



Contenuto

1	Descrizione del prodotto	2
1.1	Impiego e modalità di funzionamento	2
1.2	Controindicazioni	2
1.3	Dati tecnici, MD 11, V2.0	2
1.4	Condizioni ambientali	2
1.5	Garanzia	2
2	Spiegazione dei simboli	3
3	Istruzioni per la sicurezza	4
3.1	Dichiarazione CEM del produttore	4
3.2	Pompa flessibile peristaltica integrata	4
3.3	Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso	5
3.4	Principi fondamentali	5
3.5	Per l'utilizzazione	5
4	Volume della fornitura	6
5	Prospetto dell'apparecchio	7
6	Messa in esercizio	8
6.1	Montaggio dell'apparecchio	8
6.2	Collegamento all'alimentazione di tensione	8
6.3	Preparazione dell'apparecchio	9
6.4	Montaggio del raffreddamento esterno	10
6.5	Montaggio del raffreddamento interno/esterno (opzionale)	11
7	Funzionamento	12
7.1	Accensione e spegnimento dell'apparecchio	12
7.2	Prospetto: elementi del pannello comandi	12
7.3	Prospetto: display nel funzionamento normale	13
7.4	Impostare i parametri	14
7.4.1	Passo 1: Selezione del manipolo o del contrangolo in uso	14
7.4.2	Passo 2: calibrare il manipolo e il contrangoli	15
7.4.3	Passo 3: Impostare i giri	16
7.4.4	Passo 4: Impostare la coppia	16
7.4.5	Passo 5: Impostare la portata della pompa	16
7.5	Limitazione della coppia nella modalità AL (Automatic Limiter)	17
7.6	Limitazione della coppia nella modalità AS (Automatic Stopper)	17
7.7	Salvare vari programmi	17
7.8	Menu di configurazione	18
7.9	Comando con pedale VARIO	21
7.10	Test di funzionamento	22
7.10.1	Motore elettronico	22
7.10.2	Pompa flessibile	22
7.10.3	Direzione di rotazione del motore elettronico	22
8	Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	23
8.1	Unità di controllo e pedaliera	23
8.2	Set di tubi flessibili RIF 1706	23
8.3	Portamanipolo	23
8.4	Motore elettronico 21	23
9	Manutenzione	24
9.1	Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	24
9.2	Controlli tecnici di sicurezza, CTS	24
10	Errori e ricerca della loro causa	25
11	Parti di ricambio	28
12	Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura	28

1 Descrizione del prodotto

1.1 Impiego e modalità di funzionamento

MD 11 unitamente ad un motore e al corrispettivo manipolo o contrangolo (dispositivo medico autonomo) viene utilizzato principalmente nell'implantologia dentale. L'apparecchio è stato progettato per trapanare, avvitare e segare sull'osso. Per il raffreddamento degli strumenti rotanti è integrata una pompa flessibile peristaltica che ha il fine di evitare danneggiamenti ai tessuti.

MD Endo 11 può essere utilizzato solo da personale esperto e con qualifica medica.

Nell'implantologia l'apparecchio viene impiegato specificamente per:

- fresare e trapanare il sito implantare
- rimuovere il pilastro d'inserzione
- maschiare il filetto per l'impianto
- applicare il tappo di chiusura
- avvitare l'impianto

1.2 Controindicazioni

Controindicazioni relative o assolute possono risultare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui, utilizzando sistemi motorizzati, il rischio del paziente sia significativamente più alto.

È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

1.3 Dati tecnici, MD 11, V2.0

Tensione: ----- selezionabile fra: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz
 Corrente di guasto: ----- 2 x T 3.15 AL 250 VAC
 Potenza: ----- 120 VA
 Elemento: ----- Typo BF*
 Classe di protezione: ----- Classe I
 Volume (P x A x L): ----- 260 x 250 x 110 mm
 Peso netto: ----- 3.3 kg

Motore:

Accoppiamento motore ----- accoppiamento Intra ISO3964
 Giri motore: ----- 300 – 40.000 rpm
 Coppia massima motore: ----- 6 Ncm
 Peso motore: ----- 0.280 kg
 Lunghezza cavo motore: ----- 2 m

Pedale:

IP-Code (pedale): ----- IPX8

Pompa peristaltica:

Portata massima della pompa: ----- 100 ml/min.

*Parte applicata di tipo BF è lo strumento utilizzato con l'MD 11.

1.4 Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa dell'aria:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 – 50°C (32 – 122°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garanzia

Con l'acquisto di MD 11 si ha diritto ad 1 anno di garanzia. Se il tagliando di garanzia non viene rispedito per la registrazione entro 4 settimane dalla data di acquisto, la garanzia si estende di altri **6 mesi**.

I pezzi soggetti ad usura sono esclusi dalla garanzia. Uso e interventi di riparazione impropri nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e rivendicazioni di altra natura.

2 Spiegazione dei simboli

	Osservare le indicazioni		Autoclavabile a 134°C almeno 5 minuti
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Idoneo per la termodisinfezione
	Attenzione!		Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore		Osservare le istruzioni per l'uso
1 min. on/ 3 min. off	L'apparecchio è stato progettato per un funzionamento alternato di «1 min On/3 min Off» per 4 cicli, poi 15 min. di pausa.		Vecchi apparecchi elettrici ed elettronici vanno gettati nei rifiuti separatamente e non vanno gettati nei rifiuti domestici. Le regole di disposizione locali saranno applicate.
	Elemento del tipo BF. Elementi sono gli Strumenti.		Simbolo con indicazione del numero di serie con data di produzione anno/mese.
	Monouso		Simbolo con indicazione del numero d'ordine
	Pericolo biologico		Simbolo con rimando al numero di partita
	Motore		Data di scadenza
	Pedale		Collegamento a massa
IPX8	Protezione contro il contatto e l'immersione duratura		Certificato dal TÜV Rheinland North America Group
	Data di produzione		Visualizzazione della direzione del flusso della pompa
	Merci pericolose Aerosol spray: Pericoloso per l'ambiente NouvaClean / NouvaOil		Merci pericolose Aerosol spray: Estremamente infiammabile NouvaClean / NouvaOil
	Merci pericolose Aerosol spray: avvertimento NouvaClean / NouvaOil		Rappresentante autorizzato europeo

IT

3 Istruzioni per la sicurezza

La vostra sicurezza, quella del vostro team e ovviamente la sicurezza dei vostri pazienti è per noi questione di primaria importanza. Per questo motivo è indispensabile osservare le seguenti indicazioni:

Qualsiasi altro impiego dell'MD 11 diverso da quanto indicato nella Descrizione del prodotto nel capitolo 1.1 «Impiego e modalità di funzionamento» comporta rischi per i pazienti e il personale. Se si eseguono altri trattamenti o analisi in cui gli apparecchi non sono richiesti, questi devono essere rimossi dal sito in cui si esegue il trattamento.

3.1 Dichiarazione CEM del produttore

L'impiego di apparecchi e dispositivi che emettono frequenze radio (RF Radio Frequency) o l'insorgenza di fattori ambientali negativi in prossimità dell'MD 11 può causare caratteristiche impreviste o negative. Evitare di collegare o disporre in prossimità altri apparecchi. La connessione o la prossimità di altri dispositivi è vietata.

Le caratteristiche di questo dispositivo, come determinato dalle emissioni, consentono il suo utilizzo nel settore industriale e negli ospedali. Se utilizzato in casa, questa unità potrebbe non fornire un'adeguata protezione dai servizi radio. L'utente deve adottare misure correttive quali l'implementazione o la riorientazione del dispositivo.

Utilizzare solo il cavo di alimentazione specificato per il prodotto. Osservare inoltre la Dichiarazione CEM del fabbricante.

3.2 Pompa flessibile peristaltica integrata

La pompa flessibile peristaltica integrata serve per raffreddare il tessuto ed evitare dunque danneggiamenti ai tessuti. Deve essere azionata solo con soluzioni acquose, come per esempio una soluzione per il lavaggio allo 0,9 % di NaCl o una soluzione Ringer. È espressamente vietata l'introduzione di farmaci attraverso la pompa integrata.

3.3 Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso



- Non è permesso cambiare e/o manipolare l'MD 11 e i suoi accessori. Il produttore declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni consequenziali derivanti da una modifica/manipolazione. La garanzia si estingue.
- Un utilizzo dell'apparecchio MD 11 per indicazioni diverse da quelle descritte nel capitolo 1.1 non è permesso. In tal caso la responsabilità è esclusivamente a carico dell'utente ovvero dell'operatore.

3.4 Principi fondamentali



Il MD 11 può essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato!



Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!



Usare solo lo spray NouvaClean (RIF 2127) per pulire manipoli e contrangoli. L'uso di altri prodotti per la cura può portare a malfunzionamenti e la garanzia decade!



Utilizzare solo lo spray NouvaOil (RIF 2128) per lubrificare motori elettronici, manipoli e contrangoli. L'uso di altri prodotti per la cura può causare malfunzionamenti. La garanzia scade!



Uso e riparazione impropri dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese!



L'utente sarà responsabile dell'eventuale uso di prodotti provenienti da altre case produttrici! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento e la sicurezza del paziente.



Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Questo controllo comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.

3.5 Per l'utilizzazione



L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere capitolo 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).



Non azionare durante il funzionamento o nel corso dello spegnimento dei manipoli o dei contrangoli! Gli strumenti possono subire dei danni.



Tutti i manipoli devono essere montati soltanto con il motore elettronico in stato di arresto!



Non afferrare mai il trapano o la fresa quando sono in funzione o durante l'arresto!



Nella scelta dello strumento l'operatore deve fare attenzione che sia biocompatibile conformemente a EN ISO 10993.



Non utilizzare l'apparecchio, l'interruttore a pedale, il motore nelle immediate vicinanze di miscele infiammabili.



Nell'uso sul paziente, bisogna accertarsi che si produca il minor calore possibile dovuto ad attrito. Un eccessivo effetto termico può necrotizzare i tessuti. Lo sviluppo di calore è direttamente proporzionale al numero di giri e alla pressione esercitata dallo strumento.

IT

4 Volume della fornitura

RIF	Descrizione	Quantità
3335	Unità di controllo MD 11-----	1
1866nou	Interruttore a pedale VARIO; IPX8; elettronico -----	1
 2097nou	Motore elettronico 21 incl. 2 m cavo motore -----	1
 1706	Deflussore semplice, monodirezionale, sterile, 2m -----	1
1873	Set di clip (10 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul cavo del motore-----	1
1881	Set di clip (3 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul manipolo o sul contrangolo-----	1
1770	Stativo per liquido refrigerante-----	1
1170	Portamanipolo-----	1
1974	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per motore elettronico-----	1
19584	Adattatore spray per NouvaOil Spray, per la cura del motore elettronico-----	1
31665	Istruzioni per l'uso di MD 11 su CD-ROM-----	1
	A causa delle normative sulle merci pericolose, i seguenti articoli non vengono forniti con l'unità di controllo e devono essere ordinati separatamente:	
2127	Spray detergente NouvaClean-----	6
2128	Spray lubrificante NouvaOil-----	6

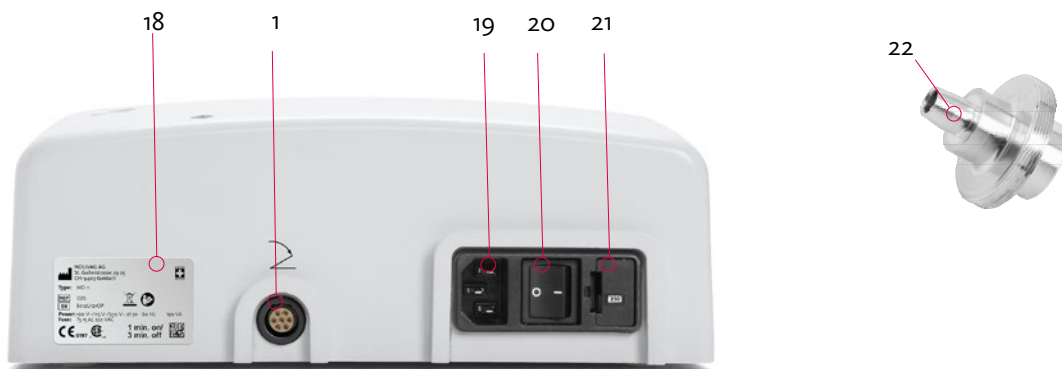
5 Prospetto dell'apparecchio

Vista anteriore



- | | |
|--|---|
| 1. Presa pedale, retro dell'apparecchio | 13. Set di tubi flessibili |
| 2. Pedale VARIO | 14. Stativo per agganciare il flacone del liquido di raffreddamento |
| 3. Manipolo e contrangolo (non compresi nella fornitura) | 15. Camera di gocciolamento |
| 4. Clip per il collegamento del set dei tubi flessibili a manipolo o contrangolo | 16. Valvola di sfiato |
| 5. Portamanipolo | 17. Flacone per il liquido di raffreddamento con liquido di raffreddamento |
| 6. Motore elettronico | 18. Contrassegno di fabbrica con nome del modello, numero di riferimento, numero di serie, dati per l'alimentazione elettrica e fusibili dell'apparecchio |
| 7. Clip per il collegamento dei tubi flessibili con il cavo del motore | 19. Spina di rete |
| 8. Presa motore | 20. Interruttore generale |
| 9. Pannello comandi | 21. Vano fusibili |
| 10. Tasto di sblocco pompe | 22. Adattatore per lo spray per la cura del motore elettronico |
| 11. Display | |
| 12. Pompa peristaltica | |

Vista posteriore



6 Messa in esercizio

6.1 Montaggio dell'apparecchio

- Layout di installazione



- Montare l'MD 11 con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolosa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- L'installazione del dispositivo in prossimità di altri dispositivi è vietata a causa dell'CEM - vedere la sezione 3.1 e la dichiarazione del produttore CEM, nell'appendice del presente manuale.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio con il cavo e il contrangolo non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.
- La vista del display deve essere sempre garantita.
- Il pedale deve essere collocato a distanza di passo tra paziente e chirurgo.
- Si deve prestare esplicitamente attenzione che nessun oggetto possa cadere sul pedale.
- L'accesso alla spina di rete sul retro dell'apparecchio deve essere sempre libero.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

6.2 Collegamento all'alimentazione di tensione



Prima di collegare il cavo di rete all'alimentazione di tensione, è necessario controllare la tensione d'alimentazione impostata, vicino all'interruttore principale!

Se la tensione visualizzata non coincide con la tensione di rete locale, il portafusibili grigio deve essere ruotato sulla tensione giusta:



- Spegnere l'apparecchio e estrarre il cavo di rete.
- Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
- Estrarre il portafusibili nero.
- Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensione di rete locale.
- Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
- Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.



Per evitare il rischio di una scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete elettrica con conduttore di protezione.



Il dispositivo può essere collegato all'alimentazione solo con un cavo di rete testato.

6.3 Preparazione dell'apparecchio

1. Sterilizzare motore (il motore non viene fornito sterile). Se il motore è già stato sterilizzato, quando lo si toglie dall'imballaggio sterile prestare attenzione che il medesimo non sia danneggiato e che l'indicatore di sterilità certifichi la sterilità (se non è stato aggiunto nessun indicatore di sterilità, l'imballaggio sterile deve riportare almeno la data di scadenza della sterilità).
2. Inserire lo stativo del liquido di raffreddamento nel porta stativo.
3. Inserire la spina del motore elettronico in la presa del motore. 
4. Inserire la spina del pedale nella rispettiva presa sul pannello posteriore dell'unità di controllo. 
5. Innestare il manipolo o il contrangolo sterilizzati nel motore elettronico. Premere bene il manipolo o il contrangolo sul motore elettronico fino al punto di arresto, controllandone la seduta con un leggero contromovimento.
6. Montaggio del set dei tubi flessibili: agganciamento del set dei tubi flessibili, RIF 1706, per il raffreddamento del contrangolo in conformità alle seguenti istruzioni.



Utilizzare solo il set di tubi flessibili Nouvag, RIF 1706, altrimenti la funzione non può essere garantita.



Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione del set di tubi flessibili. I set di tubi flessibili non sterili possono causare infezioni gravi e nel peggiore dei casi il decesso.



Quando si inserisce il set di tubi flessibili, osservare la freccia sul braccio orientabile della pompa. Essa indica la direzione di flusso del liquido di raffreddamento.



La quantità di liquido di raffreddamento non deve essere regolata con il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili, essa viene regolata tramite la pompa integrata in MD 11. Aprire pertanto il rullo di schiacciamento fino all'arresto (osservare «7.4.5 Impostazione della portata delle pompe»).



La pompa peristaltica integrata viene utilizzata per raffreddare i tessuti al fine di prevenire danni al tessuto. Può essere utilizzato solo con soluzioni acquose, come «soluzione di irrigazione al cloruro di sodio 0,9 %» o soluzione «Ringer». La somministrazione di farmaci con la pompa integrata è espressamente vietata.



A



B



C



D

- A) Premere il tasto di sblocco delle pompe (in alto sull'unità di controllo) per aprire la pompa.
- B) Il braccio orientabile con alloggiamento integrato per il tubo flessibile si apre.
- C) Agganciare il set di tubi flessibili nell'alloggiamento previsto in modo tale che il set dei tubi flessibili con il perforatore esca dalla pompa verso il retro dell'apparecchio. Controllare la seduta del tubo flessibile.
- D) Premere il braccio orientabile con il set dei tubi flessibili sotto tensione fino all'arresto.



7. Con un taglio sull'estremità del set dei tubi flessibili inserire il perforatore nella membrana di gomma del tappo e agganciare il flacone sullo stativo.
8. Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto.
9. Aprire la valvola di sfiato sotto la camera di gocciolamento.
10. Collegare l'unità di controllo alla presa.



Accertarsi che la tensione d'esercizio impostata e la tensione di rete del paese corrispondano!



«Selezionando lo strumento/il set di flessibili ... l'utente deve prestare attenzione che siano biocompatibili conformemente alla norma EN ISO 10993».

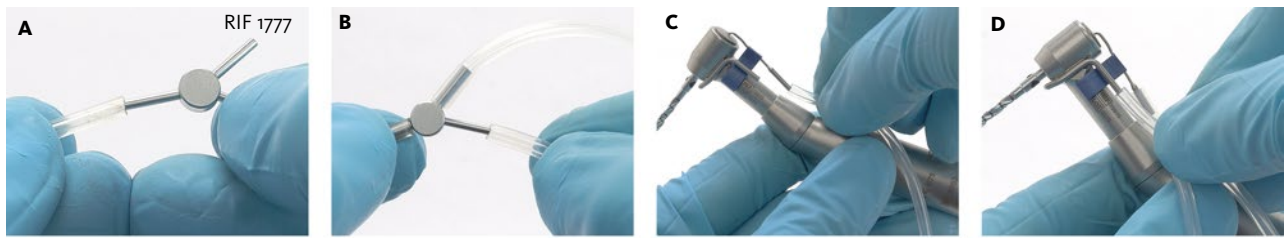
6.4 Montaggio del raffreddamento esterno



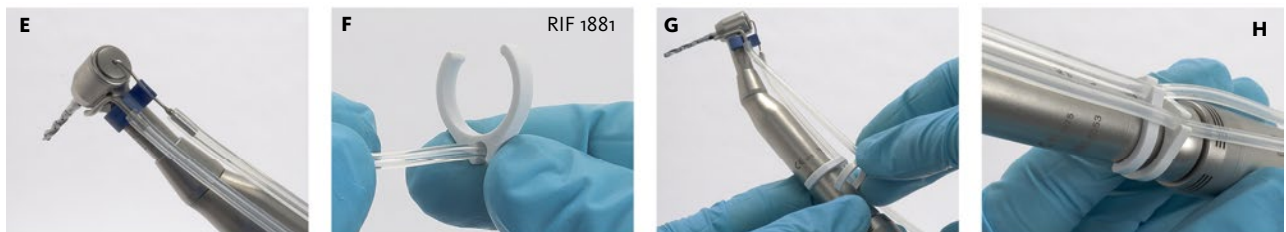
- A) Collegare l'estremità del set di tubi flessibili (RIF 1706) con il tubicino di collegamento del contrangolo.
- B) Fissare la clip bianca (RIF 1881) del flessibile al set di tubi flessibili.
- C) Fissare la clip bianca del flessibile con il set di tubi flessibili al contrangolo.
- D) Collegare il motore con il contrangolo.
- E) Fissare la clip grigia (opzionale, RIF 1873) al set di flessibili.
- F) Fissare la clip grigia con il set di tubi flessibili al cavo del motore.
- G) Raffreddamento esterno montato.

Se necessario, fissare altre clip al cavo motore.

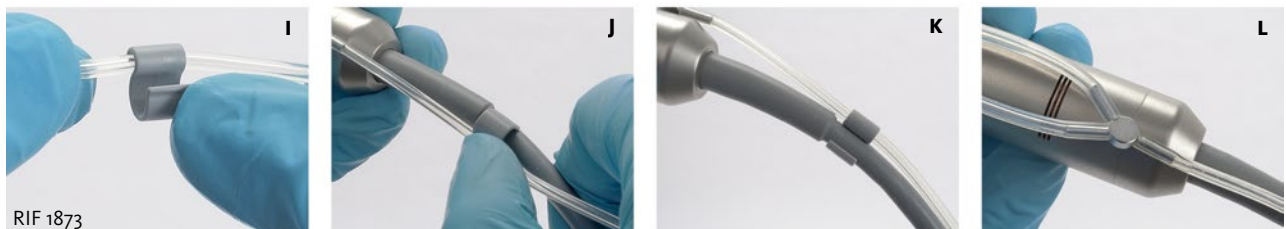
6.5 Montaggio del raffreddamento interno/esterno (opzionale)



- A) Montare l'estremità aperta del set di flessibili (RIF 1706) sul connettore a Y (opzionale, RIF 1777).
 B) Infilare risp. un pezzo di flessibile di 16 cm (opzionale, RIF 1773) nei tubicini biforcati del connettore a Y.
 C) Collegare uno dei due flessibili della biforcazione del connettore a Y con il tubicino di raffreddamento interno (accluso alla fornitura con i contrangoli oppure opzionale, RIF 39116).
 D) Collegare il secondo flessibile della diramazione del connettore a Y con il tubicino esterno di raffreddamento del contrangolo.



- E) Entrambi i pezzi flessibili sono ora collegati con i tubicini di raffreddamento del contrangolo.
 F) Fissare una clip (RIF 1881) del contrangolo a entrambi i flessibili.
 G) Fissare entrambe le clip sul contrangolo.
 H) Contrangolo con supporti per flessibile premontati.



- I) Fissare la clip per cavo (opzionale RIF 1873) al set dei flessibili che finisce nel connettore a Y.
 J) Fissare la clip sul cavo del motore.
 K) Cavo del motore con supporto per flessibile premontato. Se necessario, fissare altre clip al cavo motore.
 L) Guida del flessibile di raffreddamento con connettore a Y con diramazione per raffreddamento interno ed esterno.



Estensioni necessarie per il raffreddamento interno:



RIF 1777
Connettore a Y



RIF 1873
Clip cavo motore



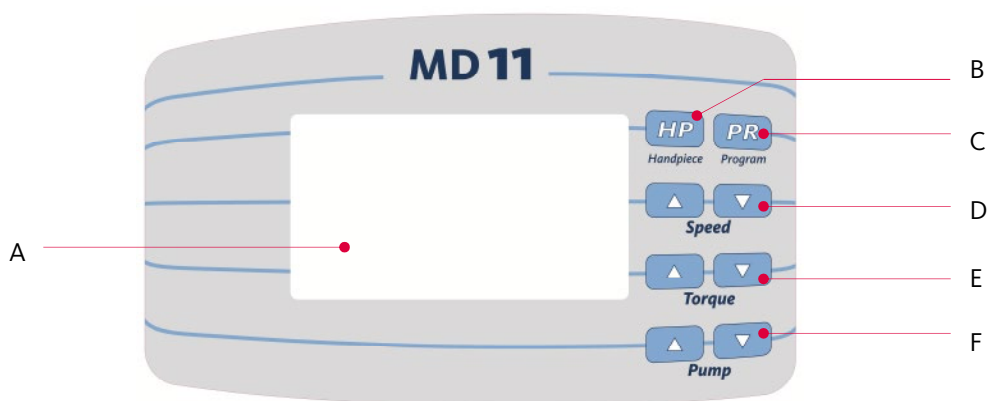
RIF 1773
16 cm tubi di collegamento

7 Funzionamento

7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

L'unità di controllo si accende e si spegne con l'interruttore generale «I/O» (sul retro). Lo spegnimento può avvenire in qualsiasi momento e non dipende da una procedura di spegnimento.

7.2 Prospetto: elementi del pannello comandi



- A) **Display:** Visualizzazione di diversi parametri (vedere «7.3 Prospetto: Display nel funzionamento normale»).
- B) **Tasto «Handpiece»:** Selezione del manipolo o del contrangolo desiderato.
- L'impostazione di fabbrica contiene il manipolo e i contrangoli 1:1, 16:1, 20:1 e 32:1.
Se il contrangolgo 70:1 dovrebbe essere disponibile, deve essere attivato prima nel menu di configurazione (vedere «7.8 Menu Configurazione/Attivazione dei contrangoli»)
- C) **Tasto «Program»:** Selezione del programma da 1 a 6. L'impostazione di fabbrica è impostata a 4 programmi utilizzabili.
- Nel menu di configurazione il numero di programmi può essere impostato da 2 a 6 (vedere «7.8 Menu Configurazione/Numero di programmi»).
 - Premendo contemporaneamente i tasti «HP + PR», i programmi tornano alle impostazioni di fabbrica.
- D) **Tasti «Speed»:**
- Per limitare il giro massimo attivabile con il pedale.
«▲»: Aumentare il numero massimo dei giri «▼»: Ridurre il numero massimo dei giri
 - Premendo contemporaneamente i due tasti Speed, «Speed ▲ + ▼», si avvia la procedura di calibrazione (vedere «7.4.2 Calibrazione del manipolo o del contrangolo»).
- E) **Tasti «Torque»:**
- Per limitare la coppia massima.
«▲»: Aumentare la coppia massima «▼»: Ridurre la coppia massima
 - Premendo contemporaneamente entrambi i tasti di coppia, «Torque ▲ + ▼», si passa tra la modalità coppia AL e la modalità coppia AS (v. «7.5 Limitazione della coppia modalità AL» e «7.6 Limitazione della coppia modalità AS»).
 - Se, indipendentemente del contrangolo selezionato, la velocità di rotazione di 20 giri/min. è impostato, premendo contemporaneamente entrambi i tasti di coppia, «Torque ▲ + ▼», provoca l'attivazione della funzione di filettatura.
- F) **Tasti «Pump»:**
- Per impostare la portata attivabile con il pedale.
«▲»: Aumentare la portata «▼»: Ridurre la portata
 - Premendo contemporaneamente entrambi i tasti della pompa, «Pump ▲ + ▼», la pompa peristaltica viene accesa o spenta.

7.3 Prospetto: display nel funzionamento normale



- A) **Riga informativa**
Visualizzazione di avvertenze e messaggi di errore. Lo sfondo del display diventa rosso nella visualizzazione dei messaggi di errore. Nel funzionamento normale, il display mostra il nome del dispositivo e il riferimento alla storia dispositivo (**Nouvag AG – MD 11 V2.0**).
- B) **Programma**
Visualizza il numero di programma selezionato, 1 a 6. L'impostazione di fabbrica è impostata a 4 programmi utilizzabili.
Nel menu di configurazione, il numero di programmi disponibili sono impostato da 2 a 6. (vedere «7.8 Menu Configurazione/Numero di programmi»)
- C) **Pompa**
Il valore numerico visualizza la potenza della pompa in percentuale e il simbolo della goccia insieme al display ON/OFF simboleggia la disponibilità della pompa peristaltica.
- D) **Direzione di rotazione del motore**
La freccia indica la direzione di rotazione del motore impostata. La direzione di rotazione può essere cambiata mediante l'interruttore a pedale «**FOR/REV**».
- E) **Regime attuale**
Quando l'apparecchio è fermo, viene visualizzato il numero massimo di giri impostato. Quando il motore incomincia a girare, azionano il pedale, viene visualizzato il numero di giri in tempo reale.
- F) **Visualizzazione del rapporto di trasmissione del contrangolo**
Visualizzazione del rapporto di trasmissione del contrangolo in uso, es. 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 o 70:1.
- G) **Range giri**
Visualizza il range selezionabile dei giri per il manipolo o contrangolo utilizzato.
- H) **Coppia massima**
Visualizza la coppia massima impostata.
- I) **Diagramma della barra (Coppia attuale)**
Il diagramma della barra visualizza graficamente la coppia attuale. Tutte le barre visibili, corrisponde alla coppia massima impostata.
- J) **AS/AL**
Visualizzazione della modalità di coppia Automatic Stopper (AS) e Automatic Limiter (AL), (v. «7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL» e «7.6 Limitazione della coppia nella modalità AS»).



La pompa peristaltica funziona solo quando il motore viene attivato con il pedale.

7.4 Impostare i parametri

Le impostazioni dei valori si orientano secondo il manipolo o contrangolo collegato e secondo la funzione da assolvere.

7.4.1 Passo 1: Selezione del manipolo o del contrangolo in uso



Il manipolo impostato sul dispositivo, deve corrispondere con il manipolo effettivamente utilizzato.



Premere il tasto **«HP»** per selezionare il manipolo o il contrangolo.
Premere il tasto **«PR»** per selezionare il programma da 1 a 6. Die Werkseinstellung ist auf auf 4 nutzbare Programme eingestellt.



Nel menu di configurazione il numero di programmi può essere impostato da 2 a 6 (vedere «7.8 Menu Configurazione/Numero di programmi»).

Tabella dei possibili manipoli e pezzi angolari

Denominazione manipoli/contrangoli con rapporto meccanismo	Display	Numero di giri min. rpm	Numero di giri max. rpm	Coppia min. Ncm	Coppia max. Ncm	Range AS (ex stabilimento) rpm	Limite Range AS rpm (*)
Manipolo trapano, 1:1	1 : 1	300	40.000	1	6	–	–
Contrangolo trapano, 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	fino a 20	20 – 45 *
Contrangolo trapano, 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	fino a 20	15 – 45 *
Contrangolo trapano, 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	fino a 20	10 – 45 *
Contrangolo trapano, 70:1	70 : 1	5	600	10	55	fino a 20	5 – 45 *

* La limitazione del range AS (Automatic Stopper) si può impostare nel menu di configurazione.

Il manipolo o il contrangolo che deve essere disponibile premendo il tasto **«HP»**, viene impostato nel menu di configurazione (vedere «7.8 Menu di configurazione, manipolo esistente»).

7.4.2 Passo 2: calibrare il manipolo e il contrangoli

Affinché i valori visualizzati sul display corrispondano con i valori reali del manipolo o contrangolo utilizzato, si raccomanda di calibrare regolarmente il manipolo o contrangolo di volta in volta utilizzato.

È una procedura semplice ma importante per garantire la sicurezza e la precisione durante l'uso di ogni singolo manipolo o contrangolo.

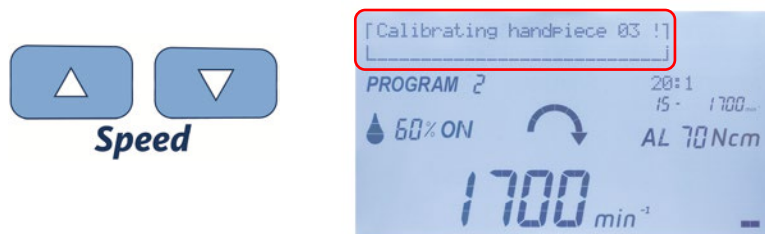
Quando tutti i preparativi, come sterilizzazione, cura del manipolo e del motore nonché preparazione dell'apparecchio e scelta del manipolo come descritto nell'ultimo punto 7.4.1, sono stati fatti, si può iniziare con la calibratura.



La calibratura fornisce valori di coppia corretti, che possono cambiare a seguito di usura, differente quantità di lubrificante, sedimentazioni nonché pulizia e cura carente del manipolo o contrangolo.

IT

1. Selezionare con il tasto «**Handpiece**» il manipolo corretto collegato al motore e accertarsi che questo manipolo venga visualizzato sul display.
2. Prendere in mano il motore con applicato il manipolo o contrangolo e tenere una distanza sicura dal corpo.
3. Premere contemporaneamente entrambi i tasti «**Speed**» (**Speed ▲ + ▼**). Sul display compare «**Calibrating handpiece XX**».



4. Il motore e il manipolo iniziano a girare e fanno un determinato ciclo di giri.
5. La fine della calibrazione viene indicata da un segnale acustico e sul display ricompare la modalità normale di lavoro.



Se un manipolo, anche dopo la pulizia e la lubrificazione, non funziona entro i valori memorizzati nella calibrazione, l'apparecchio visualizza sul display un messaggio di errore su sfondo rosso: «**Handpiece XX is faulty**».

Ciò indica una contaminazione, un'usura o un difetto tecnico. Questi manipoli vanno puliti e mantenuti, riparati o sostituiti.



Durante la calibrazione, vengono verificate le caratteristiche della coppia di tutti i manipoli.

Nei manipoli 1:1, il controllo dell'apparecchio viene inoltre adeguato alle mutate condizioni del manipolo, per rimanere entro la tolleranza all'interno delle caratteristiche della coppia.

7.4.3 Passo 3: Impostare i giri

Il possibile ambito di numero dei giri dipende dal manipolo o contrangolo in uso. All'interno di questo range di giri si può impostare il numero massimo di giri. Con il pedale si possono variare i giri dal valore minimo al valore massimo impostato.

Impostare i giri:

Premere i tasti «Speed» «▲» per aumentare o «▼» per ridurre il numero nominale di giri. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



7.4.4 Passo 4: Impostare la coppia

Dopo aver selezionato i giri, si può stabilire la coppia dal corrispettivo margine coppia. A seconda dei giri, si applica la coppia della modalità AL e della modalità AS.



Avvertenze per la modalità AL e AS v. «7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL (Automatic Limiter)» e «7.6 Limitazione della coppia nella modalità (Automatic Stopper)».

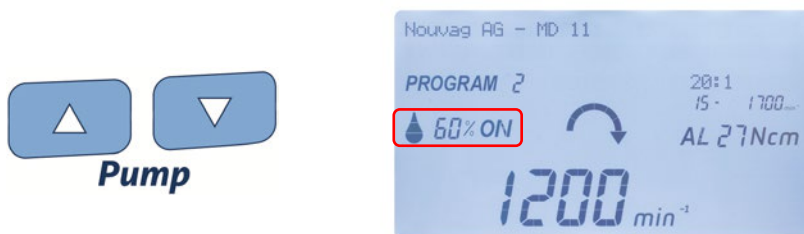
Tasto «Torque» «▲» per aumentare o «▼» per ridurre la coppia massima. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



Qui a fianco, viene rappresentata la configurazione della coppia. Al raggiungimento della coppia impostata, diventano visibili tutte le barre.

7.4.5 Passo 5: Impostare la portata della pompa

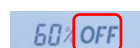
Premere il tasto «Pump» «▲» per aumentare o «▼» per ridurre la portata della pompa. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



Il minimo e il massimo della portata della pompa e anche le fasi di incremento possono essere regolate nel menu di configurazione (v. «7.8 Menu di configurazione, Parameter Level 2, Pump»).



Per attivare o disattivare la pompa premere contemporaneamente entrambi i tasti «Pump», «Pump ▲ + ▼», oppure premere brevemente l'interruttore a pedale «PUMP».



7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL (Automatic Limiter)

La funzione «AL» limita la coppia sullo strumento. Essa protegge, p.es. da formazioni di fenditure e rotture nell'osso.

La coppia sullo strumento rimane fino al raggiungimento della coppia selezionata. Se il carico sullo strumento viene aumentato oltre il limite selezionato, il numero di giri si riduce, se necessario fino all'arresto. La coppia sullo strumento rimane conservata. Se il carico diminuisce, aumenta di nuovo il numero di giri.

Sul display questa procedura si può seguire facilmente sulla base del diagramma della barra. I segmenti del diagramma della barra si riempiono quanto più si richiama la coppia preimpostata. Quando tutti i segmenti sono visibili, il numero di giri si riduce. Non appena la pressione sullo strumento viene ridotta, la coppia diminuisce di nuovo. Il diagramma della barra sul display torna indietro e il numero di giri sullo strumento aumenta di nuovo.

La modalità AL è attiva in tutto il range dei giri, tranne quando è attiva la modalità AS.

7.6 Limitazione della coppia nella modalità AS (Automatic Stopper)

La funzione «AS» limita la coppia sullo strumento. Non appena la coppia preimpostata è raggiunta, il motore elettronico si arresta subito. Il motore elettronico non produce più alcuna forza. Per riavviare il motore elettronico, lasciare la pedana e premere di nuovo.

Sul display il diagramma della barra aumenta continuamente fino a quando è del tutto pieno e la coppia massima è raggiunta, e poi torna completamente alla posizione zero.



La funzione «AS» è attiva solo per determinati contrangoli e solo in determinati range.

Dal numero di giri minimo fino e con i giri accanto la modalità AS viene attivata.

(V. «7.8 Menu di configurazione, parametri livello 2, range AS»).

Contrangolo	16:1	20:1	32:1	70:1
Velocità giri/min.	20	20	20	20

Il limite superiore del range può essere modificato nel menu di configurazione.



Per i seguenti range del numero di giri si può passare tra le modalità AS/AL premendo contemporaneamente entrambi i tasti della coppia «Torque ▲ + ▼».

Contrangolo	16:1	20:1	32:1	70:1
da g/min.:	20	15	10	5
a g/min.:	45	45	45	45

7.7 Salvare vari programmi

In MD 11 si possono salvare rispettivamente 6 programmi diversi (programma 1 – 6).

Sul display viene visualizzato il programma attivo.

Quando si spegne l'apparecchio, tutte le impostazioni cambiate dall'utente per:

- manipolo/rapporto meccanismo
- numero massimo di giri
- coppia massima
- pompa on/off
- potenza pompa
- modalità AS/AL

... vengono salvate automaticamente in tutti i programmi.



Il numero dei programmi salvabili può essere limitato nel menu di configurazione tra 2 e 6. (vedere «7.8 Menu Configurazione/Numero di programmi»)

Per modificare un programma basta perciò selezionare il corrispettivo programma e cambiare i parametri. Quando si spegne l'apparecchio, i valori vengono salvati.



Quando si accende l'MD 11, sul display appare sempre l'ultimo programma selezionato con il motore selezionato per ultimo!

7.8 Menu di configurazione

Nel menu di configurazione l'utente può adattare l'apparecchio individualmente alle sue esigenze. I parametri sono suddivisi in vari livelli. Nel menu di configurazione si possono leggere le seguenti informazioni o impostare parametri secondo le proprie esigenze:

- versione software
- numero di serie della scheda madre
- scelta della lingua, DE/EN
- illuminazione del display, luminosità
- numero di programmi
- accendere, l'ultimo programma
- contatore ore di esercizio MD 11
- contatore ore di esercizio motore
- contatore ore di esercizio pompa di raffreddamento
- memoria guasti
- attivazione di possibili manipoli
- limitazione del numero massimo di giri dei manipoli
- range d'azione della modalità AS
- il comportamento della pompa
- il comportamento del motore
- il comportamento dei giri nella rotazione inversa
- ripristinare l'impostazione di fabbrica



Attenzione nell'impostazione dei parametri. Un comportamento insolito dello strumento durante un'operazione può suscitare reazioni errate e mettere in pericolo il paziente. Ogni impostazione e il nuovo comportamento dello strumento devono essere controllati.

1. Accesso al menu di configurazione:

- Tenere premuti «HP» e «Speed ▼» per **3 secondi**, fino a percepire un segnale acustico. Nella riga delle informazioni del display, compare la prima posizione del menu di configurazione:



Le frecce all'inizio della riga indicano che ci si trova nel menu di configurazione.



2. Accesso al menu di configurazione:

- Con «HP» o «PR», selezionare il parametro desiderato.
- Con «Speed ▼», attivare la funzione per la modifica del parametro.
- Con «HP» o «PR», impostare il valore desiderato.
- Per confermare l'immissione, tenere premuto «Speed ▼» per **1 secondo**, fino a percepire un segnale acustico breve.
- Per cancellare l'immissione, premere brevemente «Speed ▼»: l'immissione torna al valore iniziale.



3. Uscita dal menu di configurazione:

- Per uscire dal menu di configurazione, tenere premuti «HP» e «PR» per circa **3 secondi**, fino a percepire un segnale acustico lungo.

Parametri livello 1

Gruppo/Parametri	Autorizzazione	franco fabbrica	Definizione
Software/Version	lettura	VX.XXXX	Visualizzazione della versione attuale del software
Hardware/Serial number MB	lettura	XXXXXXXXXX	Visualizzazione del numero di serie della scheda madre
Language, 0 = DE, 1 = EN	lettura/modifica	1	Impostazione della lingua Menu
Backlight/brightness (0...10)	lettura/modifica	9	Luminosità del display, regolabile: 0, ..., 10
Number of programs	lettura/modifica	4	Numero di programmi richiamabili 2 – 6
Power On at last program	lettura/modifica	Yes	Visualizzazione del programma utilizzato per ultimo dopo l'accensione
Operating hours/Control Unit	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio dell'MD 11
Operating hours/Motor	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del motore
Operating hours/Pump	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio della pompa
Error memory/ 1 – 8	lettura	0	Visualizzazione cronologica degli ultimi 8 messaggi di errore.

Attivazione del manipolo	Nome del manipolo Display	Selezione	ex stabilimento	Definizione
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Può essere attivato solo un manipolo o un contrangolo.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

Parametri livello 2

I valori in Livello 2 possono essere modificati dopo l'inserimento della password «9403». La password non può essere modificata.

1. Inserisci il codice di abilitazione: Premere brevemente **Speed ▼**.
2. Impostare il codice di abilitazione con **HP** per aumentare il valore, o **PR** per ridurre il valore.
3. Per confermare il codice di abilitazione premere **Speed ▼** per un secondo. Un segnale acustico viene emesso.

(Per accelerare la variazione del valore tenere premuto il pulsante.)

Manipoli Vel. max.	Nome manipolo sul display	Margine giri g/min	ex stabilimento	Definizione
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40.000	40.000	Qui si può limitare il numero di giri dei propri manipoli secondo i propri valori sperimentali.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

Range AS per manipoli	Nome manipolo sul display	Range giri g/min	ex stabilimento	Definizione
Handpiece AS-Mode/HP 02	16 : 1	20 – 45	20	Effetto range AS 20 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 03	20 : 1	15 – 45	20	Effetto range AS 15 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 04	32 : 1	10 – 45	20	Effetto range AS 10 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 05	70 : 1	5 – 45	20	Effetto range AS 5 – 45 g/min

Parametri pompa	Range di impostazione	ex stabilimento	Definizione
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Le pressioni nel tubo flessibile variano a seconda della velocità della pompa. Nella modalità variabile ciò viene considerato per evitare con sicurezza un flusso a posteriori.
Pump/ Way backwards	1 – 100 %	25 %	Stabilire fino a che punto la pompa si gira in senso inverso dopo lo spegnimento.
Pump/ Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Stabilire con che rapidità la pompa deve ruotare inversamente per evitare che continui a spruzzare dopo il suo spegnimento.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Passi di comando nel range 1
Pump/ Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Impostare il valore fino a dove il range 1 è efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Passi di comando nel range 2
Pump/ Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Impostare il valore fino a dove il range 2 è efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Passi di comando nel range 3
Pump/ Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Impostare il valore fino a dove il range 3 è efficace.

Motore 21, 40.000 rpm	Range di inserimento	ex stabilimento	Definizione
Motor 21, 40.000 rpm/ Speed min.	300 – 5000 g/min	300 g/min	Inserimento della velocità minima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 40.000 rpm/ Speed max.	5000 – 40.000 g/min	40.000 g/min	Inserimento della velocità massima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 40.000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10.000 g/min	100 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10.000 g/min
Motor 21, 40.000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10.000 g/min	50 ms	Inserimento del tempo di frenata per 10.000 g/min



La coppia massima viene aumentata brevemente durante la procedura di avvio della rotazione all'indietro. In questo modo, è possibile svitare più facilmente impianti fissi o viti.

Coppia inversa	Range di inserimento	ex stabilimento	Definizione
Reverse torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Aumento della coppia impostata durante la rotazione inversa.
Reverse torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Tempo durante il quale la coppia viene aumentata.



Cauta: con il ripristino delle impostazioni di fabbrica tutti i parametri (eccetto dato/ora) vengono ripristinati allo stato di consegna.

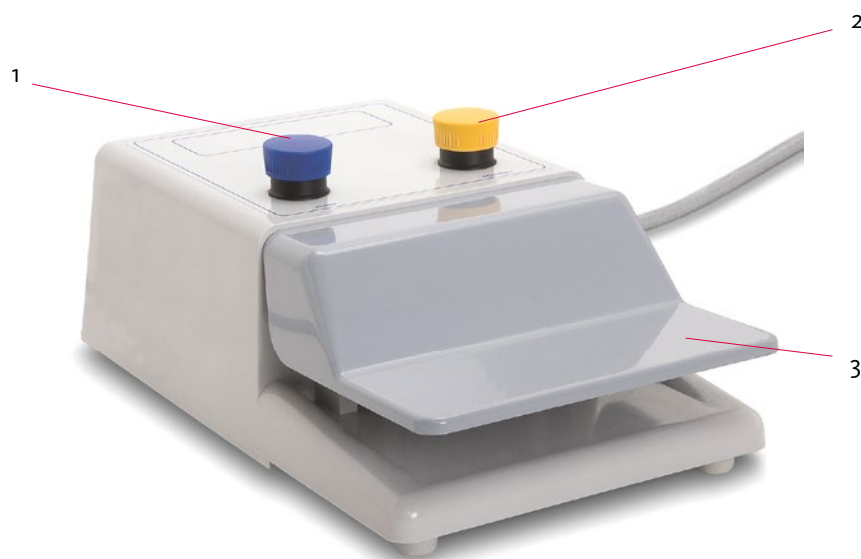
Ripristinare l'apparecchio all'impostazione di fabbrica	Selezione	ex stabilimento	Definizione
Default value/Set default value	Yes/No	No	Ripristinare le impostazioni di fabbrica dei parametri nel menu di configurazione.

Uscita dal menu di configurazione:

- Per uscire di nuovo dal menu di configurazione, tenere premuti i tasti **«HP»** e **«PR»** per circa **3 secondi**, fino a percepire un segnale acustico lungo.



7.9 Comando con pedale VARIO



IT

1. **Tasto «PUMP»:**
Premere il tasto brevemente: accendere e spegnere la pompa (vedi indicazione sul display).
Premere il tasto a lungo: aumentare la velocità della pompa (vedi indicazione sul display).
2. **Tasto «FOR/REV»:**
Premere il tasto brevemente: cambio del senso di rotazione (vedi indicazione sul display).
3. **Pedana:**
Il funzionamento della pompa viene attivato e la velocità del motore può essere comandata in modo variabile.

Pedana ...	Motore:	Pompa:
... non premuta	Motore spento	Pompa spenta
... leggermente premuta	Motore in funzione lenta	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)
... completamente premuta	Motore in funzionamento massimo (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)



Per motivi di sicurezza l'apparecchio deve essere comandato solo con il pedale.

7.10 Test di funzionamento

Prima di ogni messa in funzione dell'apparecchio MD 11 e dei corrispettivi accessori, l'utente deve accertarsi che i singoli componenti siano in condizioni conformi e privi di guasti, cioè puliti, sterili e funzionanti. Tutte le diciture sull'apparecchio e gli accessori devono essere leggibili e non devono esserci pezzi staccati nell'apparecchio. Dopo l'accensione il display visualizza gli ultimi dati impostati.

7.10.1 Motore elettronico

Con il tasto di selezione **«Speed ▲»**, impostare il numero dei giri del motore elettronico al massimo valore. Per il contrangolo 1:1, questo corrisponde a 40.000 rpm. Per tutti gli altri pezzi angolari possibili, il numero dei giri si riduce secondo il rapporto di riduzione. Premere la pedana del pedale: il motore elettronico si avvia e accelera fino a un valore massimo di 40.000 rpm. Rilasciando la pedana, il motore elettronico rallenta di nuovo.



- Il motore elettronico è stato progettato un funzionamento alternato di **«1 min on/3 min off» per 4 cicli durante il regime massimo. Poi 15 min. di pausa.** In caso contrario, il motore elettronico si può danneggiare, a causa di un aumento eccessivo della temperatura, e può provocare ustioni toccandolo inavvertitamente.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

7.10.2 Pompa flessibile

Premere per un breve lasso di tempo il tasto **«PUMP»** sul pedale, la pompa flessibile passerà nella condizione di disponibilità, che sarà visualizzata con il simbolo della goccia nel display. Premendo la pedana sul pedale, la pompa flessibile e il motore elettronico si avviano. Sul contrangolo spruzza acqua dal tubo di raffreddamento.

7.10.3 Direzione di rotazione del motore elettronico

Premendo brevemente il tasto **«FOR/REV»** sul pedale, la direzione di rotazione del motore elettronico cambia. Premendo la pedana sul pedale, il motore elettronico ruota verso sinistra e l'apparecchio emette un segnale acustico continuo. Rilasciando la pedana, il motore elettronico si arresta e il segnale acustico s'interrompe. Premendo nuovamente il tasto del motore, la direzione di rotazione del motore si riavvia nella rotazione destrorsa, che sul display viene visualizzata con il simbolo della direzione.

8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Per la migliore manutenzione dei materiali attenersi strettamente alle seguenti istruzioni:



- Eseguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni trattamento!
- Sterilizzare a vapore il materiale sempre in imballaggio sterile!
- Gli imballaggi di sterilizzazione devono essere riempiti solo fino all'80 %!
- Autoclavare a 134°C per almeno 5 minuti.
- Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato subito, sulla confezione si deve scrivere la data di scadenza della sterilità!
- La Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

IT

8.1 Unità di controllo e pedaliera

L'unità di controllo e la pedaliera non entrano in contatto con il paziente.

Eseguire pertanto una disinfezione esterna strofinando un panno imbevuto di disinfettante per superfici microbiologicamente testato o alcol etilico al 70 %. Il lato anteriore dell'unità di controllo deve essere adeguatamente isolato e lavabile.

8.2 Set di tubi flessibili RIF 1706



I set di tubi flessibili RIF 1706 non devono essere riutilizzati!

I set di tubi flessibili devono essere smaltiti a regola d'arte!

Non utilizzare set dei tubi flessibili la cui confezione è già aperta o danneggiata!

Non utilizzare il set dei tubi flessibili se la data di conservazione è scaduta!

Utilizzare solo i set di tubi flessibili Nouvag con RIF 1706!



Se il set dei tubi flessibili viene riutilizzato, ovvero nuovamente sterilizzato, la sterilità non può essere garantita. Le caratteristiche del materiale cambiano in modo tale da impedire il funzionamento del sistema. Conseguenze possono essere gravi infezioni e nel peggiore dei casi il decesso del paziente.

8.3 Portamanipolo

I portamanipolo sporchi vengono puliti con un detergente domestico comune e poi sterilizzati seguendo le stesse indicazioni come per il motore elettronico 21.

8.4 Motore elettronico 21

Per le istruzioni di lavorazione del motore elettronico 21 fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il motore.

9 Manutenzione

9.1 Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo

I fusibili dell'unità di controllo si sostituiscono senza ausilio tecnico. L'alloggiamento dei fusibili è posizionato a fianco all'interruttore principale nella parte posteriore dell'unità di controllo:

- Staccare il cavo di alimentazione.
- Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- Sostituire il fusibile difettoso T 3.15 AL 250 V AC.
- Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- Reinserire il cavo di alimentazione.



1. Chiusura vano fusibili
2. Finestra indicante la tensione
3. Vano fusibili
4. Fusibile 1
5. Fusibile 2

9.2 Controlli tecnici di sicurezza, CTS

Le caratteristiche di resa essenziali sono state definite e valutate con l'analisi del rischio per l'apparecchio. L'analisi è depositata negli archivi della Gestione del Rischio presso il fabbricante. Diversi Paesi richiedono nei regolamenti dei controlli tecnici di sicurezza (CTS) sui dispositivi medici. Il controllo tecnico di sicurezza è una verifica periodica della sicurezza imposta agli utenti di prodotti medici. Lo scopo di questo provvedimento è il riconoscimento tempestivo di eventuali difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, per gli utenti o per terze persone.

Il CTS (controllo tecnico di sicurezza) per il MD 11 deve essere effettuato e documentato ogni due (2) anni e solo presso un centro autorizzato.

Le indicazioni di servizio, gli schemi dei circuiti e le descrizioni sono disponibili su richiesta presso il fabbricante.

La NOUVAG AG offre ai clienti il controllo di sicurezza tecnica. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso sotto «Punti di assistenza». Per ulteriori informazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica.

Ulteriori punti di assistenza internazionali sono elencati nel sito web Nouvag:

www.nouvag.com > Service > Service Places

10 Errori e ricerca della loro causa

Errore	Causa	Soluzione	Riferimento al manuale di istruzioni
L'apparecchio non funziona	Verificare l'interruttore	Portarlo in posizione « I »	7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio
	Verificare il cavo	Inserire il cavo	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Errore nel voltaggio	Controllare il voltaggio	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Verificare i fusibili	Sostituire il fusibile	9.1 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo
	Guasto al processore	Portarlo in posizione « O »; dopo 10 sec. ritornare alla « I ».	7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio
Il motore non gira	Motore non attivato	Attivarlo con il tasto M sul pedale	7.9 Comando con pedaliera VARIO
	il motore non è connesso	Connettere la spina del motore	5.0 Prospetto dell'apparecchio 6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	Manipolo o contrangolo non bene connessi	Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto e controllarne la seduta con un leggero contromovimento.	6.3 Preparazione dell'apparecchio
Non esce soluzione refrigerante	Pompa non inserita	Inserire la pompa	7.9 Comando con pedale VARIO
	Deflussore inserito in modo erroneo	Inserire correttamente il deflussore, seguendo la freccia	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Deflussore incrostato o otturato	Sostituire il deflussore con uno nuovo	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Bottiglia non ventilata	Aprire l'entrata d'aria	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Il tubo gocciola	Sostituire il deflussore	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Set di tubi flessibili non è compatibile (Tubi non è Nouvag o di Nouvag, ma del tipo sbagliato).	Inserire il tubo flessibili consigliata da Nouvag.	6.3 Preparazione dell'apparecchio
La pedaliera non funziona	La pedaliera non è connessa	Connettere la pedaliera	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Operatività scorretta	Controllare le istruzioni	7.9 Comando con pedale VARIO
Display si illumina in rosso	Il motore non è collegato	Collegare il motore	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Motore difettoso o rottura del cavo	Controllare il motore e il cavo	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	AS-limite è stato raggiunto con manipolo collegato	Rilasciare il pedale e premerlo nuovamente.	7.9 Comando con pedale VARIO

Se non è possibile correggere un errore, contattare il fornitore o un centro di assistenza autorizzato. Gli indirizzi si trovano nell'ultima pagina delle istruzioni per l'uso.



Se il display è retroilluminato da un messaggio di errore, il codice di errore in questa guida utente può essere trovato nella pagina successiva, in **“Messaggi di errore HighSurg 11, display di visualizzazione”**.

MD11, Messaggi di errore visualizzati sul display		
Messaggio di errore/Codice errore	Causa	Soluzione
Basic Initialisation/ W00	Prima inizializzazione di base	
Set default value/ W01	Impostazione di fabbrica dei parametri	
Memory error/ E02	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Handling error/ E03	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Program SW error/ E04	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
UserConfig SW error/ E05	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Display error/ E06	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Pump error/ E07	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Storing factory settings/ User Config & Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei parametri e dei programmi con il NOU-Dongle.	
Storing factory settings/ Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei programmi.	
Pedal not connected/ E10	a) Il pedale non è collegato b) Spina o cavo difettosi	a) Collegare il pedale b) Inviare l'unità di controllo e il pedale al punto di assistenza
Pedal test mode/ W11	Funzione di test del pedale accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
Keyboard test mode/ W12	Funzione di test della tastiera accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
No motor connected/ E13	a) Nessun motore collegato b) Motore, cavo del motore, spina del motore o unità di controllo difettosi	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Unknown motor/ E16	a) È collegato un motore non consentito. b) È collegato un motore consentito, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono difettosi	a) Collegare un motore consentito b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Pump is open/ E20	Quando il vano della pompa è aperto, il motore non gira: quindi, non c'è rischio di ferirsi.	Chiudere il vano della pompa.
Motor or pump test mode/ W21	Funzione di test del pedale o del motore accesa.	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo.
Torque reached/ 22, pedal let go	Può verificarsi durante la maschiatura quando è stata raggiunta la coppia massima.	Togliere il piede dal pedale e premerlo di nuovo dopo alcuni secondi.
AS-mode torque reached	Quando in modalità AS viene raggiunta la coppia massima impostata, il motore si ferma e viene visualizzato questo messaggio.	Rilasciare il pedale e riavviare il motore, azionando di nuovo il pedale.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Se durante l'accensione dell'unità di controllo è stato azionato il pedale, questo si blocca.	Rilasciare il pedale per 1 secondo.
Handpiece XX is faulty/ E29	Nella calibrazione o nel test, il manipolo o il contrangolo ha ricevuto troppa coppia.	- Pulire il manipolo / contrangolo con lo spray NouvaClean e lubrificare con lo spray NouvaOil. - Se il messaggio appare ancora nel test successivo, il manipolo / contrangolo va inviato al punto di assistenza.
Handpiece XX is Ok!	Il manipolo / contrangolo è OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	Il manipolo / contrangolo calibrato è OK.	
Testing the handpiece XX	Il manipolo viene esaminato.	

Calibrating handpiece XX!	Il manipolo viene calibrato.	
NOU-Dongle is plugged in	Questo messaggio viene visualizzato per 1 secondo, quando viene collegato il NOU-Dongle.	
Disturbed, Pedal locked E36, Pedal let go	Disturbo durante la pressione del pedale.	Togliere il piede dal pedale e premerlo di nuovo dopo alcuni secondi.
System Message XX Send unit to service point	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.

Anhang

Appendix

Appendice

Appendice

Apéndice

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the MD 11.

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

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

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

Essential Performance

The essential performance is that the drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed and max. torque is maintained. The maximum speed deviation is $\pm 5\%$ at a range between 300 – 40'000 RPM and the maximum torque deviation is -10%, +20% at a maximum motor torque of 6 Ncm.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2097nou	2.0m
Foot pedal IPX8 REF 1866nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle	0 % U_T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U_T ; for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it

IEC 61000-4-11	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

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

Assistenza tecnica

Svizzera

Nouvag AG • St. Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com



Germania

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com



Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati Nouvag in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: www.nouvag.com/service

Osservazione del mercato

In caso di problemi con il prodotto o di incidenti gravi, si prega di contattare immediatamente il produttore utilizzando il seguente modulo!

https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf

Inviare in formato PDF a questo indirizzo: complaint@nouvag.com



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197