений гарантии, или других претензий.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Модификации и ненадлежащее использование

- Если модификации МИ «Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30» осуществляются пользователем/оператором или третьим лицом, или если эти устройства используются этими лицами в целях, отличающихся от описанных в настоящем документе (в соответствии с разделом «НАЗНАЧЕНИЕ»), производитель не несет никакой ответственности, и гарантия аннулируется.

Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия:

«МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д.1, корп.1, оф.129, тел./факс (495) 757-44-48, (495) 660-92-80, E-mail: medkonsult@mail.ru

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Приложение 1. Состав МИ

«Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30»

I. Аппарат хирургический микромоторный HighSurg 30 в составе:

1.	3360	Блок управления HighSurg 30 со встроенным перистальтическим насосом, двухмоторный,	1 шт.;
2.	2098nou	Микромотор 21 "HighSpeed", скорость вращения 80 000 об/мин с кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
3.	2099nou	Микромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 3 м,	1 шт.;
4.	1510nou	Педаля переключения ножная Vario IPX8 с кабелем длиной 3,15 м,	1 шт.;
5.	1170	Подставка для наконечников настольная,	2 шт.;
6.	1770	Штатив для емкости,	1 шт.;
7.	22262	Кабель электропитания, длина 3 м,	1 шт.;
8.	1904nou	Наконечник высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, длина 95 мм,	1 шт.;
9.	1907nou	Наконечник угловой высокоскоростной хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, длина 95 мм,	1 шт.;
10.	1950nou	Наконечник хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, длина 70 мм,	1 шт.;
11.	1960nou	Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик $\varnothing$ 2,35 мм, длина 70 мм,	1 шт.;
12.	6024	Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./упаковка	1 уп.;
13.	1873	Набор клипс для установки трубки на микромотор 10 шт./набор,	1 набор;
14.	1881	Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор,	1 набор;
15.	1958	Насадка распылительная для очистки наконечников,	1 шт.;
16.	1974	Насадка распылительная для очистки микромотора 21,	1 шт.;
17.	28879	Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток,	2 шт.;
18.	31666	Руководство по эксплуатации на CD,	1 шт.

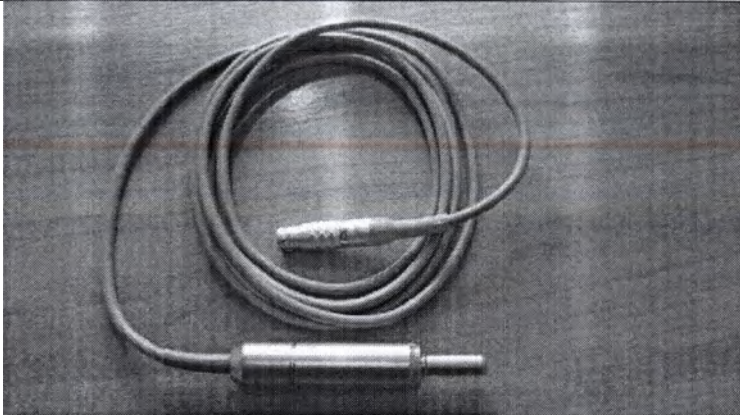
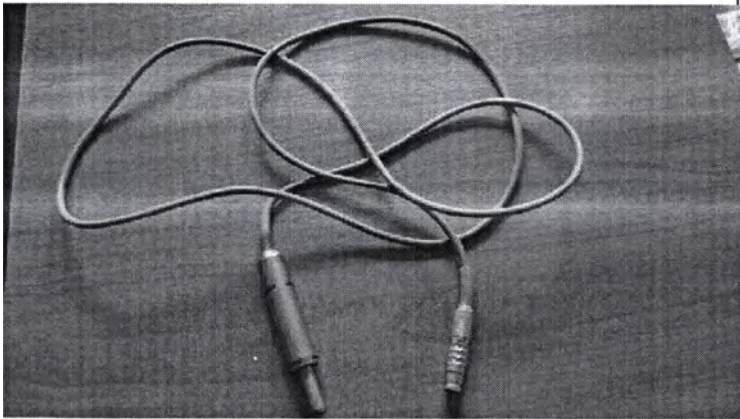
HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Приложение 2. Таблицы составных частей МИ.

Таблица 1. Составные части МИ.

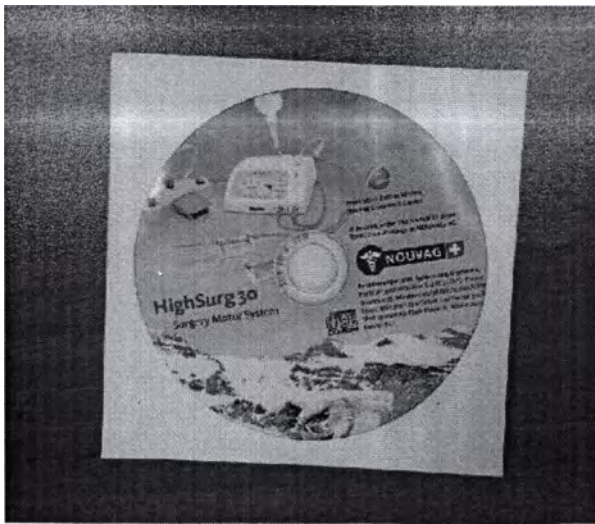
№	Название составной части	Внешний вид	Масса (грамм), не более	Размер (мм), не более
1	3360 Блок управления HighSurg 30		3700	250x260x110
2	2098nou Микромотор 21 "HighSpeed", скорость вращения 80 000 об/мин с кабелем длиной 3 м		300	Микромотор Длина – 80, Диаметр – 20, Длина сцепления микромотора – 30, диаметр – 8 Длина кабеля 3000

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

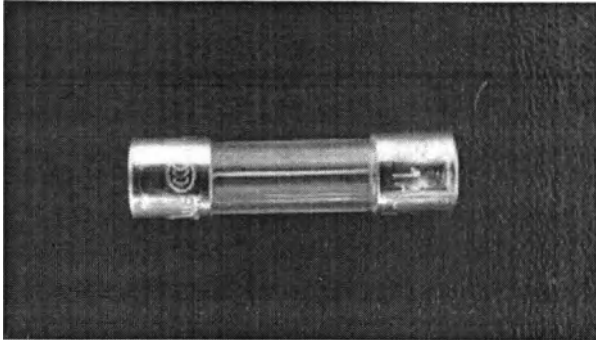
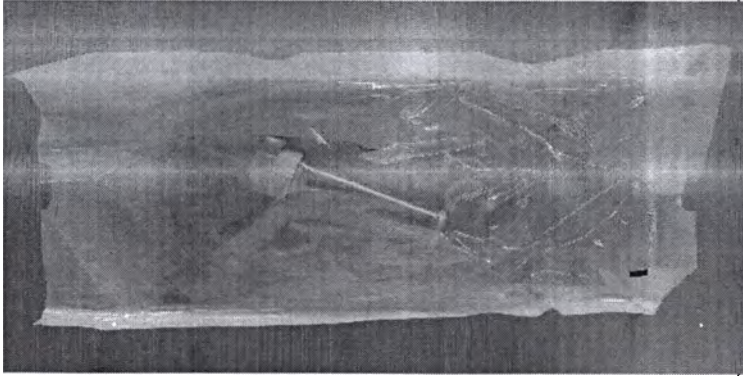
				
3	2099пou Микромотор 21, скорость вращения 50 000 об/мин с кабелем длиной 3 м		300	Микромотор Длина – 80, Диаметр – 20, Длина сцепления микромотора – 30, диаметр – 8 Длина кабеля 3000
4	1510пou Педаль переключения ножная Vario IPX8 с кабелем длиной 3,15 м		1680	255 x 235 x 60 (Ш x Г x В)

				
5	1770 Штатив для емкости		140	Высота 460 Длина под крюк 50, крюк 40
6	1170 Подставка для наконечников настольная		50	Длина 100 Ширина 60 Высота 35
7	22262 Кабель электропитания,			

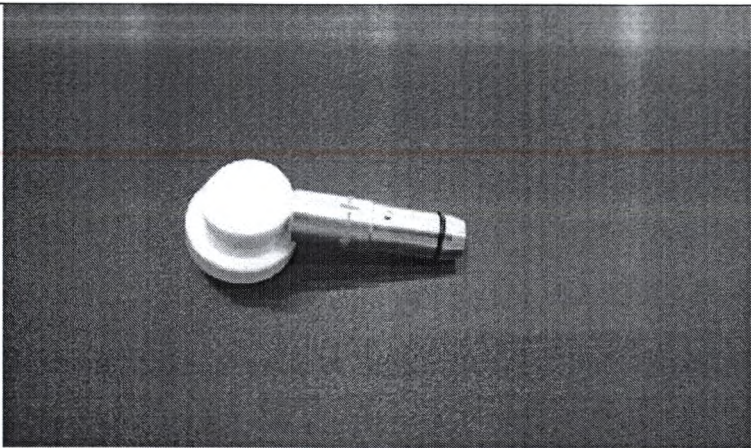
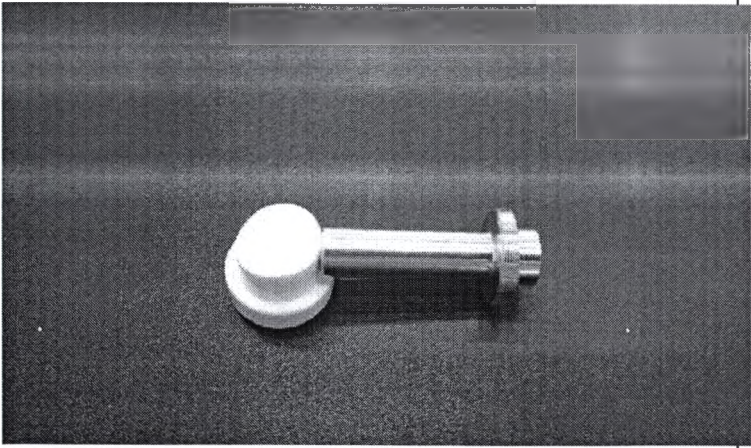
HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	длина 3 м		320	Длина 3000, Диаметр 75
8	31666 Инструкция по эксплуатации на CD		10	Диаметр 120

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

9	28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток		7	Длина 20 Диаметр 5
10	6024 Шланг 3м, стерильный (ПУ № ФСЗ 2010/07320 от 05.07.2010 г.), 10 шт./упаковка		40	Длина 3000
11	1958 Насадка распылительная для очистки наконечников		8	Диаметр 8 Длина 55 Ширина 20

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

				
12	1974 Насадка распылительная для очистки микромотора 21		11	Диаметр 10 Длина 64 Ширина 21 Резьба M20
13	1873 Набор клипс для установки трубки на микромотор 10 шт./набор		5	Диаметр 8 Высота 8 Ребро 10

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

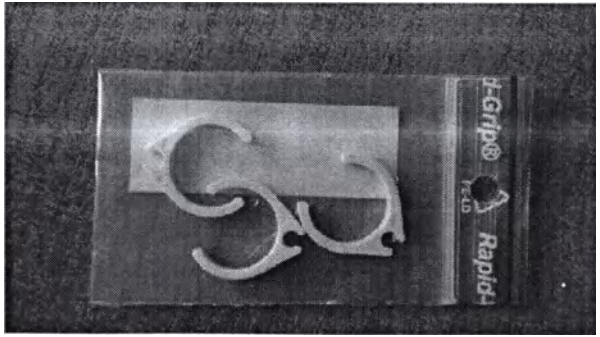
				10x8x8
14	1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор		3	Диаметр 18, Высота 20

Таблица. 2. Наконечники.

Хирургические наконечники с распылительной насадкой и быстрой фиксацией инструментов	Реф-номер	Передаточн ое число	Длина (мм), не более	Диамет р хвостов ика	Длина соединен ия (инструм ента)	Диапазо н скорост ей вращен ия (об/мин)	Крутящий момент(Н см	Масса (грамм) , не более	Марка материала
	1907пou Наконечник угловой высокоскоростн ой хирургический 1:1, FG хвостовик Ø 2,35 мм, длина 95 мм	1:1	95	Ø2,35 мм	31 мм	300- 80000	1-3	110	Нержавеющая сталь 1.4305, зажим для охлаждения 1.4401
	1904пou Наконечник высокоскоростн ой хирургический 1:1, FG хвостовик Ø 2,35 мм, длина 95 мм	1:1	95	Ø2,35 мм	31 мм	300- 80000	1-3	82	Нержавеющая сталь 1.4305, зажим для охлаждения 1.4401
	1950пou Наконечник хирургический 1:1, FG	1:1	70	Ø2,35 мм	21 мм	300- 50000	1-6	85	Нержавеющая сталь 1.4305, зажим для

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

	хвостовик Ø 2,35 мм, длина 70 мм								охлаждения 1.4401
	1960пou Наконечник угловой хирургический 1:1, FG хвостовик Ø 2,35 мм, длина 70 мм	1:1	70	Ø2,35 мм	21 мм	300- 50000	1-6	113	Нержавеющая сталь 1.4305, зажим для охлаждения 1.4401

Приложение 3. Протокол ЭМС.

HighSurg 30, Руководство по эксплуатации, файл 31666, V 13/15

Отчет по электромагнитной совместимости (ЭМС)
Проверка эмиссии и испытания на помехоустойчивость

Объект испытаний:

**Блок управления электронным двигателем и насосом
HighSurg 30**

**Производитель:
NOUVAG AG**

Запрещается копировать данный отчет или делать из него выписки без
разрешения испытательного центра

Отчет №:	PLE150611
Объект испытаний:	Блок управления электронным двигателем и насосом
Тип или модель:	HighSurg 30
Заявитель:	NOUVAG AG St. Gallerstrasse 23-25 CH-9403 Goldach
Дата прибытия:	09 июня 2015 г.
Место проведения испытаний:	PRO EMV Labor Strausberg GmbH Garzauer Chaussee Тел.: +493341 – 335255 15344 Strausberg (Германия) Факс: +493341 – 335368
Стандарты:	EN 60601-1-2/07.2007
Дата проведения испытаний:	С 12 июня по 16 июня 2015 г.
Процедура:	Раздел 6 (Электромагнитная совместимость)
Результаты испытаний:	Продукт отвечает требованиям для изделий класса В
Испытания провел: A. Koch Лаборант	Под контролем: R. Erxleben Генеральный директор
<u>16.06.2015 г. /подпись/</u> Дата, подпись	<u>16.06.2015 г. /подпись/</u> Дата, подпись

Содержание

1. Используемые инструменты и оборудование
2. Описание объекта испытаний
3. Схема проведения испытаний и режим работы во время проведения испытаний
4. Программа испытаний / краткий обзор и результаты испытаний
5. Критерии эффективности
 - 5.1. Описание качественных показателей работы объекта испытаний
6. Измерения
 - 6.1. Кондуктивные непрерывные помехи в основном порту
 - 6.1.1. Стандарты
 - 6.1.2. Описание испытания
 - 6.1.3. Предельные значения
 - 6.1.4. Измеренные значения
 - 6.1.5. Результаты испытаний
 - 6.2. Излучаемые помехи частотой от 30 МГц до 1 ГГц
 - 6.2.1. Стандарты
 - 6.2.2. Описание испытания
 - 6.2.3. Предельные значения
 - 6.2.4. Схема и условия работы при проведении измерений
 - 6.2.5. Измеренные значения
 - 6.2.6. Результаты испытаний
 - 6.3. Гармонические токи в низковольтных системах питания
 - 6.3.1. Стандарты
 - 6.3.2. Описание испытания
 - 6.3.3. Измеренные значения
 - 6.3.4. Результаты испытаний
 - 6.4. Колебания и скачки напряжения в низковольтных системах питания
 - 6.4.1. Стандарты
 - 6.4.2. Описание испытательного уровня
 - 6.4.3. Измеренные значения
 - 6.4.4. Результаты испытаний
 - 6.5. Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям
 - 6.5.1. Стандарты
 - 6.5.2. Схема и условия работы при проведении измерений
 - 6.5.3. Описание испытания
 - 6.5.4. Результаты испытаний
 - 6.6. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями и инжектируемыми токами
 - 6.6.1. Стандарты
 - 6.6.2. Описание испытания
 - 6.6.3. Схема и условия работы при проведении измерений
 - 6.6.4. Результаты испытаний
 - 6.7. Устойчивость к кратковременным переходным помехам (всплескам)
 - 6.7.1. Стандарты
 - 6.7.2. Описание испытания
 - 6.7.3. Схема и условия работы при проведении измерений
 - 6.7.4. Результаты испытаний
 - 6.8. Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)
 - 6.8.1. Стандарты
 - 6.8.2. Описание испытания
 - 6.8.3. Результаты испытаний

- 6.9. Устойчивость к перенапряжению
 - 6.9.1. Стандарты
 - 6.9.2. Описание испытания
 - 6.9.3. Измерения
 - 6.9.4. Результаты испытаний
- 6.10. Падение, прерывание и колебание напряжения
 - 6.10.1. Стандарты
 - 6.10.2. Испытательные уровни
 - 6.10.3. Результаты испытаний
- 6.11. Испытание на устойчивость к магнитным полям промышленной частоты
 - 6.11.1. Стандарты
 - 6.11.2. Описание испытания
 - 6.11.3. Схема и условия работы при проведении измерений
 - 6.11.4. Результаты испытаний
- 6.12. Устойчивость к колебаниям частоты в сети
 - 6.12.1. Стандарты
 - 6.12.2. Описание испытания
 - 6.12.3. Схема и условия работы при проведении измерений
 - 6.12.4. Результаты испытаний
- 7. Фото документация

Прочие аспекты: диаграммы

1. Используемые инструменты и оборудование

Кондуктивная помеха:

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Измерительный приемник	ESIB 26	Rohde&Schwarz	SN 100172
Программное обеспечение для измерения ЭМИ	ES-K1 V1.60	Rohde&Schwarz	
Моделирование сети	ESH2-Z5	Rohde&Schwarz	SN 832769/008

Излучаемая помеха:

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Измерительный приемник	ESIB 26	Rohde&Schwarz	SN 100172
Программное обеспечение для измерения ЭМИ	ES-K1 V1.60	Rohde&Schwarz	
Двойная логопериодическая антенна	CBL 6111D	Chase	SN 35421

Излучение, создаваемое гармоническими токами и колебания напряжения, резкие перепады:

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Оборудование для измерения излучения, создаваемого гармоническими токами, и резких перепадов	DPA 500	EMTEST	SN 0604-03
Источник переменного напряжения	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01
Программное обеспечение для измерения для измерения излучения, создаваемого гармоническими токами, и резких перепадов	ISMDPA V.3.11	EMTEST	

Испытание на помехоустойчивость (радиочастотное поле):

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Усилитель мощности	30S1G3	Усилитель	SN 30778
Усилитель мощности	50W1000A	Усилитель	SN 14506
Генератор сигналов	SMB100A	Rohde&Schwarz	SN 108799
Программное обеспечение испытаний (РЧ-поле)	Cosori V02.03.06	CONFORMITAS	
Измеритель мощности	NRVD	Rohde&Schwarz	SN 836519/011
Направленный ответвитель	DC-6180	Усилитель	SN 14375
Тепловая головка	NRV-Z 51	Rohde&Schwarz	SN 834519/023
Измеритель напряженности поля	PMM 8051	PMM	SN 0106
Датчик	BA 01	PMM	SN 059
Двойная логопериодическая антенна	CBL 6111D	Chase	SN 28870

Испытание на помехоустойчивость (кондуктивная помеха, наведенная радиочастотными полями, инжекция тока):

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Усилитель мощности	50W1000A	Усилитель	SN 14506
Генератор сигналов	SML03	Rohde&Schwarz	SN 100097
Программное обеспечение испытаний (инжекция тока)	OATS-Sx V.6.0.9	CONFORMITAS	
Измеритель мощности	NRVD	Rohde&Schwarz	SN 836519/011
Головка ВЧ напряжения	URV5-Z7	Rohde&Schwarz	SN 860620
Устройство связи	CDN801	MEB	
Клещи связи	KEMZ 801	MEB	

Испытание на помехоустойчивость (короткие импульсы):

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Генератор последовательностей импульсов	NSG 3040	Teseq	SN 1933
Программное обеспечение испытания импульсным нагрузением	FW 0002.31	Teseq	

Испытание на помехоустойчивость (электростатические разряды (ЭСР)):

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Имитатор ЭСР	NSG 435	Schaffner	SN 00000599

Испытание на помехоустойчивость (перенапряжение):

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Имитатор перенапряжения	NSG 3040	Teseq	SN 1933
Программное обеспечение	FW 0002.31	Teseq	

Испытание на помехоустойчивость (падение, прерывание и колебание напряжения):

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Имитатор	NSG 3040	Teseq	SN 1933
Программное обеспечение	FW 0002.31	Teseq	

Устойчивость к воздействию магнитных низкочастотных полей:

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Источник переменного тока	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01
Трансформатор	T 500	peco	SN 6018
Катушки Гельмгольца	HHS1	PRO EMV GmbH	IN 007/96

Устойчивость к колебаниям частоты в сети:

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Источник переменного тока	ACS 500	EMTEST	SN 0804-01

Измерительное оборудование:

	Тип	Производство	Серийный №/ Артикул
Абсорбционная камера	8,4x7,2x5,3 м	Frankonia	SN 0804-01
Мачтовая антенна	MA 240	Deisel	SN 6018
Вращающийся диск	DS 415	Deisel	IN 007/96
Поворотный стол контроллера	HD 100	Deisel	
Мачтовая антенна контроллера	CO3000	innco systems	

2. Описание объекта испытаний

Хирургическая моторная система для сверления HighSurg 30 с микропроцессорным управлением и функцией шевера применяется в ЛОР-хирургии (хирургии уха и головы), а также в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. Изделие предназначено для сверления, стачивания, навинчивания и пиления кости при проведении операций на ЛОР органах, оно также имеет функцию шевера. Система HighSurg 30 снабжена встроенным пульсирующим насосом (шланговым насосом или перистальтическим насосом), обеспечивающим охлаждение обрабатываемых тканей и используемых инструментов, и позволяющим таким образом избежать повреждения тканей.

Объект испытаний предназначен для использования в медицинской сфере (в больницах, поликлиниках, врачебных кабинетах).

Классификация объекта испытаний по группе и классу основана на CISPR 11:

Система HighSurg 30 относится к оборудованию 1-ой группы, класса В.

К оборудованию класса А относится оборудование, пригодное для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и учреждений, напрямую подключенных к коммунальной электросети низкого напряжения, обслуживающей жилые здания.

К оборудованию класса В относится оборудование, пригодное для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной электросети низкого напряжения, обслуживающей жилые здания.

Технические данные:

Напряжение сети (V)	: 100 / 115 / 230 V AC (переключаемое)
Частота сети (Hz)	: 50 – 60
Потребляемая мощность	: 120 VA
Класс защиты:	: I
Габаритные размеры (см)	: 26 x 25 x 11
Материал корпуса	: Пластик
Интерфейсы	• Источник питания "In" • Ножная педаль

- Электронный мотор M1
 - Электронный мотор M2
 - Защитное заземление (PE)
- : Версия V1.10dP

Встроенное программное обеспечение

: 1068U1412R

Серийный номер

Более подробная информация содержится в сопроводительной документации на систему, представленной заявителем.

3. Схема проведения испытаний и режим работы во время проведения испытаний

Измерения производились для стандартной конфигурации испытуемого оборудования в типичных условиях, обеспечивающих максимальные помехи. Схема проведения испытаний была составлена в соответствии с вышеназванными базовыми стандартами по ЭМС.

Режим работы во время проведения испытаний	:	Обычный режим работы
Напряжение в сети при проведении испытаний	:	• 230 В AC / 50 Гц • 100 В AC / 60 (50) Гц
Настройки объекта испытаний	:	• Крутящий момент 3 Нсм • Насос 100% • Скорость 80000 об в мин.
Соединения, длина (метров)	:	• Источник питания "In", неэкранированное (3,0) • Ножная педаль, экранированное (3,0) (Footcontrol vario, NOUVAG AG, серийный №: 1100F1412R) • Электронный мотор M1, экранированное (3,0) NOUVAG AG, серийный №: 5145M1504S) • Защитное заземление (PE), неэкранированное (1,2)
Индикаторы для оценки поведения объекта испытаний	:	• Дисплей • Привод двигателя • Привод насоса

Испытуемое изделие тестировалось как настольное оборудование.

Климатические условия работы:

	Требуемые	Фактические
Температура окружающего воздуха	15 – 35 °C	✓
Относительная влажность	30 – 60 %	✓
Атмосферное давление	86 – 106 кПа	✓

Если не указано иное, данные условия действительны для всех последующих измерений.

Более подробные данные по настройкам изделия и проведений испытаний представлены в фото отчете.

4. Программа испытаний / краткий обзор и результаты испытаний

Представленное для тестирования изделие испытывалось в соответствии с вышеуказанными стандартами. Объект испытаний был подвергнут следующим испытаниям (измерениям):

Испытание	Уровень испытаний	Результат
Кондуктивные непрерывные помехи в основном порту	Класс В	успешно
Излучаемые помехи частотой от 30 МГц до 1 ГГц	Класс В	успешно
Гармонические токи в низковольтных системах питания	Класс А	успешно
Колебания и скачки напряжения в низковольтных системах питания		успешно
Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям	3 В/м	успешно
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным инжектируемые токи	3 В	успешно
Устойчивость к кратковременным переходным помехам	1 / 2 кВ	успешно
Устойчивость к электростатическим разрядам	6 / 8 кВ	успешно
Устойчивость к перенапряжению	1 / 2 кВ	успешно
Падение, прерывание и колебание напряжения		успешно
Устойчивость к магнитным низкочастотным полям	3 А/м	успешно
Устойчивость к колебаниям частоты в сети	49 / 51 59 / 61	успешно

5. Критерии эффективности

Критерии эффективности выбраны в соответствии с EN 60601-1-2:

При проведении испытаний оборудование (объект испытаний) должно продемонстрировать свою способность по обеспечению предполагаемого клинического результата, оставаясь при этом безопасным. Объект испытаний может обнаружить некоторое снижение эффективности (т.е. отклонение от заявленных производителем спецификаций). При этом, однако, указанное снижение эффективности недопустимо, если оно имеет отношение к основной безопасности или рабочим характеристикам.

- Неисправности элементов системы;
- Изменения программируемых параметров;
- Возвращение к настройкам по умолчанию (заводским настройкам);
- Изменение режима работы;
- Ложное срабатывание тревожной сигнализации;
- Прекращение выполнения заданного действия, даже при условии срабатывания тревожной сигнализации;
- Выполнение незаданного действия, включая непреднамеренное или неконтролируемое движение, даже при условии срабатывания тревожной сигнализации;
- Ошибка в отображаемом числовом значении, достаточно значительная, чтобы повлиять на постановку диагноза или назначение лечения;
- Шумовая помеха, при которой шум неотличим от сигналов физиологического происхождения, или при которой шум мешает интерпретации сигналов физиологического происхождения;
- Дефект или искажение изображения, при котором дефект неотличим от сигналов физиологического происхождения, или при котором дефект мешает интерпретации сигналов физиологического происхождения;
- Отсутствие автоматического диагноза или лечения, для постановки или осуществления которого предназначен объект испытаний, даже при условии срабатывания тревожной сигнализации.

5.1. Описание качественных показателей работы объекта испытаний

Производитель заявил, что изделие не имеет никаких неотъемлемых рабочих характеристик, согласно определению, содержащемуся в EN 60601-1:2006.

6. Измерения

Примечание:
Результаты испытаний относятся исключительно к испытываемому изделию. Они (результаты) не являются общепринятым заключением относительно свойств соответствующих изделий, выпускаемых на текущий момент.

6.1. Кондуктивные непрерывные помехи в основном порту

6.1.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007
CISPR 11 /2003 + A1/2004, изм. + A2 /2006 группа 1 класс B

6.1.2. Описание испытания

В данном испытании тестированию подлежали кондуктивные помехи в основном порту. Замеры производились при частоте в пределах от 0,15 МГц до 30 МГц.

6.1.3. Предельные значения

Предельные значения для данного испытания следующие:

Диапазон частоты	Предельное значение для класса B (детектор)
0,15 – 0,5 МГц	66 – 56 dBµV (QP) 56 – 46 dBµV (AV)
0,5 – 5 МГц	56 dBµV (QP) 46 dBµV (AV)
5 – 30 МГц	60 dBµV (QP) 50 dBµV (AV)

Замечание: для примера, диапазон от 66 до 56 dBµV означает, что предельное значение согласуется линейно с функцией логарифма частоты.

6.1.4. Измеренные значения

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В AC / 50 Гц

Измерение	Диаграмма	Фаза	Детектор	Замечание
1	стр. 26, 28	L1/N	PK/QP	Успешно
2	стр. 27, 28	L1/N	AV/AV	Успешно

6.1.5. Результаты испытаний

Объект испытаний соответствует требованиям.

Примечание: Превышения предельных значений зафиксировано не было.

6.2. Излучаемые помехи частотой от 30 МГц до 1 ГГц

6.2.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007
CISPR 11 /2003 + A1/2004, изм. + A2 /2006 группа 1 класс В

6.2.2. Описание испытания

В данном испытании тестированию подлежали излучаемые помехи. Замеры производились при частоте в пределах от 30 МГц до 1000 МГц с измерительного расстояния 10 м.

6.2.3. Предельные значения

Квазипиковые предельные значения для данного испытания следующие:

Диапазон частоты	Предельное значение для класса В
30 – 230 МГц	30 dBμV/м
230 – 1000 МГц	37 dBμV/м

6.2.4. Схема и условия работы при проведении измерений

Указанные в диаграммах уровни помех (измеренные в абсорбционной камере) следует уменьшить примерно на 10 дБ прежде чем их можно будет сравнивать с предельными значениями (преобразование измерительного расстояния с 3 м до 10 м). Результаты измерений учитывают следующие поправки: затухание сигнала в испытуемом блоке, коэффициент антенны и затухание сигнала в кабеле.

В приводимых далее диаграммах с результатами измерений и квазипиковой верификацией (имеющей решающее значение при оценке результатов) представлены максимальные значения, которые могут быть достигнуты при поворачивании объекта испытаний, изменении высоты антенны (с 1 до 4 м) и при изменении поляризации антенны.

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В AC / 50 Гц

6.2.5. Измеренные значения

6.2.5.1. Результаты предварительных измерений в абсорбционной камере

Высота антенны: 2,0 м; горизонтальная и вертикальная поляризация; азимут антенна-объект испытаний: 0, 90, 180, 270°; MaxHold скан

Измерение	Диаграмма	Детектор	Замечание
1	стр. 29	PK	Горизонтальная антенна
2	стр. 30	PK	Вертикальная антенна

6.2.5.2. Результаты окончательных измерений

Измерение	Диаграмма	Детектор	Замечание
3	стр. 31, 33	QP	Горизонтальная антенна, успешно
4	стр. 32, 33	QP	Вертикальная антенна, успешно

Замечание:

Из-за радиопомех в окружающей среде не представляется возможным выполнять окончательные измерения на открытом участке с измерительного расстояния 10 м и 3 м. Именно поэтому измерения производились в соответствии с действующей редакцией CISPR 11/2009, изм. +A1 /2010 на схеме согласно CISPR 16-1-4 с измерительного расстояния 3 м и с увеличенным до 10 дБ предельным значением.

6.2.6. Результаты испытаний

Объект испытаний соответствует требованиям.

Примечание: Превышения предельных значений зафиксировано не было.

6.3. Гармонические токи в низковольтных системах питания

6.3.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-3-2

6.3.2. Описание испытания

Предельные значения по гармоническим токам для классов А, В, С, D скопированы из IEC 61000-3-2, таблицы с 1 по 3.

Особое положение:

Для следующих типов устройств предельные значения отсутствуют:

- оборудование мощностью ≤ 75 Вт, не являющееся осветительным оборудованием;
- профессиональное оборудование > 1 кВт;
- электрические обогревательные элементы с симметричным управлением ≤ 200 Вт;
- затемнитель для электрических лампочек ≤ 1 кВт.

6.3.3. Измеренные значения

Измерение	Диаграмма	Замечание
1	---	Кажущаяся мощность (ВА): 56 Активная мощность (Вт): 36
2	стр. 14, 15	Испытание для класса А.

Класс D: Персональные компьютеры и мониторы персональных компьютеров; телевизионные приемники $75 \text{ Вт} < P < 600 \text{ Вт}$.

Класс C: Осветительное оборудование.

Класс B: Ручные инструменты.

Класс A: Оборудование класса А определяется как все оборудование мощностью > 75 Вт, которое не относится к классам В, С или D согласно IEC 61000-3-2.

6.3.4. Результаты испытаний

Объект испытаний соответствует требованиям для оборудования класса А.

Гармонические токи (средние значения)

№ п/п	Значение (А)	Значение (%)	Предельное значение (А)	Результат
1	82.621E-3	100.00		
2	3.039E-3	3.678	1.08	успешно
3	66.704E-3	80.735	2.30	успешно
4	2.784E-3	3.369	430.00E-3	успешно
5	56.725E-3	68.656	1.14	успешно
6	1.773E-3	2.146	300.00E-3	успешно
7	37.957E-3	45.941	770.00E-3	успешно
8	1.165E-3	1.410	230.00E-3	успешно
9	23.333E-3	28.241	400.00E-3	успешно
10	647.519E-6	0.784	184.00E-3	успешно
11	9.873E-3	11.949	330.00E-3	успешно
12	274.599E-6	0.332	153.33E-3	успешно
13	7.063E-3	8.549	210.00E-3	успешно
14	228.707E-6	0.277	131.43E-3	успешно
15	7.775E-3	9.410	150.00E-3	успешно
16	160.214E-6	0.194	115.00E-3	успешно
17	6.083E-3	7.363	132.35E-3	успешно
18	212.387E-6	0.257	102.22E-3	успешно
19	3.066E-3	3.711	118.42E-3	успешно
20	139.162E-6	0.168	92.00E-3	успешно
21	1.581E-3	1.914	160.71E-3	успешно
22	156.333E-6	0.189	83.64E-3	успешно
23	1.922E-3	2.326	146.74E-3	успешно
24	136.776E-6	0.166	76.66E-3	успешно
25	1.966E-3	2.380	135.00E-3	успешно
26	126.932E-6	0.154	70.77E-3	успешно
27	1.410E-3	1.706	124.99E-3	успешно
28	122.251E-6	0.148	65.71E-3	успешно
29	1.113E-3	1.347	116.39E-3	успешно
30	119.087E-6	0.144	61.33E-3	успешно
31	1.307E-3	1.582	108.87E-3	успешно
32	127.754E-6	0.155	57.50E-3	успешно
33	1.158E-3	1.402	102.27E-3	успешно
34	114.842E-6	0.139	54.12E-3	успешно
35	763.429E-6	0.924	96.44E-3	успешно
36	129.647E-6	0.157	51.11E-3	успешно
37	550.806E-6	0.667	91.21E-3	успешно
38	108.404E-6	0.131	48.42E-3	успешно
39	655.165E-6	0.793	86.53E-3	успешно
40	142.551E-6	0.173	46.00E-3	успешно

Гармонические токи (максимальные значения)

№ п/п	Значение (А)	Значение (%)	Предельное значение (А)	Результат
1	153.512E-3	100.00		
2	3.318E-3	2.162	1.62	успешно
3	129.376E-3	84.277	3.45	успешно
4	3.225E-3	2.101	645.00E-3	успешно
5	103.842E-3	67.644	1.71	успешно
6	2.428E-3	1.581	450.00E-3	успешно
7	66.464E-3	43.296	1.15	успешно
8	1.769E-3	1.152	345.00E-3	успешно
9	34.944E-3	22.763	600.00E-3	успешно
10	1.342E-6	0.874	276.00E-3	успешно
11	16.655E-3	10.849	495.00E-3	успешно
12	763.467E-6	0.497	229.99E-3	успешно
13	8.600E-3	5.602	315.00E-3	успешно
14	474.977E-6	0.309	197.15E-3	успешно
15	11.377E-3	7.411	225.00E-3	успешно
16	397.739E-6	0.259	172.50E-3	успешно
17	9.096E-3	5.925	198.52E-3	успешно
18	425.707E-6	0.277	153.33E-3	успешно
19	6.208E-3	4.044	177.63E-3	успешно
20	343.746E-6	0.224	138.00E-3	успешно
21	3.538E-3	2.305	160.71E-3	успешно
22	377.001E-6	0.246	125.46E-3	успешно
23	4.121E-3	2.684	146.74E-3	успешно
24	338.330E-6	0.220	114.99E-3	успешно
25	3.720E-3	2.423	135.00E-3	успешно
26	317.354E-6	0.207	106.16E-3	успешно
27	2.655E-3	1.730	124.99E-3	успешно
28	268.844E-6	0.175	98.57E-3	успешно
29	2.063E-3	1.344	116.39E-3	успешно
30	250.406E-6	0.163	92.00E-3	успешно
31	1.962E-3	1.278	108.87E-3	успешно
32	248.625E-6	0.162	86.25E-3	успешно
33	1.993E-3	1.298	102.27E-3	успешно
34	249.864E-6	0.163	81.18E-3	успешно
35	1.473E-3	0.960	96.44E-3	успешно
36	238.411E-6	0.155	76.66E-3	успешно
37	1.323E-3	0.862	91.21E-3	успешно
38	227.880E-6	0.148	72.63E-3	успешно
39	1.228E-3	0.800	86.53E-3	успешно
40	323.820E-6	0.211	69.00E-3	успешно

6.4. Колебания и скачки напряжения в низковольтных системах питания

6.4.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-3-3

6.4.2. Описание испытательного уровня

Предельные значения по напряжению и его скачкам взяты из вышеуказанного стандарта.

- P_{st} = кратковременный скачок, предельное значение: 1,0
- P_{lt} = продолжительный скачок, предельное значение: 0,65
- d_c = относительно стабильное изменение напряжения, предельное значение: 3,3%
- $d(t)$ = значение $d(t)$ при колебании напряжения не должно превышать 3% для времени свыше 500 мс.
- d_{max} = максимальное относительное изменение напряжения, предельное значение : 4%.

6.4.3. Измеренные значения

ЧАСТОТА = 50,0 Гц	
$R_A = 0,24 \Omega$	$X_A = 0,15 \Omega$
$R_N = 0,16 \Omega$	$X_N = 0,10 \Omega$

Показания сцинтилляционного счётчика

	Значение	Предельное значение	Результат
P_{st}	0,028	1,00	Успешно
P_{lt}	0,028	0,65	Успешно
d_c [%]	0,026	3,30	Успешно
d_{max} [%]	0,107	4,00	Успешно
dt [s]	0,000	0,50	Успешно

6.4.4. Результаты испытаний

Объект испытаний соответствует требованиям.

6.5. Устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям

6.5.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-3

6.5.2. Схема и условия работы при проведении измерений

Объект испытаний был помещен на деревянный вращающийся стол так, что он оказался расположенным на расстоянии 0,8 м от пола камера и на расстоянии 3 м спереди от антенны.

Объект испытаний подвергался воздействию излучения спереди, с правой стороны, с левой стороны и сзади.

Частотный диапазон проверялся по разу для каждой поляризации.

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В AC / 50 Гц

6.5.3. Описание испытания

Диапазон частоты	80 – 2500 МГц
Размер шага	1% предыдущего шага
Модуляция	АМ 80%, 1 кГц синус
Напряженность поля	3 В/м
Поляризация	Горизонтальная и вертикальная
Критерии эффективности	см. раздел 5 / 5.1
Продолжительность облучения	2 с для каждого шага

6.5.4. Результаты испытаний

Реакции объекта испытаний:

Диапазон частоты [МГц]	Напряженность поля [В/м] Поляризация	Реакции
80 – 90 303 – 370	3 горизонтальная	Скорость двигателя варьируется до двух шагов (1000 об/м)
80 – 86 170 – 215 250 - 370	3 вертикальная	Скорость двигателя варьируется на один шаг (500 об/м)

Никакого недопустимого ухудшения эксплуатационных характеристик или потери данных зафиксировано не было.

После воздействия помех объект испытаний, как и положено было, вернулся к своей нормальной работе.

6.6. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями и инжектируемыми токами

6.6.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-6

6.6.2. Описание испытания

Диапазон частоты	0,15 – 80 МГц
Размер шага	1%
Модуляция	АМ 80%, 1 кГц синус
Высокочастотное напряжение	3 В (немодулированная волна)*
Инжектируемые сигнальные линии	3 В (модулированная волна)*
Инжектируемые линии передачи постоянного тока	3 В (модулированная волна)*
Инжектируемые линии передачи постоянного тока	3 В (модулированная волна)*
Критерии соответствия	см. раздел 5 / 5.1
Продолжительность облучения	2 с для каждого шага

*) В отличие от IEC 61000-4-6 уровень измерений калибровался в соответствии с EN 60601-1-2 в пределах: -0% до +25%

6.6.3. Схема и условия работы при проведении измерений

Для проведения испытаний через цепи сети (CDN) были проведены следующие подключенные линии:

Подключенная линия	Цепь сети (0,15 – 80 МГц)
Источник питания 230 В AC	CDN 801-M3
Защитное заземление (PE)	CDN 801-M1
Ножная педаль	KEMZ 801
Электронный мотор M1	KEMZ 801

Для каждого круга испытаний цепи сети по отдельности подключались к ВЧ генератору.

Один ВЧ порт неактивных цепей сети был оборудован 50 R.

6.6.4. Результаты испытаний

Реакции объекта испытаний: никакого недопустимого ухудшения эксплуатационных характеристик или потери данных зафиксировано не было.

Во время и после воздействия помех объект испытаний, как и положено было, вернулся к своей нормальной работе.

6.7. Устойчивость к кратковременным переходным помехам (всплескам)

6.7.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-4

6.7.2. Описание испытания

Форма импульса	5 / 50 нс
Частота повторения	5 кГц
Продолжительность испытания	> 1 мин
Сигнальные линии * (клещи)	1,0 кВ (0,5 кВ начальная, размер шага по 0,5 кВ до 1,0 кВ)
Линии передачи постоянного тока (непосредственная связь)	2,0 кВ (0,5 кВ начальная, размер шага по 0,5 кВ до 2,0 кВ)
Линии передачи переменного тока (непосредственная связь)	2,0 кВ (0,5 кВ начальная, размер шага по 0,5 кВ до 2,0 кВ)
Критерии соответствия	см. раздел 5 / 5.1

*) Применимо по отношению только к тем портам, к которым будет подключаться кабель, чья общая длина, согласно функциональной спецификации производителя, может превышать 3 м.

Напряжение на входе (U_{in}): 100 В AC / 50 Гц и 230 В AC / 50 Гц

6.7.3. Схема и условия работы при проведении измерений

Короткие импульсы подавались по следующим линиям:

Испытательное напряжение	Соединение на входе
+/- 2,0	Источник питания 230 В AC
+/- 1,0	Ножная педаль
+/- 1,0	Электронный мотор M1

Испытательное напряжение повышалось пошагово от самого низкого до заданного тестового уровня.

6.7.4. Результаты испытаний

Реакции объекта испытаний: никакого недопустимого ухудшения эксплуатационных характеристик или потери данных зафиксировано не было.

Во время и после воздействия помех объект испытаний, как и положено было, вернулся к своей нормальной работе.

6.8. Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)

6.8.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-2

6.8.2. Описание испытания

Воздушный разряд	8 кВ (2 кВ начальный, размер шага по 2 кВ до 8 кВ)
Контактный разряд	6 кВ (2 кВ начальный, размер шага по 2 кВ до 6 кВ)
Число разрядов на полис	> 10
Разряд R	330 R
Разряд C	150 pF
Критерии соответствия	см. раздел 5 / 5.1

Контрольные точки:	С	А	Испыт-ый уровень
горизонтальная/вертикальная зона связи	X		все уровни
Корпус (пластмассовые детали)		X	все уровни
Основная розетка		X	все уровни
Выключатель		X	все уровни
Отсек предохранителей		X	все уровни
Шнуровой комплект АС		X	все уровни
Соединитель РЕ	X		все уровни
Соединение кабеля ножной педали		X	все уровни
Корпус соединителя ножной педали		X	все уровни
Кабель ножной педали		X	все уровни
Соединение кабеля мотора (гнездо) M1	X		все уровни
Корпус соединителя кабеля мотора M1	X		все уровни
Кабель мотора M1		X	все уровни
Светодиодный индикатор готовности M1		X	все уровни
Гнездо M1 со светодиодным индикатором	X		все уровни
Соединение кабеля мотора (гнездо) M2	X		все уровни
Светодиодный индикатор готовности M2		X	все уровни
Гнездо M2 со светодиодным индикатором	X		все уровни
Дисплей		X	все уровни
Нажимные кнопки		X	все уровни
Подставка для флакона с жидкостью для ирригации	X		все уровни
Кнопка открывания зажима для комплекта трубок		X	все уровни
Перистальтический насос (отсек внутри)		X	все уровни
Ножная педаль			
Корпус (пластмассовые детали)		X	все уровни
Кабель ножной педали		X	все уровни
Ножная педаль		X	все уровни
Нажимные кнопки		X	все уровни
Дно корпуса	X		все уровни
Электронный мотор			все уровни
Корпус	X		все уровни
Кабель мотора		X	все уровни

С: контактный разряд А: воздушный разряд

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В AC / 50 Гц

6.8.3. Результаты испытаний

Реакции объекта испытаний:

Испытательный уровень	Контрольная точка	Зафиксированы следующие последствия
- 8 кВ (А)	Светодиодный индикатор готовности M1 и M2	Функция мотора и двигателя остановлена. Работа заблокирована. После воздействия помех нормальная работа устройства может быть восстановлена путем выключения и последующего включения изделия.

Никакого недопустимого ухудшения эксплуатационных характеристик или потери данных зафиксировано не было.

Во время и после воздействия помех объект испытаний, как и положено было, вернулся к своей нормальной работе.

6.9. Устойчивость к перенапряжению

6.9.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-5

6.9.2. Описание испытания

Форма импульса в режиме холостого хода	1,2 μ s / 50 μ s
Форма импульса при коротком замыкании	8 μ s / 20 μ s
Число импульсов	5 положительных и 5 отрицательных
Повторяющийся импульс	Все импульсы по 30 секунд
Углы	0°, 90°, 270°
Линии передачи переменного тока	1 кВ сим. 2 кВ несим.
Критерии соответствия	см. раздел 5 / 5.1

6.9.3. Измерения

Напряжение на входе (U_{in}): 100 В AC / 50 Гц и 230 В AC / 50 Гц

Число импульсов	Форма	Пол.	До	Угол		Общее перенапряж	Результат
5x(L против N)	Всплеск LZ	+	1000	S	0	5	успешно
5x(L против N)	Всплеск LZ	-	1000	S	0	10	успешно
5x(L против N)	Всплеск LZ	+	1000	S	90	15	успешно
5x(L против N)	Всплеск LZ	-	1000	S	90	20	успешно
5x(L против N)	Всплеск LZ	+	1000	S	270	25	успешно
5x(L против N)	Всплеск LZ	-	1000	S	270	30	успешно
5x(L против PE)	Всплеск HZ	+	2000	A	---	35	успешно
5x(L против PE)	Всплеск HZ	-	2000	A	---	40	успешно
5x(N против PE)	Всплеск HZ	+	2000	A	---	45	успешно
5x(N против PE)	Всплеск HZ	-	2000	A	---	50	успешно

Испытательное напряжение повышалось пошагово от самого низкого до заданного тестового уровня.

6.9.4. Результаты испытаний

Реакции объекта испытаний: никакого недопустимого ухудшения эксплуатационных характеристик или потери данных зафиксировано не было.

Во время и после воздействия помех объект испытаний, как и положено было, вернулся к своей нормальной работе.

6.10. Падение, прерывание и колебание напряжения

6.10.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-11

6.10.2. Испытательные уровни

Напряжение на входе: $U_{in} = 230 \text{ В AC} / 50 \text{ Гц}$

$U_{in} = 100 \text{ В AC} / 50 \text{ Гц}$ и

Основной стандарт	IEC 61000-4- 11			
	падения	падения	прерывания	прерывания
Напряжение на входе U_{in}	U_{in}	U_{in}	U_{in}	U_{in}
Регулируемое напряжение U_{var}	$U_{in} - 30\%$	$U_{in} - 60\%$	0 В (-100%)	0 В (-100%)
Продолжительность события t_{event}	500 мс	100 мс	10 мс	5000 мс
Время повторения t_{rep}	20 с	20 с	20 с	20 с
Фазный угол $t_{Phase} [grd]$	0, 180	0, 180	0, 180	0, 180
Продолжительность испытания	3 х положение по фазе	3 х положение по фазе	3 х положение по фазе	3 х положение по фазе
Критерии соответствия	см. раздел 5 / 5.1	см. раздел 5 / 5.1	см. раздел 5 / 5.1	см. раздел 5 / 5.1

6.10.3. Результаты испытаний

Объект испытаний отвечает обозначенным требованиям.

Реакции объекта испытаний, 230 В AC:

Испытание	Параметр U_{var} / t_{event}	Замечания
прерывания	0 В / 10 мс	Во время прохождения и после испытания объект испытаний функционировал надлежащим образом.
падения	160 В / 500 мс	Скорость мотора и насоса варьировались в зависимости от скорости сигнала помехи.
падения	90 В / 100 мс	
прерывания	0 В / 5000 мс	Объект испытаний отключается. После воздействия помех нормальная работа устройства может быть восстановлена путем выключения и последующего включения ножной педали.

Реакции объекта испытаний, 100 В AC:

Испытание	Параметр U_{var} / t_{event}	Замечания
прерывания	0 В / 10 мс	Во время прохождения и после испытания объект испытаний функционировал надлежащим образом.
падения	70 В / 500 мс	Скорость мотора и насоса варьировались в зависимости от скорости сигнала помехи.
падения	40 В / 100 мс	
прерывания	0 В / 5000 мс	Объект испытаний отключается. После воздействия помех нормальная работа устройства может быть восстановлена путем выключения и последующего включения ножной педали.

6.11. Испытание на устойчивость к магнитным полям промышленной частоты

(Устойчивость к магнитным низкочастотным полям)

6.11.1. Стандарты

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 61000-4-8

6.11.2. Описание испытания

Основной стандарт	IEC 61000-4-8
Сила магнитного поля	3 А/м
Частота	50 / 60 Гц
Продолжительность испытания	> 1 мин (для каждого направления)
Критерии соответствия	см. раздел 5 / 5.1

6.11.3. Схема и условия работы при проведении измерений

Объект испытаний был помещен в фокальной точке катушек Гельмгольца и подвергнут воздействию магнитного поля.

Объект испытаний поворачивали на 90° с тем, чтобы оценить воздействие испытательного поля с разных направлений.

Напряжение на входе (U_{in}): 230 В AC / 50 Гц

6.11.4. Результаты испытаний

Реакции объекта испытаний: никакого недопустимого ухудшения эксплуатационных характеристик или потери данных зафиксировано не было.

Во время и после воздействия помех объект испытаний, как и положено было, вернулся к своей нормальной работе.

6.12. Устойчивость к колебаниям частоты в сети

6.12.1. Стандарт

EN 60601-1-2 /07.2007

IEC 60601-1

6.12.2. Описание испытания

Основной стандарт	IEC 60601-1	IEC 60601-1
Номинальное напряжение	230 В	100 В
Номинальная частота	50 Гц	60 Гц
Тестируемый параметр	± 1 Гц номинальной частоты	± 1 Гц номинальной частоты
Тестовая частота	49 Гц (50 Гц – 1 Гц)	59 Гц (60 Гц – 1 Гц)
Тестовая частота	51 Гц (50 Гц + 1 Гц)	61 Гц (60 Гц + 1 Гц)
Продолжительность испытания	> 1 мин	> 1 мин
Критерии соответствия	см. раздел 5 / 5.1	см. раздел 5 / 5.1

6.12.3. Схема и условия работы при проведении измерений

Номинальное напряжение: 100 В АС и 230 В АС.

Испытание проводилось с номинальным напряжением и $\pm 10\%$ от номинального напряжения.

6.12.4. Результаты испытаний

Реакции объекта испытаний: Во время испытания -10% от номинального напряжения снизило скорость мотора с 80000 до 76000 об / мин.

Никакого недопустимого ухудшения эксплуатационных характеристик или потери данных зафиксировано не было.

Во время и после воздействия помех объект испытаний, как и положено было, вернулся к своей нормальной работе.

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

Объект испытаний:

HighSurg 30 (Серийный №: 1068U1412R)

Производитель:

NOUVAG AG

Основание для проведения испытания:

EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Класс B)

Замечания:

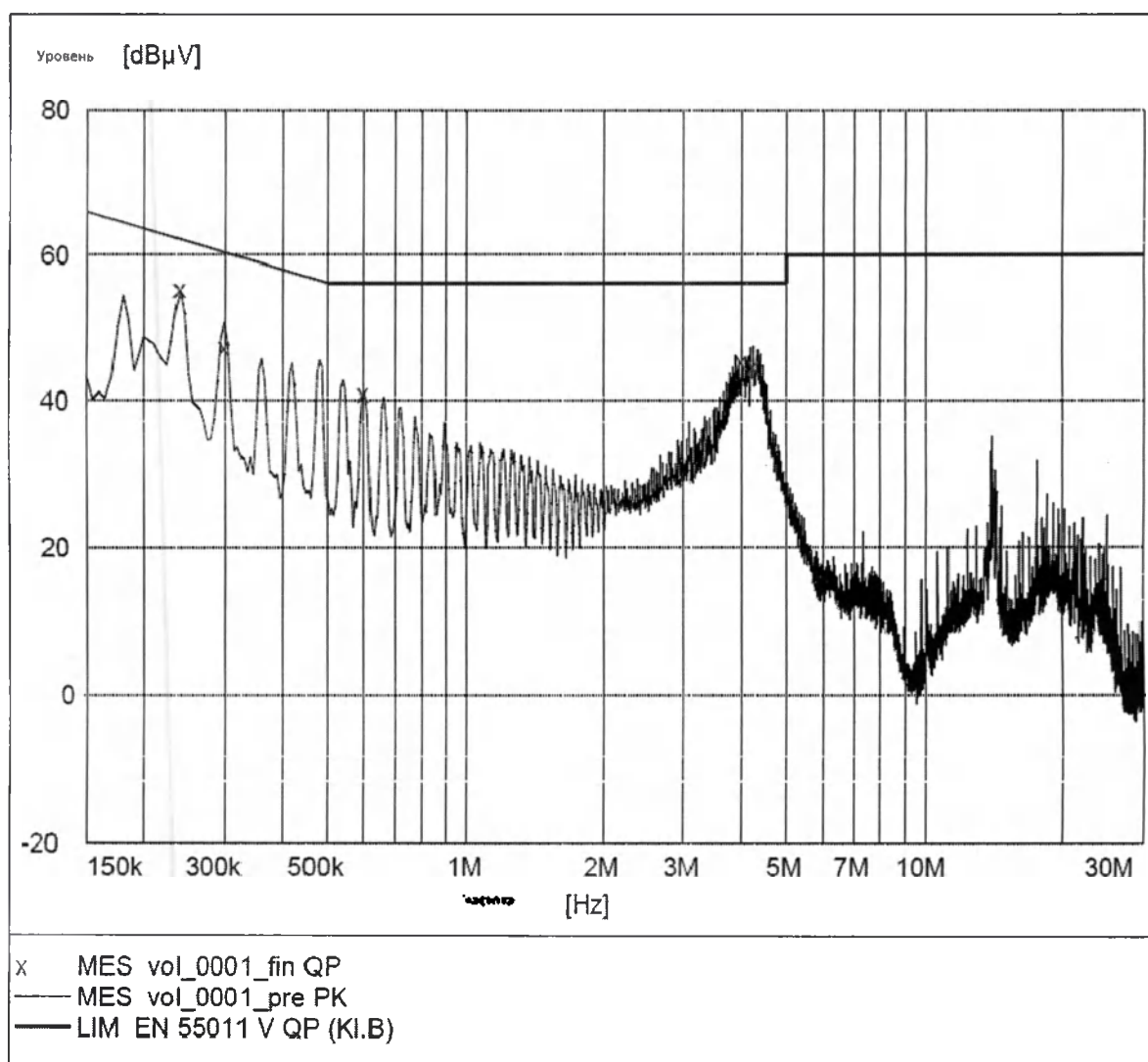
Обычный режим работы, насос 100%,
крутящий момент 3 Нсм
Мотор 80000 об/мин.

Точка измерений:

230 В AC на входе

Таблица: «Напряжение PK/AV»

Начальная частота	Конечная частота	Величина шага	Детектор	Время измерений	Промежут. частота	Датчик
150,0 кГц	30,0 МГц	5,0 кГц	MaxPeak Average	20,0 мс	9 кГц	Нет



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

Объект испытаний:

HighSurg 30 (Серийный №: 1068U1412R)

Производитель:

NOUVAG AG

Основание для проведения испытания:

EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Класс B)

Замечания:

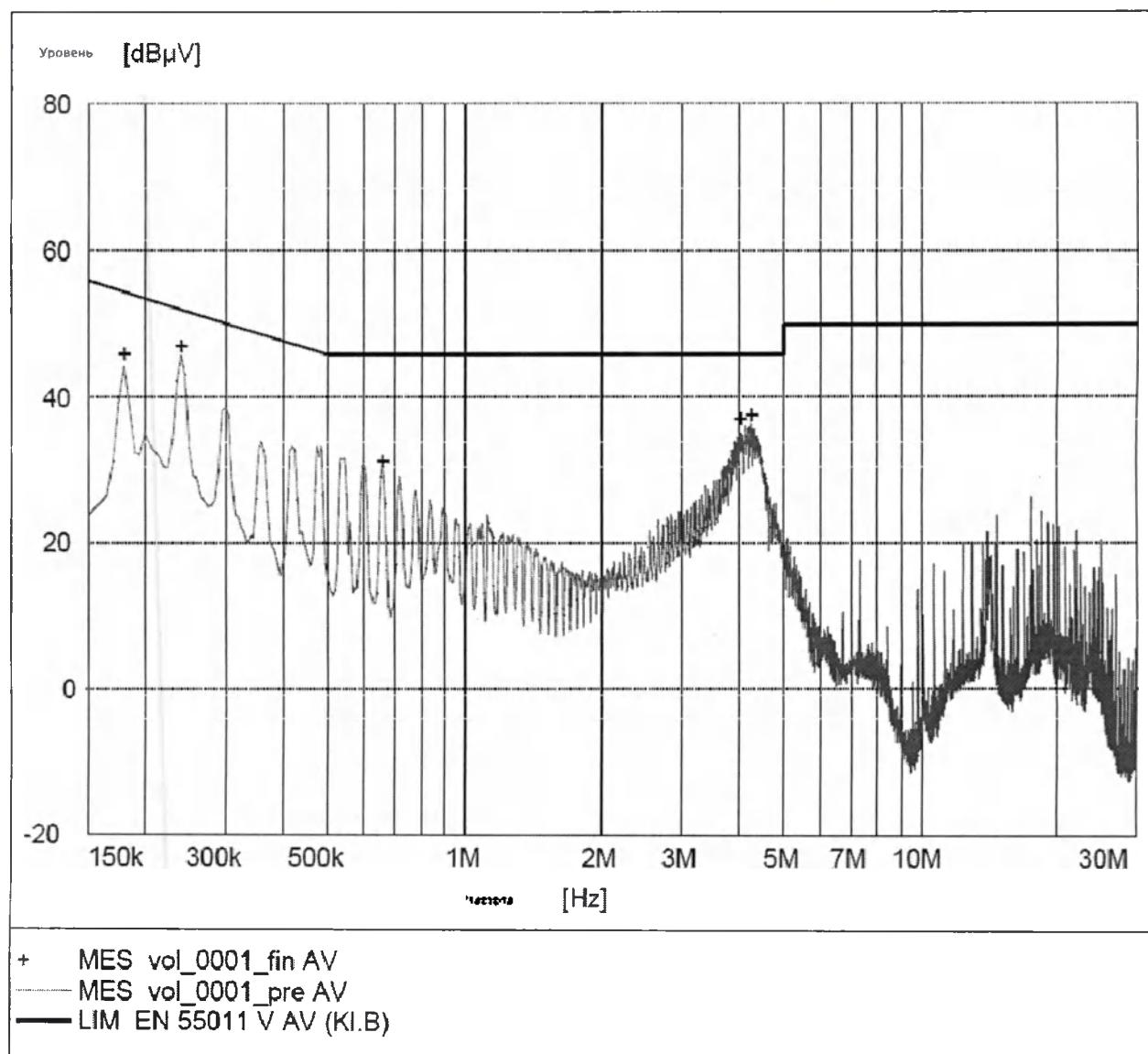
Обычный режим работы, насос 100%,
крутящий момент 3 Нсм
Мотор 80000 об/мин.

Точка измерений:

230 В AC на входе

Таблица: «Напряжение РК/AV»

Начальная частота	Конечная частота	Величина шага	Детектор	Время измерений	Промежут. частота	Датчик
150,0 кГц	30,0 МГц	5,0 кГц	MaxPeak Average	20,0 мс	9 кГц	Нет



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

Объект испытаний: HighSurg 30 (Серийный №: 1068U1412R)
Производитель: NOUVAG AG
Основание для проведения испытания: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Класс B)

Замечания: Обычный режим работы, насос 100%,
крутящий момент 3 Нсм
Мотор 80000 об/мин.

Точка измерений: 230 В AC на входе

Таблица: «Напряжение QP/AV»

Начальная частота	Конечная частота	Величина шага	Детектор	Время измерений	Промежут. частота	Датчик
150,0 кГц	30,0 МГц	5,0 кГц	QuasiPeak Average	1,0 с	9 кГц	Нет

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ: «vol_0001-fin QP»

15.06.2015 14:20

Частота	Уровень	Датчик	Предел. значение	Зазор	Линия	Защитное заземление
МГц	dBμV	дБ	dBμV	дБ		
0.240000	55.30	0.0	62	6.8	N	Земля
0.300000	47.30	0.0	60	12.9	L1	Земля
0.600000	40.90	0.0	56	15.1	N	Земля
4.020000	45.50	00	56	10.5	N	Земля
4.260000	44.80	0.0	56	11.2	N	Земля

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ: «vol_0001-fin AV»

15.06.2015 14:20

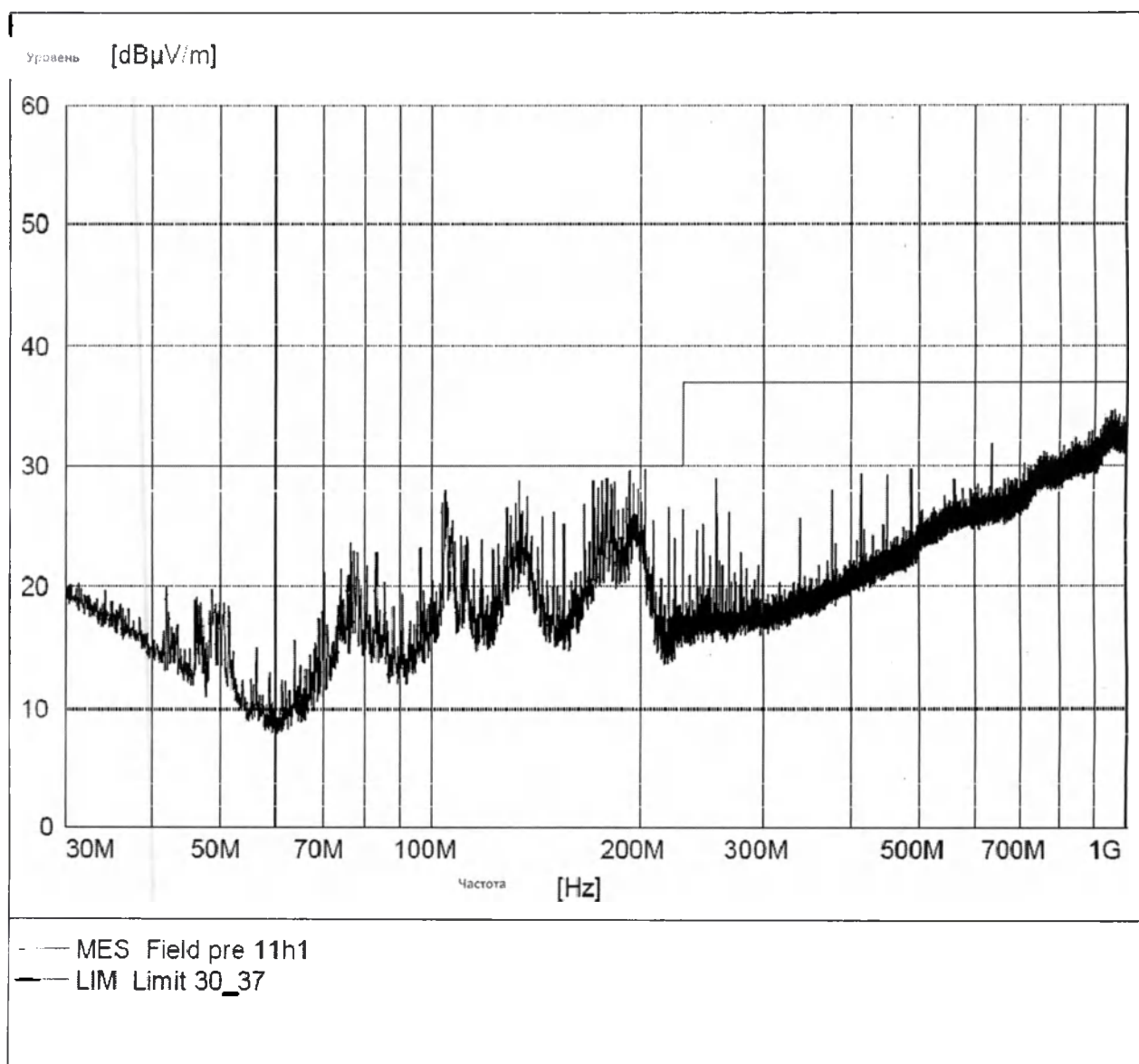
Частота	Уровень	Датчик	Предел. значение	Зазор	Линия	Защитное заземление
МГц	dBμV	дБ	dBμV	дБ		
0.180000	46.10	0.0	55	8.4	N	Земля
0.240000	47.20	0.0	52	4.9	N	Земля
0.660000	31.20	0.0	46	14.8	L1	Земля
4.030000	37.10	00	46	8.9	N	Земля
4.255000	37.70	0.0	46	8.3	N	Земля

PRO EMV Labor Strausberg GmbH

Объект испытаний: HighSurg 30 (Серийный №: 1068U1412R)
Производитель: NOUVAG AG
Основание для проведения испытания: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Класс B)
Измеренное расстояние – 3 м: Горизонтальная антенна
Замечания: Обычный режим работы, насос 100%,
крутящий момент 3 Нсм
Мотор 80000 об/мин.
U на входе: 230 В AC

Таблица: «Поле (30-1000 МГц)»

Начальная частота	Конечная частота	Величина шага	Детектор	Время измерений	Промежут. частота	Датчик
30,0 МГц	1,0 ГГц	50,0 кГц	MaxPeak	10,0 мс	120 кГц	Bilog 6111D



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

Объект испытаний:

HighSurg 30 (Серийный №: 1068U1412R)

Производитель:

NOUVAG AG

Основание для проведения испытания:

EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Класс B)

Измеренное расстояние – 3 м:

Вертикальная антенна

Замечания:

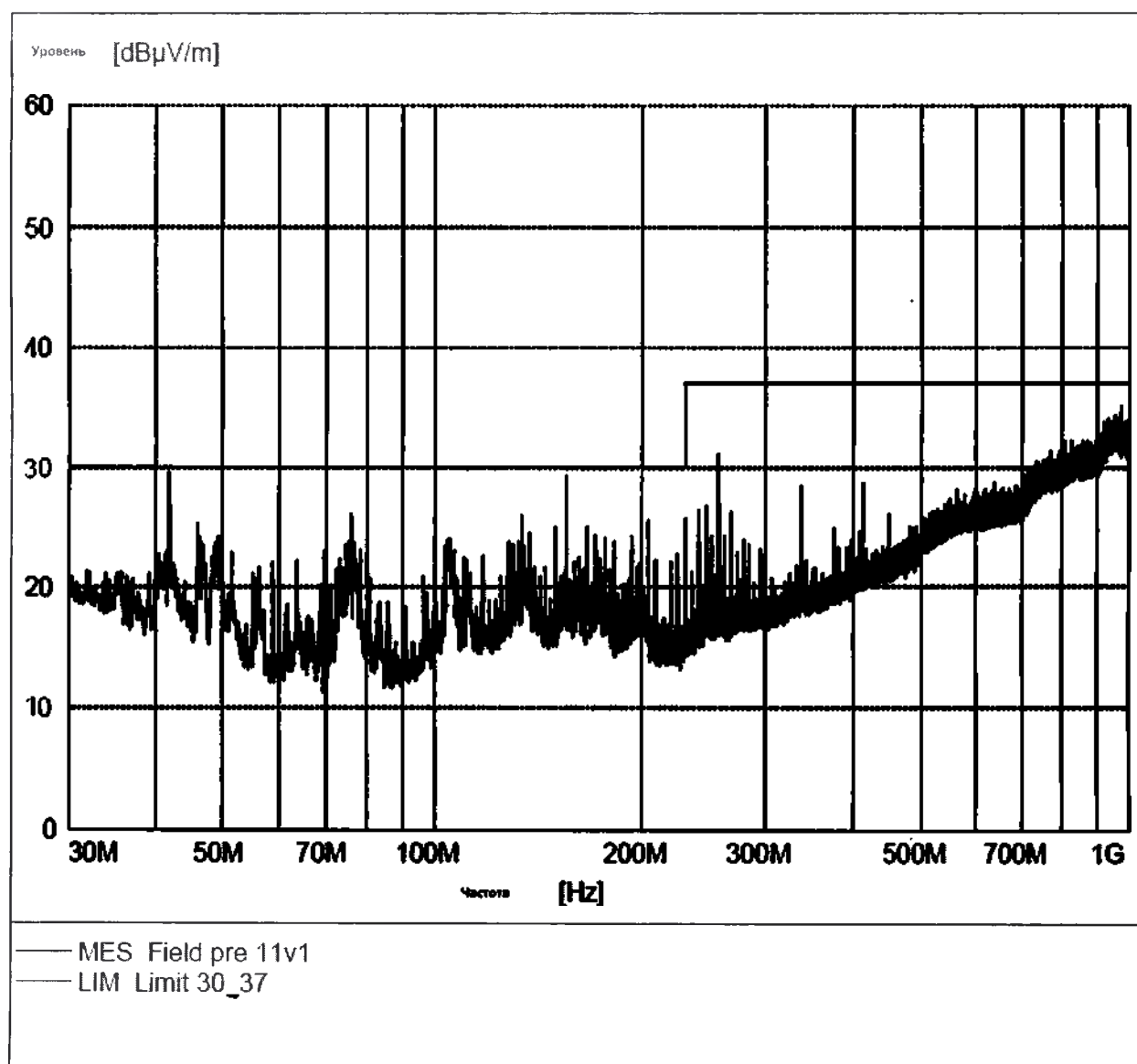
Обычный режим работы, насос 100%,
крутящий момент 3 Нсм

Мотор 80000 об/мин.

U на входе: 230 В AC

Таблица: «Поле (30-1000 МГц)»

Начальная частота	Конечная частота	Величина шага	Детектор	Время измерений	Промежут. частота	Датчик
30,0 МГц	1,0 ГГц	50,0 кГц	MaxPeak	10,0 мс	120 кГц	Bilog 6111D



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

Объект испытаний:

HighSurg 30 (Серийный №: 1068U1412R)

Производитель:

NOUVAG AG

Основание для проведения испытания:

EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Класс B)

Измеренное расстояние – 3 м:

Горизонтальная антенна

Замечания:

Обычный режим работы, насос 100%,

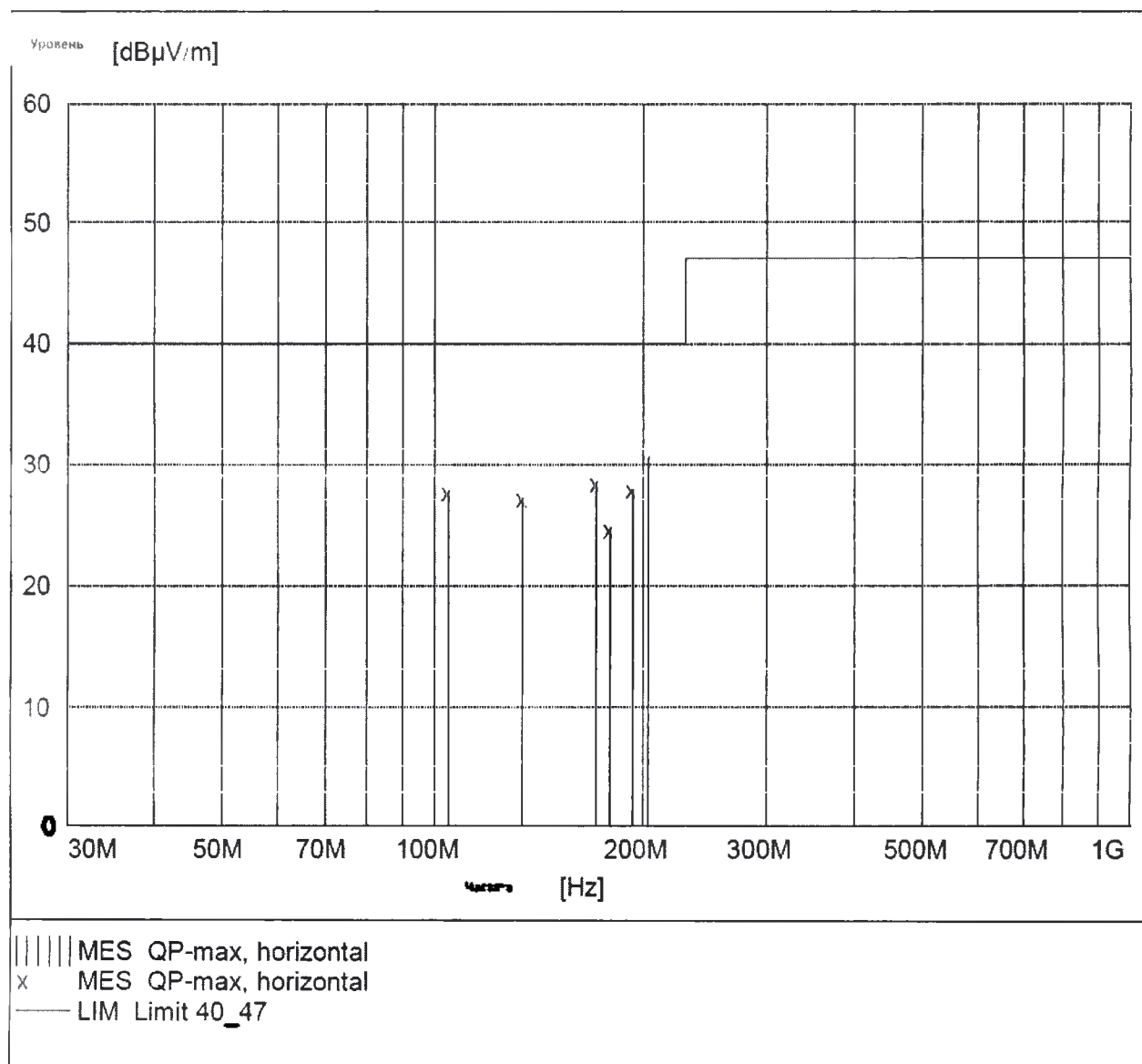
крутящий момент 3 Нсм

Мотор 80000 об/мин.

U на входе: 230 В AC

Таблица: «QP, 30-1000 МГц»

Начальная частота	Конечная частота	Величина шага	Детектор	Время измерений	Промежут. частота	Датчик
30,0 МГц	1,0 ГГц	50,0 кГц	QuasiPeak	1,0 с	120 кГц	Bilog 6111D



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

Объект испытаний:

Производитель:

Основание для проведения испытания:

Измеренное расстояние – 3 м:

Замечания:

HighSurg 30 (Серийный №: 1068U1412R)

NOUVAG AG

EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Класс B)

Вертикальная антенна

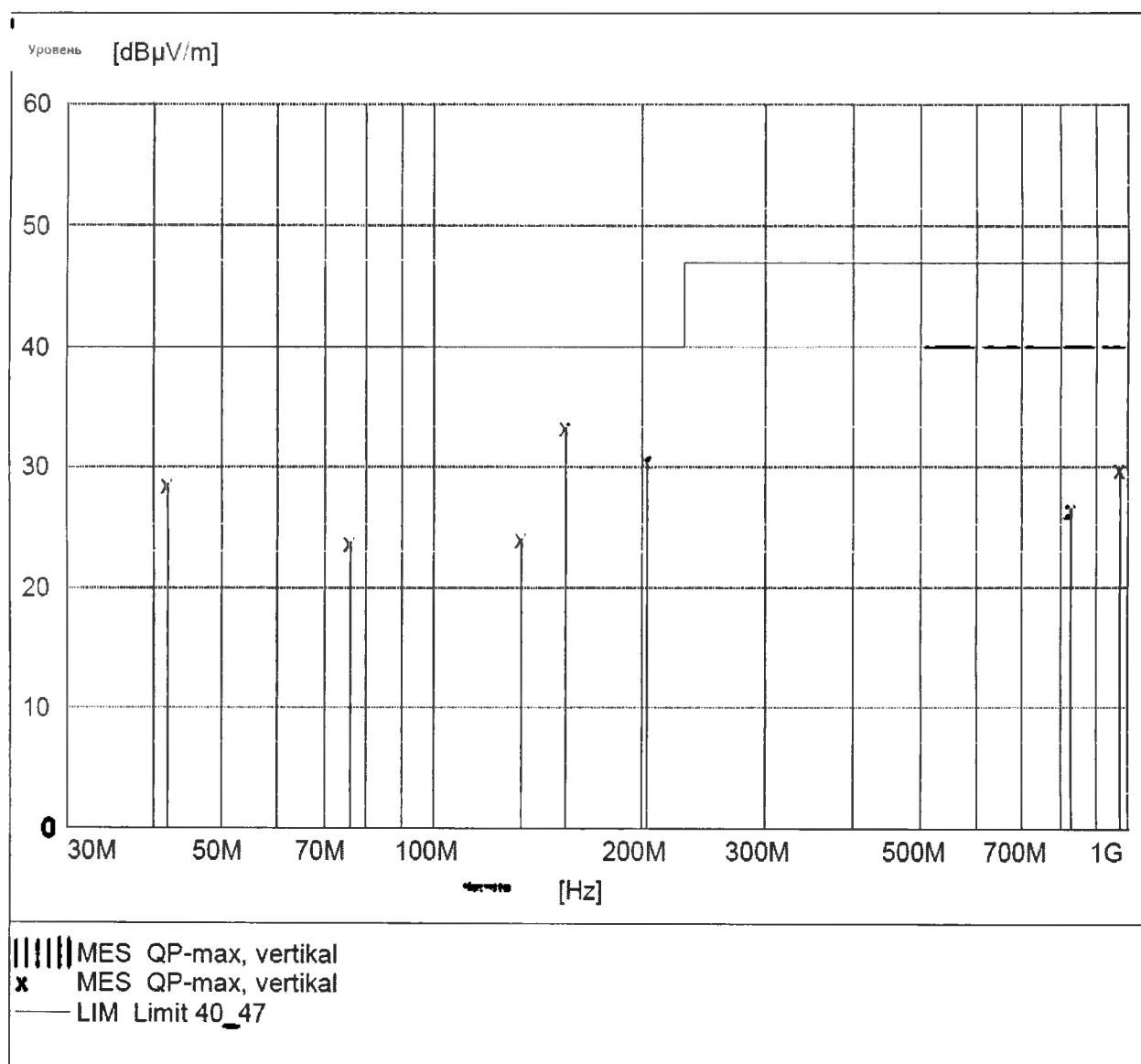
Обычный режим работы, насос 100%,
крутящий момент 3 Нсм

Мотор 80000 об/мин.

U на входе: 230 В AC

Таблица: «QP, 30-1000 МГц»

Начальная частота	Конечная частота	Величина шага	Детектор	Время измерений	Промежут. частота	Датчик
30,0 МГц	1,0 ГГц	50,0 кГц	QuasiPeak	1,0 с	120 кГц	Bilog 6111D



PRO EMV Labor Strausberg GmbH

Объект испытаний: HighSurg 30 (Серийный №: 1068U1412R)
Производитель: NOUVAG AG
Основание для проведения испытания: EN 60601-1-2/07.2007 (CISPR11, Класс B)
Измеренное расстояние – 3 м: Горизонтальная/вертикальная антенна
Замечания: Обычный режим работы, насос 100%,
крутящий момент 3 Нсм
Мотор 80000 об/мин.
U на входе: 230 В AC

Таблица: «QP, 30-1000 МГц»

Начальная частота	Конечная частота	Величина шага	Детектор	Время измерений	Промежут. частота	Датчик
30,0 МГц	1,0 ГГц	50,0 кГц	QuasiPeak	1,0 с	120 кГц	Bilog 6111D

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ: «QP-тах, горизонтальная»

12.06.2015 11:56

Частота МГц	Уровень dBμV/м
104.600000	27.73
133.950000	27.16
171.450000	28.44
179.000000	24.61
192.850000	27.84
203.550000	30.43

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ: «QP-тах, вертикальная»

12.06.2015 11:24

Частота МГц	Уровень dBμV/м
41.850000	28.53
76.000000	23.77
133.950000	24.03
155.350000	33.25
203.550000	30.55
826.200000	26.48
973.650000	29.77

7. Фото документация

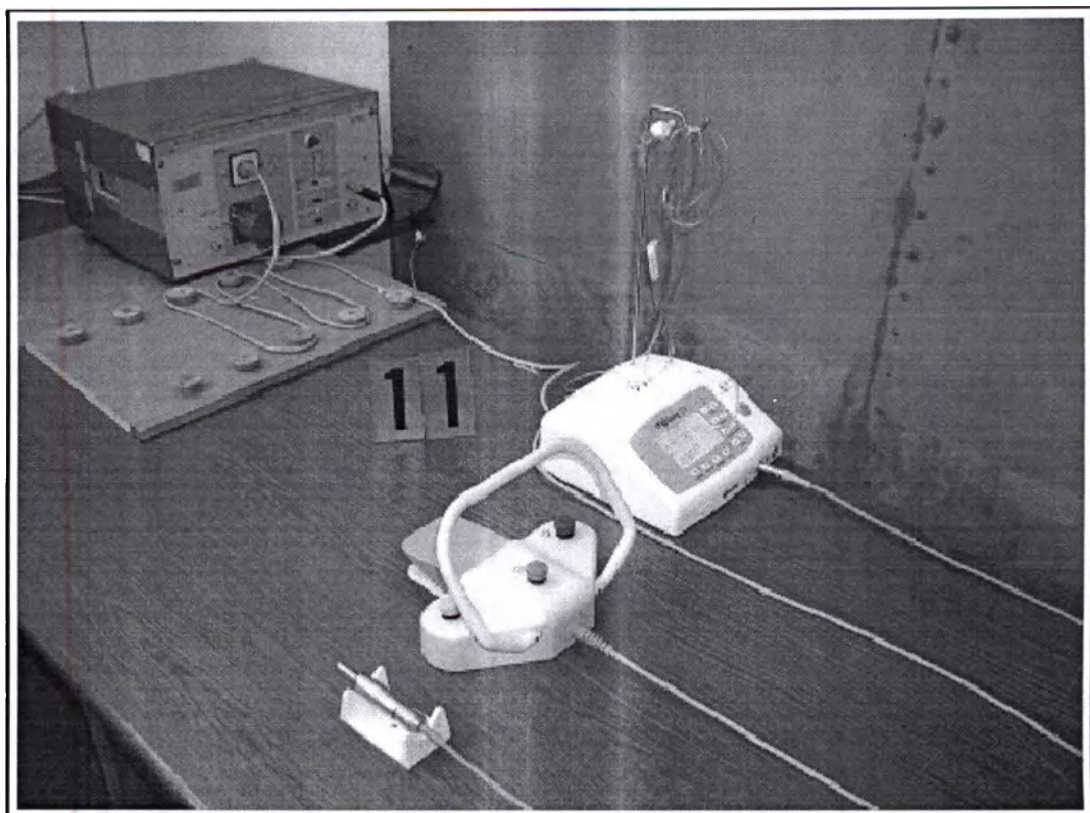


Рисунок 1: Проведение испытания «Кондуктивные непрерывные помехи в основном порту»

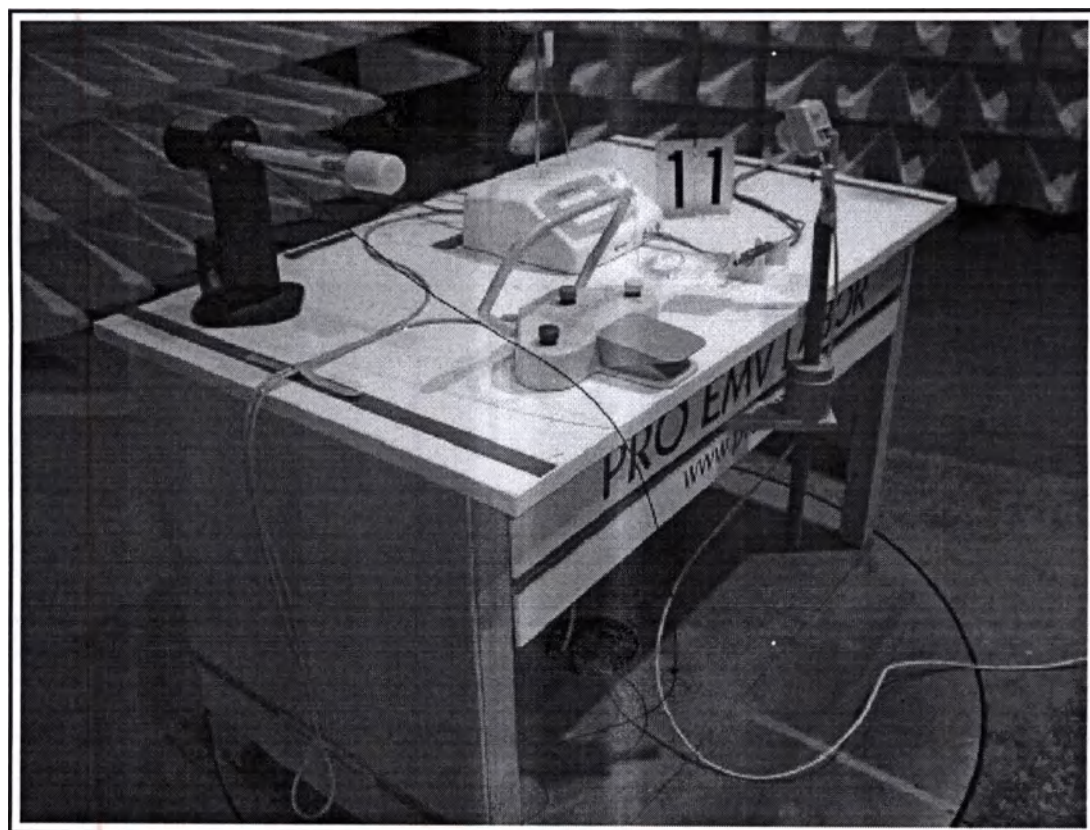


Рисунок 2: Проведение испытания: «Радиочастотные электромагнитные поля и устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям»

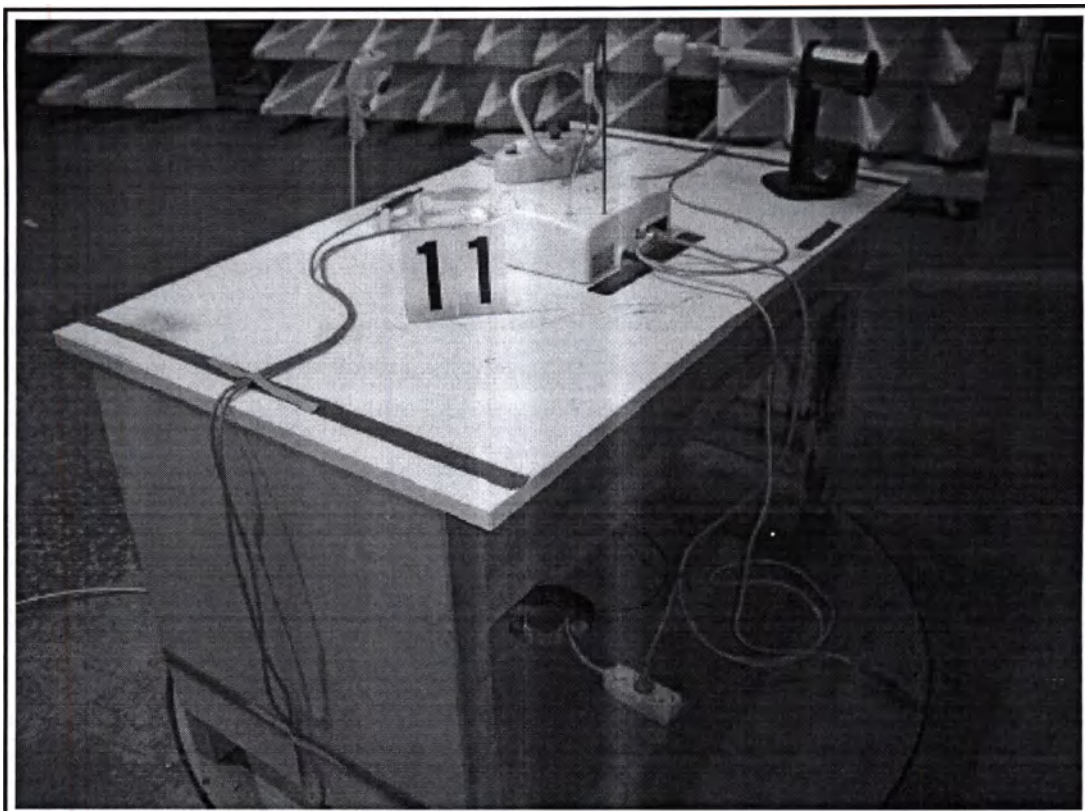


Рисунок 3: Проведение испытания: «Радиочастотные электромагнитные поля и устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям»

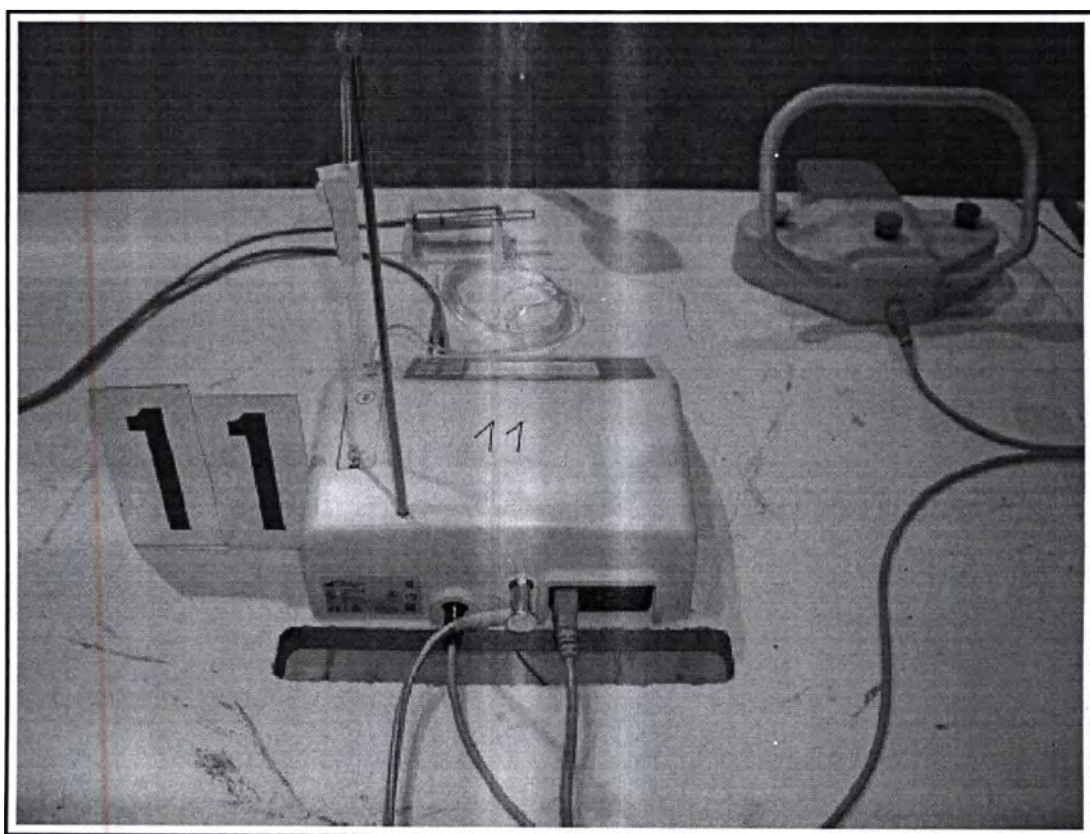


Рисунок 4: Проведение испытания: «Радиочастотные электромагнитные поля и устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям»

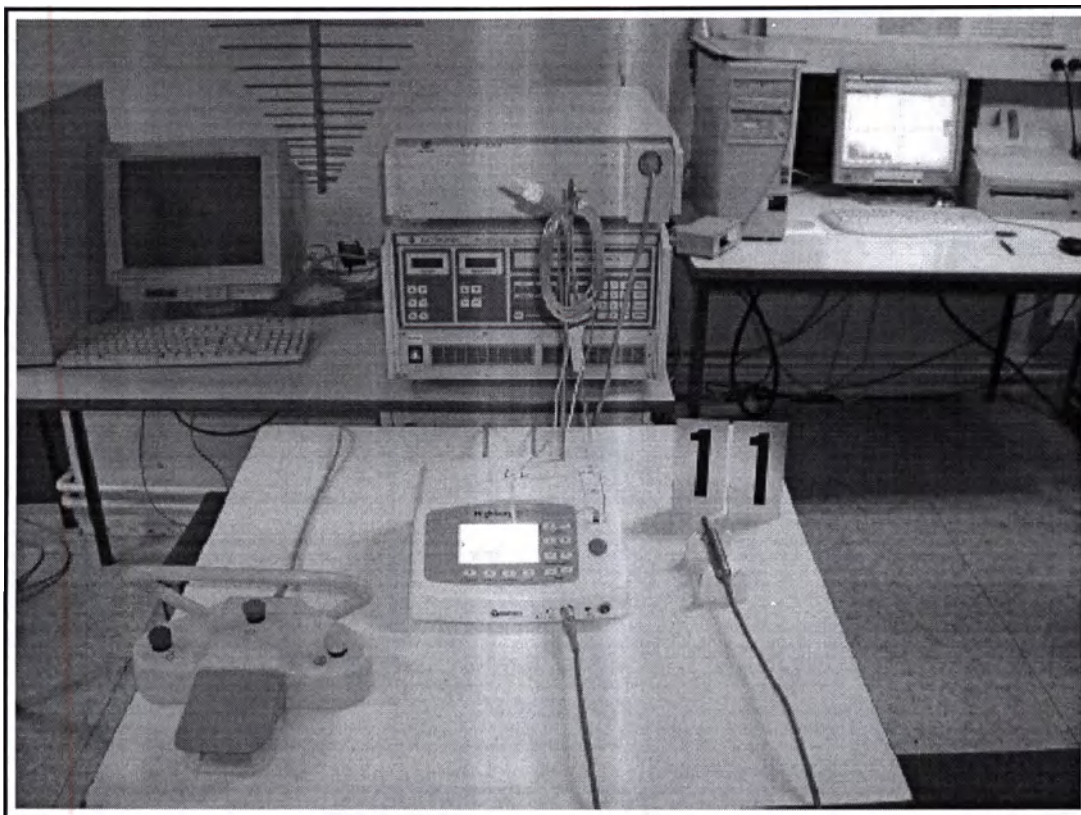


Рисунок 5: Проведение испытания: «Гармонические токи и колебания напряжения, скачки», «Устойчивость к изменениям частоты в сети»

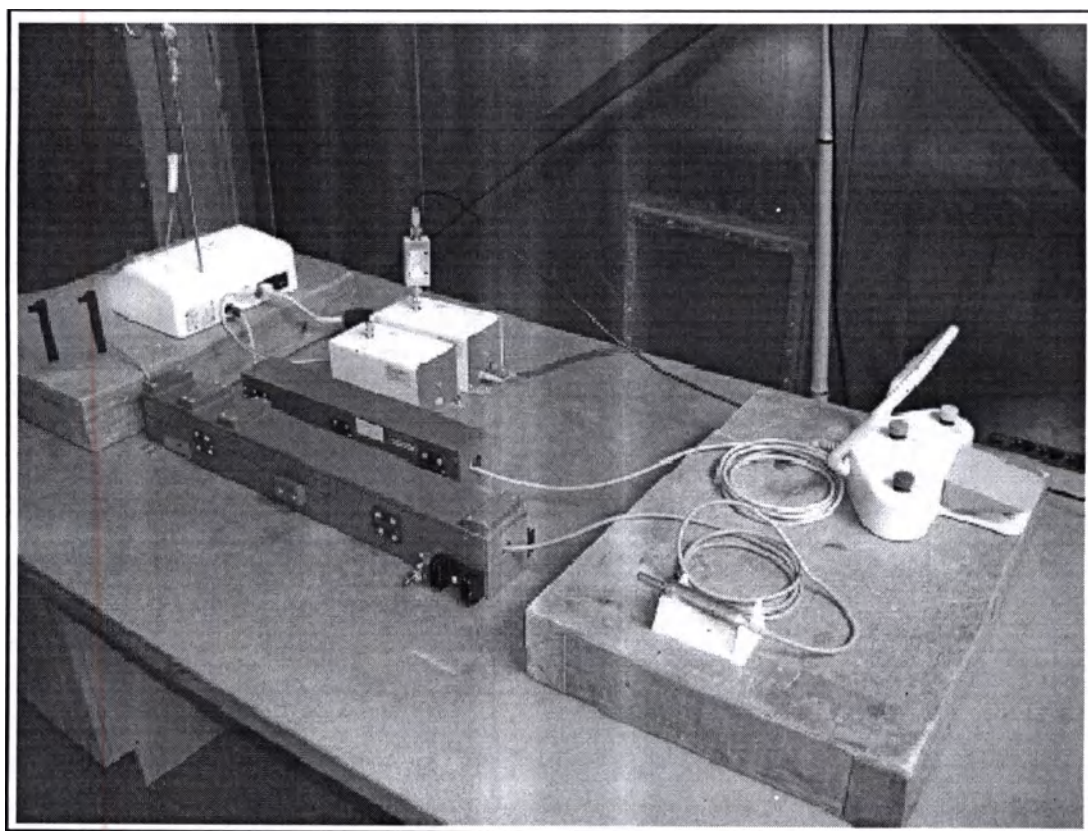


Рисунок 6: Проведение испытания «Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями и инжектируемыми токами»

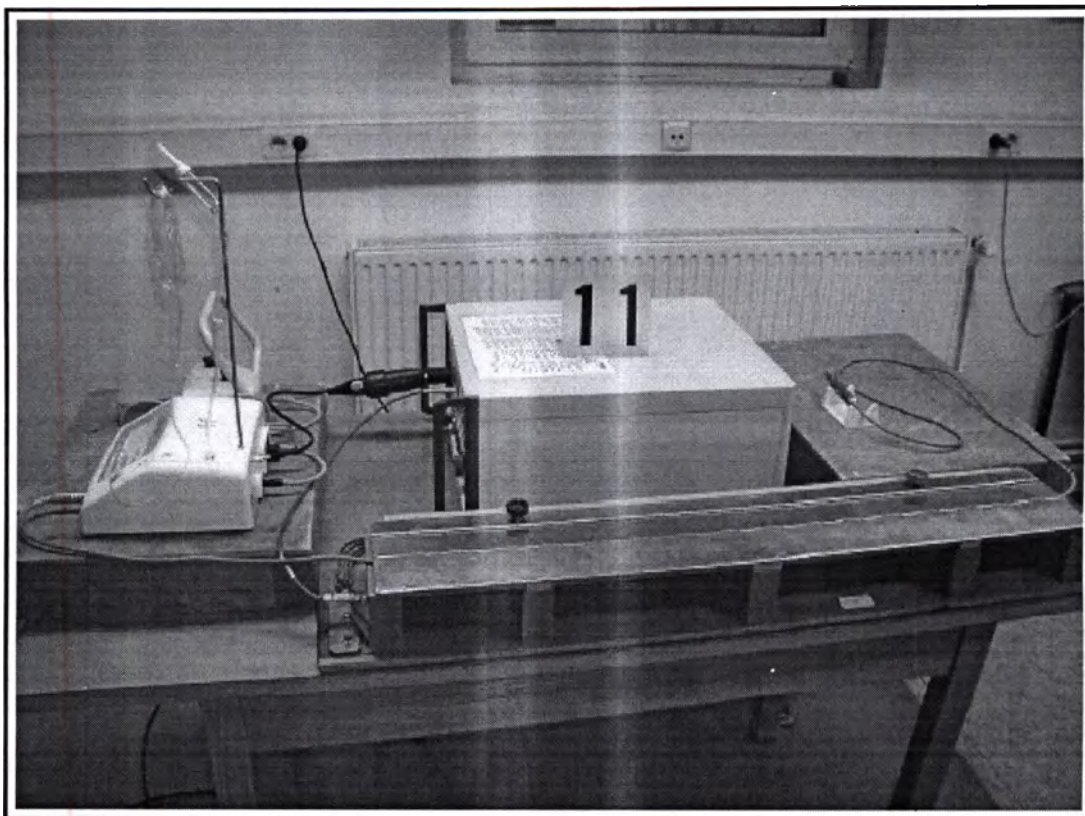


Рисунок 7: Проведение испытания «Устойчивость к кратковременным переходным помехам (всплескам)»

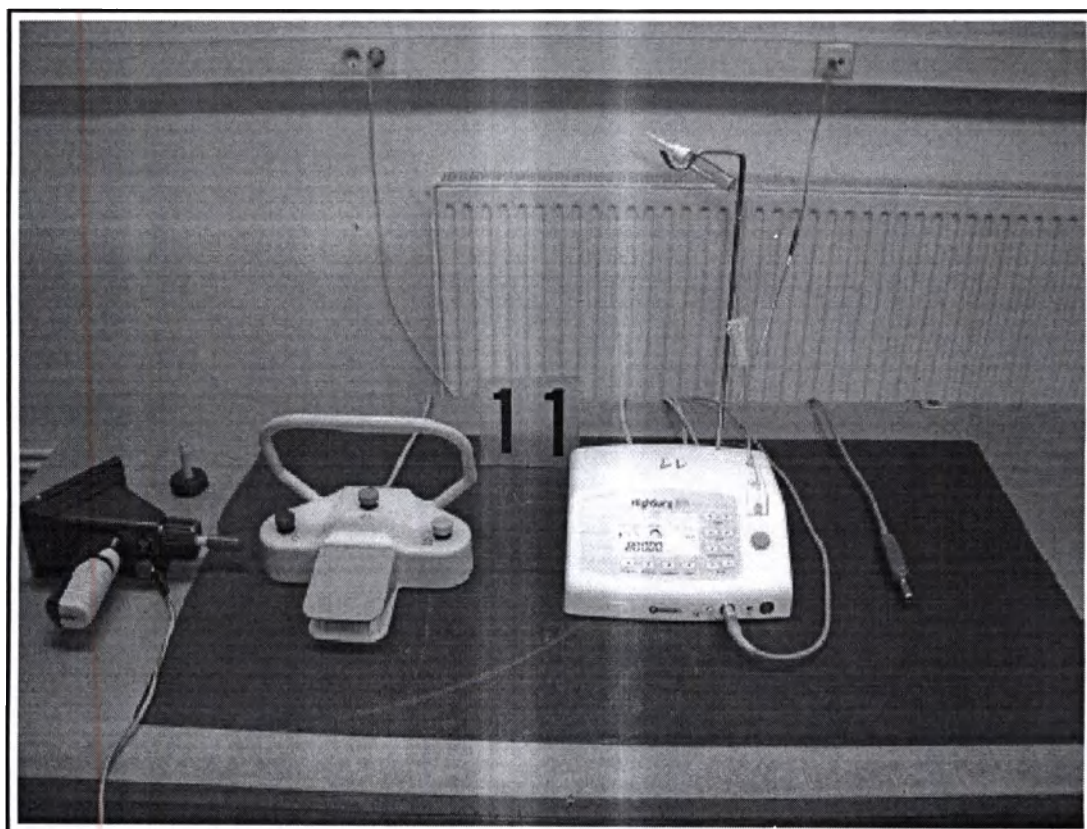


Рисунок 8: Проведение испытания «Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)»

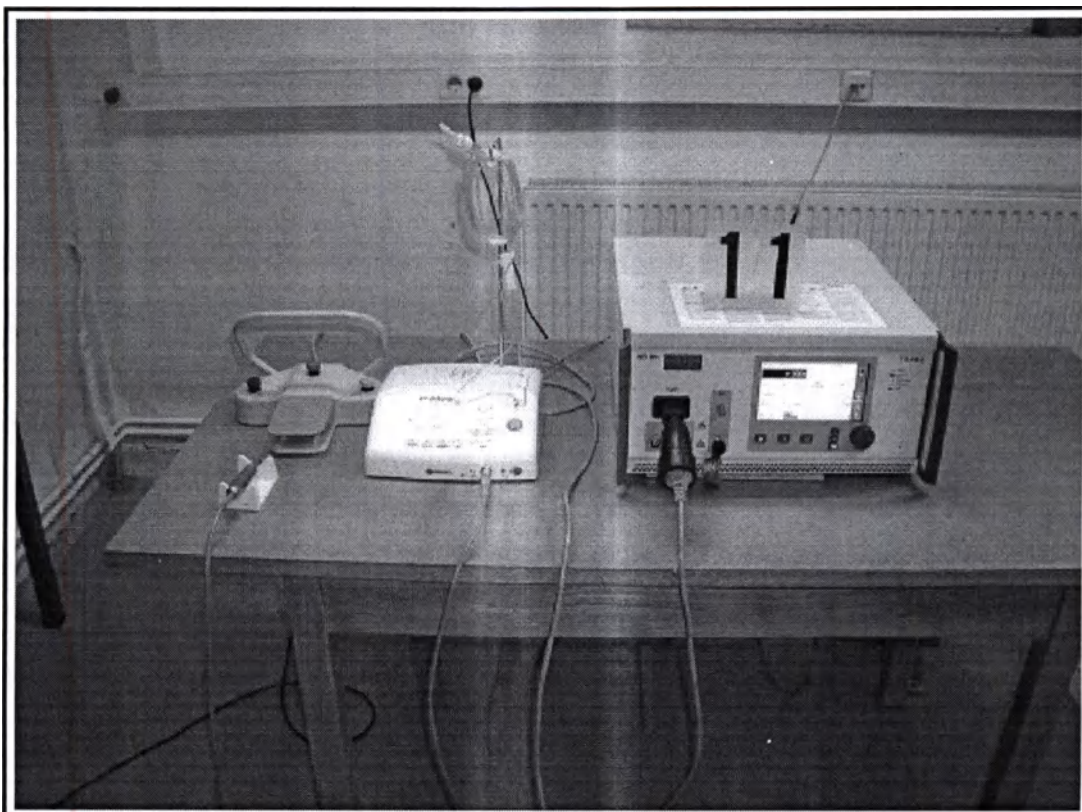


Рисунок 9: Проведение испытания «Устойчивость к перенапряжению»

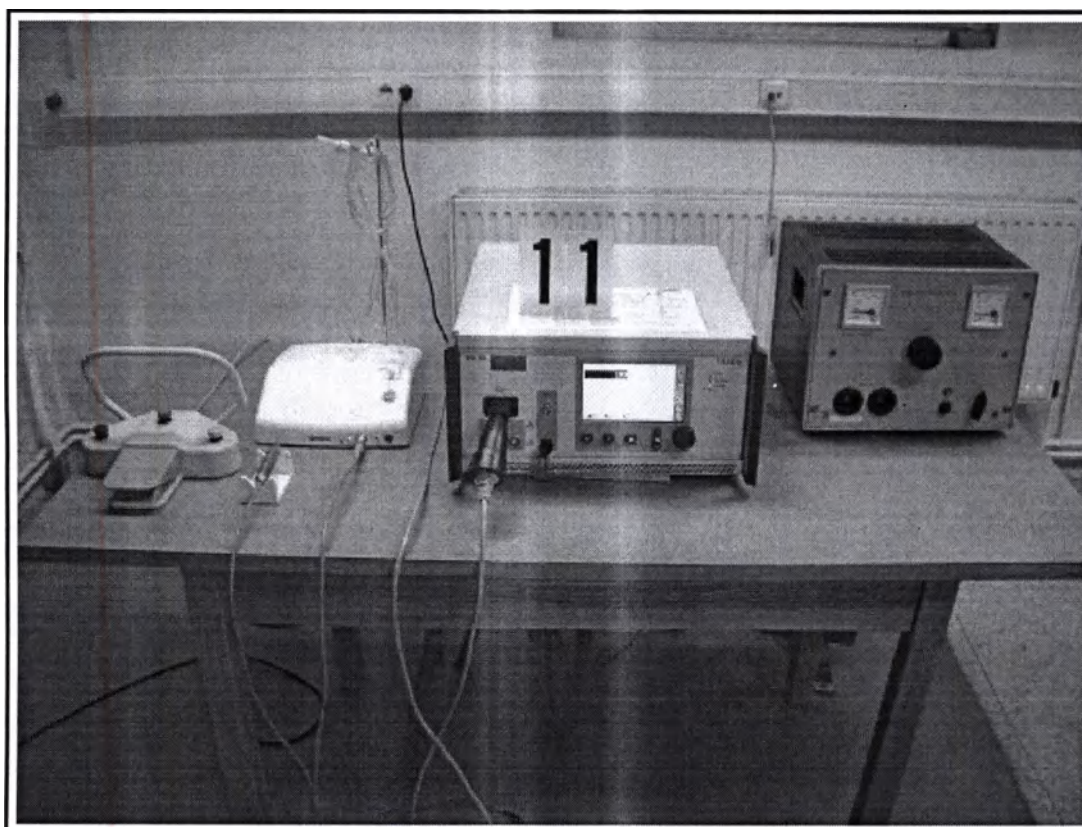


Рисунок 10: Проведение испытания «Устойчивость к падениям, прерываниям и колебаниям напряжения»

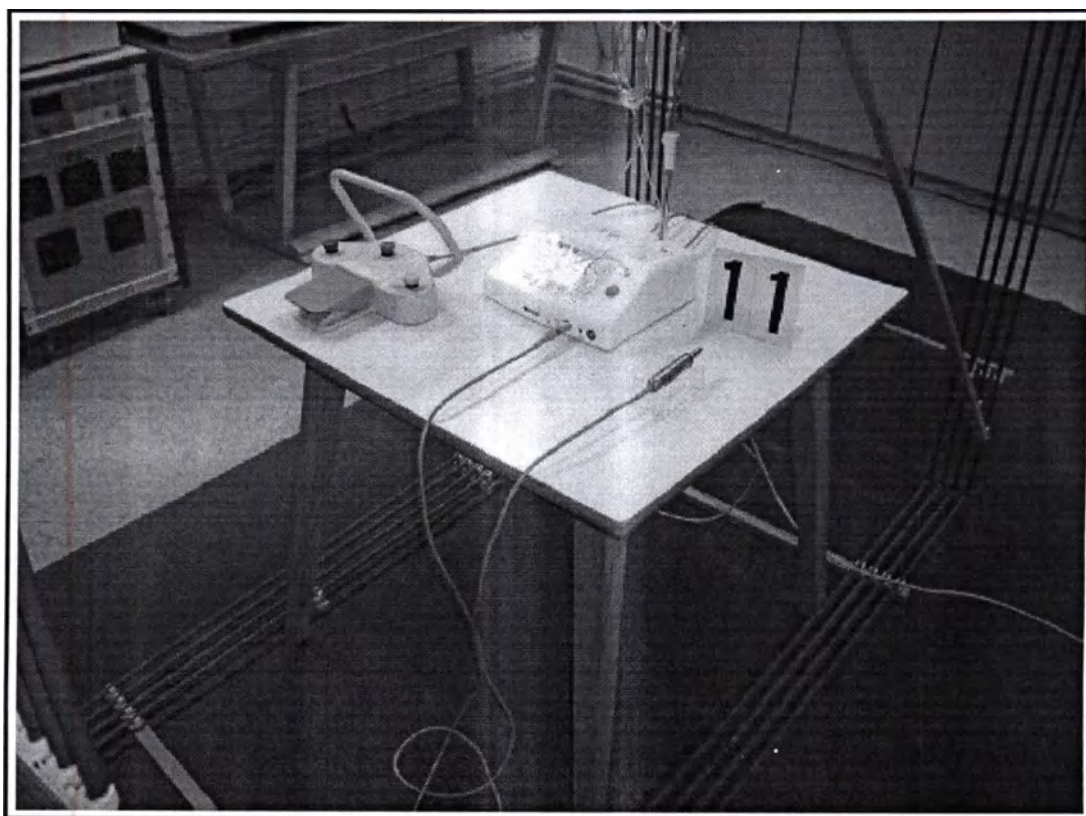


Рисунок 10: Проведение испытания «Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты»

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Nouvag

Дата: 1.6.2017

Лесчек Кацана, региональный менеджер по продажам

Печать компании на обложках документов:

NOUVAG AG Швейцария CH-9403 г. Гольдах www.nouvag.com

Перевод с английского языка на русский язык

Печать нотариуса: Публичный нотариус

Дата: 1.6.2017

Лесцек Кацана, областной руководитель отдела продаж

Печать компании: NOUVAG AG Швейцария CH-9403 г. Гольдах www.nouvag.com

Перевод с немецкого языка на русский язык

Штампы на последних страницах документов:

Свидетельство № 4499

Настоящая копия соответствует представленному оригиналу.

Г. Гольдах, 27 июня 2017 г.

Ведомство по делам населения г. Гольдах

/Подпись/

Печать нотариуса: Публичный нотариус

Свидетельство № 4500

Настоящая копия соответствует представленному оригиналу.

Г. Гольдах, 27 июня 2017 г.

Ведомство по делам населения г. Гольдах

/Подпись/

Печать нотариуса: Публичный нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-22153.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

Г.Б. Акимов



Протинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 256 лист(-а, -ов).

Нотариус

