

Motorsystem MD 10

Bedienungsanleitung (D)
Operation manual (GB)
Mode d'emploi (F)
Istruzione d'uso (I)
Instrucciones de uso (E)

Made in Switzerland

Nr. 31820



www.nouvag.com



NOUVAG®
Dental and Medical Equipment

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen.

Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann.

Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. 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.

You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Before operating, please read instructions carefully!**

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits.

Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années.

Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali.

Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata.

Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di mettere in funzionamento!**

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG.

Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos.

Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones.

El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

INHALTSVERZEICHNIS

1	Produktebeschreibung	2
1.1	Einsatz und Funktionsweise	2
1.2	Technische Daten	2
1.3	Umgebungsbedingungen für Betrieb	2
1.4	Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung	2
1.5	Gerätesymbole	2
2	Sicherheitshinweise	3
3	Lieferumfang	3
4	Geräteübersicht	4
5	Gerätevorbereitung	4
5.1	Montage Internkühlung	5
5.2	Montage Externkühlung	5
5.3	Montage der kombinierten Kühlung	5
6	Bedienung	6
6.1	Gerät einschalten	6
6.2	Bedienpanel	6
6.3	Einstellen der Drehzahl	7
6.4	Einstellen der Pumpleistung	7
6.5	Steuerung mit Vario-Fusspedal	7
6.6	Drehmomentbegrenzung AL (Automatic Limiter)	8
6.7	Drehmomentbegrenzung AS (Automatic Stopper)	8
6.8	Speichern der Einstellungen	8
7	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	9
7.1	Steuergerät und Fusspedal	9
7.2	Elektronikmotor 31ESS	9
7.3	Schlauchset Nr. 1706	11
7.4	Y-Verbinder	11
8	Störungen und Fehlersuche	11
9	Ersatzteilliste mit Bestellnummern	12
10	Sicherheitstechnische Kontrollen	12
11	Hinweis zur Entsorgung	12

1 Produktebeschreibung

1.1 Einsatz und Funktionsweise

Der mikroprozessorgesteuerte MD10 wird in der Implantologie und Mikrochirurgie eingesetzt. Das Gerät ist für das Bohren, Schrauben und Sägen im Knochen konzipiert. Der MD10 besitzt eine Schlauchpumpe für die Kühlung der rotierenden Instrumente zur Vermeidung von Gewebeschädigungen.

1.2 Technische Daten

Spannung: umschaltbar: 230 V~/ 50-60 Hz oder 115 V~/ 50-60 Hz
 Leistung: 130 VA
 Anwendungsteil: Typ BF
 Schutzart: Klasse 1
 Drehzahl Motor: 500 - 40'000 Upm
 Max. Motordrehmoment: 10 Ncm
 Masse (HxBxT): 120 x 190 x 250 mm
 Gewicht netto: 3 kg

1.3 Umgebungsbedingungen für Betrieb

Rel. Luftfeuchtigkeit: max. 80%
 Temperatur: 10 bis 40°C
 Luftdruck: 800 bis 1060 hPa

1.4 Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Rel. Luftfeuchtigkeit: max. 90%
 Temperatur: 0 bis 60°C
 Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

1.5 Gerätesymbole



: Achtung Begleitpapiere beachten



: für Thermodesinfektion geeignet



: Anwendungsteil des Typs BF

IP68

: Fusspedal wasserdicht



1275 : EU-Konformitätszeichen

KB 1min on / 3min off : Kurzzeitbetrieb des Elektronik-motors:
1 min ein, 3 min aus



: Zertifiziert von Canadian Standards Association (CSA) für Kanada und USA



: Alte Elektro- und Elektronikgeräte müssen getrennt entsorgt werden und dürfen nicht dem Hausmüll zugeführt werden.



: Autoklavierbar bis max. 135°C

2 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein grosses Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:



Grundsätzlich:

- **Der MD 10 darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!**
- **Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers!**
- **Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!**
- **Unsachgemässer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!**
- **Verwenden Sie zur Pflege Nou-Clean Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen!**

Bei der Anwendung:

- **Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert!**
- **Hand- und Winkelstücke dürfen nur im Stillstand des Elektronikmotors aufgesetzt werden!**
- **Nie in laufende oder auslaufende Bohrer oder Fräser greifen, da Verletzungsgefahr!**
- **Nie während des Laufens oder Auslaufens die Spannmechanismen der Hand- oder Winkelstücke betätigen! Instrumente können beschädigt werden.**

3 Lieferumfang

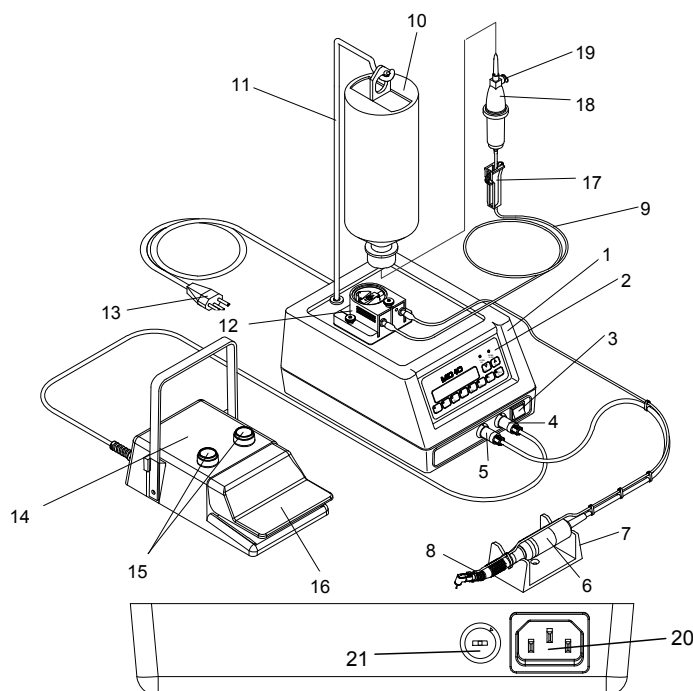
Art.-Nr.	Bezeichnung	Stückzahl
2150	Steuergerät MD 10	1 Stück
1866	Vario-Fusspedal; IP68; elektr.	1 Stück
2063	Elektronikmotor 31ESS	1 Stück
6024	Schlauch-Set, steril, 2 m, Einweg	1 Stück
1696	Kühlflüssigkeit; 0.9% NaCl, 1 l	1 Stück
1770	Stativ für Kühlflüssigkeit	1 Stück
1942	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Elektronikmotor 31ESS	1 Stück
1958	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Instrumente	1 Stück



Folgende Artikel können aufgrund der Gefahrgutbestimmungen nicht mit dem Steuergerät mitgeliefert und müssen separat bestellt werden:

1984	Nou-Clean; Pflege- und Reinigungsspray	1 Stück
------------	--	---------

4 Geräteübersicht



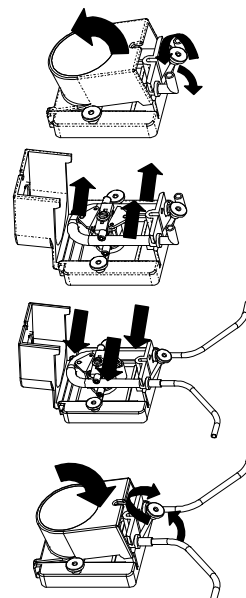
- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Steuergerät MD10 | 12. Schlauchpumpe |
| 2. Bedienpanel | 13. Netzkabel |
| 3. Hauptschalter Gerät "ON / OFF" | 14. Fußpedal (IP68) |
| 4. Fußpedalbuchse "FOOT SWITCH" | 15. Schalter für Pumpe und Forw/Rev |
| 5. Motorbuchse "MOTOR" | 16. Trittplatte |
| 6. Elektronikmotor | 17. Quetschrolle |
| 7. Handstückablage | 18. Tropfenkammer |
| 8. Winkelstück (nicht im Lieferumfang) | 19. Entlüftungsventil |
| 9. Schlauchset | 20. Netzbuchse |
| 10. Kühlflüssigkeit | 21. Spannungsumschalter |
| 11. Stativ für Spüllösung | 115V/230V Inbetriebnahme |

5 Gerätevorbereitung

- 1) Stativ für Kühlflüssigkeit in Stativhalter einstecken.
- 2) Motorstecker des Elektronikmotors in Motorbuchse "MOTOR" stecken.
- 3) Fußpedalstecker in Fußpedalbuchse „FOOT SWITCH“ stecken.
- 4) Winkelstück auf Elektronikmotor aufstecken.

→ Siehe Bilderreihe rechts:

- 5) Rändelmutter von Schlauchpumpe lösen und mit Schraube nach hinten schwenken.
- 6) Pumpendeckel nach oben aufschwenken.
- 7) Einlagebeispiel entfernen.
- 8) Schlauchset für Kühlflüssigkeit einsetzen.
- 9) Pumpendeckel wieder nach unten zuschwenken und mit Rändelmutter verschliessen.



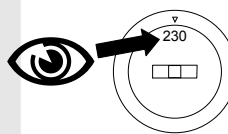


Beim Einlegen des Schlauchset sind die Pfeilmarkierungen auf dem Pumpengehäuse zu beachten. Sie geben die Richtung des Kühlflüssigkeitsflusses an!

- 10) Einstechdorn oberhalb der Tropfenkammer in Kühlmittelflasche einstecken und Flasche am Stativ einhängen.
- 11) Quetschrolle öffnen.
- 12) Entlüftungsventil unterhalb der Tropfkammer öffnen.
- 13) Steuergerät mittels Netzstecker an Steckdose anschliessen.

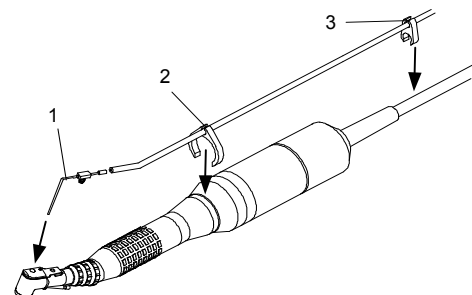


Vergewissern Sie sich am Spannungsumschalter auf der Rückseite, dass die Betriebsspannung der Netzspannung entspricht!



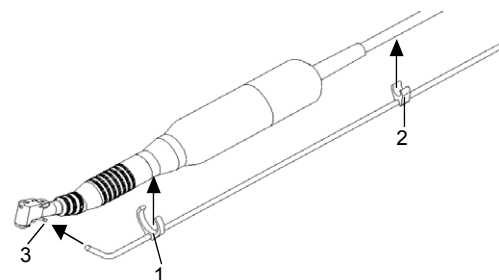
5.1 Montage Internkühlung

- 1) Kühlrohr (1) in Schlauchende stecken.
- 2) Clip (2 & 3) am Kühlschlauch befestigen.
- 3) Kühlrohr in Winkelstück stecken.
- 4) Clip am Winkelstück und am Motorkabel befestigen.
- 5) Bei Bedarf weitere Clip am Motorkabel befestigen.



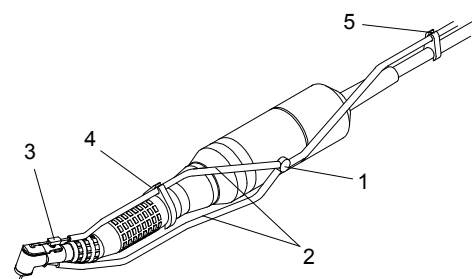
5.2 Montage Externkühlung

- 1) Clip (1 & 2) an Kühlschlauch befestigen.
- 2) Schlauchstück mit Kühlrohr (3) verbinden.
- 3) Clip am Winkelstück und am Motorkabel befestigen.
- 4) Bei Bedarf weitere Clip am Motorkabel befestigen.



5.3 Montage der kombinierten Kühlung

- 1) Y-Verbinder (1) am Schlauchende befestigen.
- 2) Am Y-Verbinder zwei 16 cm-Schlauchstücke (2) anbringen.
- 3) Erstes Schlauchstück mit Kühlrohr (3) für Internkühlung verbinden.
- 4) Clip (4 & 5) an Kühlschlauch befestigen.
- 5) Kühlschlauch mit Clip an Winkelstück und an Motorkabel befestigen.
- 6) Kühlrohr in Winkelstück stecken.
- 7) Zweites Schlauchstück mit externer Kühlung verbinden.
- 8) Bei Bedarf weitere Clip am Motorkabel befestigen.

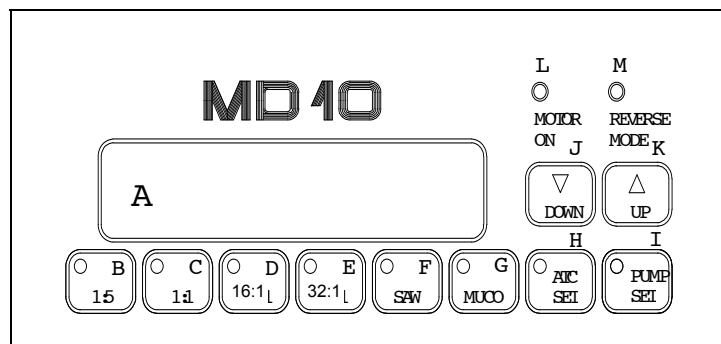


6 Bedienung

6.1 Gerät einschalten

Mit dem grünen Hauptschalter "ON/OFF" wird das Steuergerät ein- respektiv ausgeschaltet.

6.2 Bedienpanel



- A) **Display:** Drehzahl, Drehmoment oder Pumpengeschwindigkeit wird angezeigt
- B) **Übersetzungstaste "1:5"** (für 1:5 Winkelstücke):
Drehzahl: 2'500 - 200'000 Upm Drehmoment: 1, 2 Ncm
- C) **Übersetzungstaste "1:1"** (für 1:1 Winkelstücke):
Drehzahl: 500 - 40'000 Upm Drehmoment: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Ncm
- D) **Untersetzungstaste "16:1"** (für 16:1 Winkelstücke):
Drehzahl: 30 - 2'500 Upm Drehmoment: 5, 7, 10, 12, 15, 17, 20, 25, 30, 35 Ncm
- E) **Untersetzungstaste "32:1"** (für 32:1 Winkelstücke):
Drehzahl: 15 - 1'250 Upm Drehmoment: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 Ncm
- F) **Fixtaste "SAW"** (für Nouvag Sägen):
Drehzahl: 14'000 Upm Drehmoment: 10 Ncm
- G) **Fixtaste "MUCO"** (für Nouvag Mucotom):
Drehzahl: 8'000 Upm Drehmoment: 10 Ncm
- H) **Taste "ATC SET":**
Nach Drücken der Taste "ATC SET" kann Drehmomentbegrenzung AL oder AS eingestellt werden.
- I) **Taste "PUMP SET":**
Nach Drücken der Taste "PUMP SET" kann Pumpengeschwindigkeit eingestellt werden.



Wenn bei Taste B) bis I) grüne Lampe leuchtet, ist Taste aktiv.

- J) **Taste "DOWN":**
Werte von Drehzahl, Drehmoment und Pumpe können verkleinert werden.
- K) **Taste "UP":**
Werte von Drehzahl, Drehmoment und Pumpe können erhöht werden.
- L) **Lampe "MOTOR ON":**
Grüne Lampe signalisiert, dass Elektronikmotor eingeschaltet ist.
- M) **Lampe "REVERSE MODE":**
Grüne Lampe signalisiert, dass Elektronikmotor rückwärts läuft. In Betrieb ertönt zusätzlich ein akustisches Signal.

6.3 Einstellen der Drehzahl

- 1) Entsprechende Unter- oder Übersetzungstaste drücken (z.B. Taste "32:1" für Winkelstück 32:1)
- 2) Mit Tasten "UP" oder "DOWN" gewünschte Drehzahl einstellen.

Mit den Tasten "SAW" (für Nouvag-Sägen) und "MUCO" (für Nouvag-Mucotom) werden entsprechende Fixwerte der Drehzahlen und der Drehmomente eingestellt.



Gewählte Unter- oder Übersetzung auf dem Bedienpanel muss mit Unter- oder Übersetzung des Winkelstücks übereinstimmen, da sonst Gerät eine falsche Drehzahl anzeigt.

6.4 Einstellen der Pumpleistung

Die Förderleistung der Schlauchpumpe kann in Stufen von 1 bis 10 verändert werden.

- 1) Taste "PUMP SET" drücken und auf Display erscheint Pumpenauswahl (z.B. [P 6])
- 2) Mit Tasten "UP" und "DOWN" kann gewünschte Pumpengeschwindigkeit eingestellt werden.
- 3) Taste "PUMP SET" drücken oder 3s warten bis Drehzahlanzeige automatisch im Display erscheint.

6.5 Steuerung mit Vario-Fusspedal

Taste "PUMP":

Pumpe wird ein- respektiv ausgeschaltet (Siehe Lampe "PUMP SET")

Taste "FORW / REV":

Einstellen der Drehrichtung des Motors (Siehe Lampe "REVERSE MODE")

Trittplatte:

Mit der Trittplatte des Fusspedals kann der Pumpvorgang aktiviert und die Drehzahl des Motors variabel gesteuert werden:

Trittplatte ...	Motor:	Pumpe:
... nicht gedrückt	Motor aus	Pumpe aus
... leicht runtergedrückt	Motor läuft langsam	Pumpe ein, falls "PUMP" gedrückt (Drehzahl wie an Steuergerät eingestellt)
... ganz runtergedrückt	Motor läuft maximal (Drehzahl wie an Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls "PUMP" gedrückt (Drehzahl wie an Steuergerät eingestellt)



Das Gerät kann aus Sicherheitsgründen nur mit Fusspedal bedient werden.

6.6 Drehmomentbegrenzung AL (Automatic Limiter)

Die Funktion AL begrenzt das Drehmoment am Instrument. Für Knochenbohrungen wird im AL-Modus gearbeitet, damit der Elektronikmotor genügend Kraft entwickelt um das Instrument auch im harten Knochen noch anzutreiben. Die Drehzahl am Instrument bleibt bis zum Erreichen des gewählten Drehmomentes konstant. Wird die Belastung auf das Instrument über das gewählte Limit erhöht, verringert sich die Drehzahl bis zum Stillstand. Die Kraft am Instrument bleibt erhalten. Wird die Belastung wieder verkleinert, erhöht sich die Drehzahl wieder.

Die Werte sind immer in Ncm angegeben (Bsp. [AL 20] → Werkzeug wird mit max. 20 Ncm belastet).

Einstellen des AL:

- 1) Taste "ATC SET" drücken. Im Display erscheint die Drehmomentauswahl, z.B. [AL 20].
- 2) Mit den Tasten "UP" und "DOWN" können Sie den gewünschten Drehmomentwert einstellen.
- 3) Taste "ATC SET" drücken oder 3s warten bis Drehzahlanzeige automatisch am Display erscheint.



Falls im Display [AS.....] erscheint:

Taste "DOWN" drücken bis [AL.....] im Display erscheint.

Wenn AL-Modus aktiv ist, leuchtet grüne Lampe bei Taste "ATC SET" nicht.

6.7 Drehmomentbegrenzung AS (Automatic Stopper)

Die Funktion AS begrenzt das Drehmoment am Instrument. Der AS-Modus arbeitet wie ein Drehmomentschlüssel beim Festziehen von Implantaten und Deckschrauben. Sobald das voreingestellte Drehmoment erreicht ist, stoppt der Elektronikmotor sofort und auf dem Display erscheint das eingestellte Drehmoment z.B. [AS 40]. Der Elektronikmotor erzeugt keine Kraft mehr. Um den Elektronikmotor wieder zu starten, muss die Trittplatte losgelassen und wieder neu gedrückt werden.

Die Werte sind immer in Ncm angegeben (Bsp. [AS 20] → Werkzeug wird mit max. 20 Ncm belastet).



Funktion AS ist nur bei Untersetzungen 16:1 und 32:1 und den Drehzahlen bis 150 Upm bzw. 75 Upm aktiv! Bei anderen Unter- und Übersetzungen oder Drehzahlen kann nur mit Funktion AL gearbeitet werden.

Einstellen des AS:

- 1) Taste Untersetzung "16:1" oder "32:1" drücken.
- 2) Drehzahl zwischen 30 und 150 Upm bzw. 15 und 75 Upm einstellen.
- 3) Taste "ATC SET" drücken. Im Display erscheint Drehmomentauswahl (z.B. [AS 20]).
- 4) Mit Tasten "UP" und "DOWN" kann gewünschter Drehmomentwert eingestellt werden.
- 5) Taste "ATC SET" drücken oder 3s warten bis Drehzahlanzeige automatisch im Display erscheint.



Falls im Display [AL.....] erscheint:

Taste "UP" drücken bis [AS.....] im Display erscheint.

Wenn AS-Modus aktiv ist, leuchtet grüne Lampe bei Taste "ATC SET".

6.8 Speichern der Einstellungen

Beim Einschalten des Gerätes erscheinen automatisch die Einstellungen des letzten Gebrauchs.

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Für die Pflege des Materials sind insbesondere folgende wichtige Punkte zu beachten:



- **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!**
- **Keine lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel verwenden!**
- **Material immer im Klarsichtbeutel verpackt autoklavieren!**
- **Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80% gefüllt sein!**
- **Material bei maximal 135°C autoklavieren!**
- **Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, sollte es auf der Verpackung mit Sterilindikator und Sterildatum beschriftet werden!**

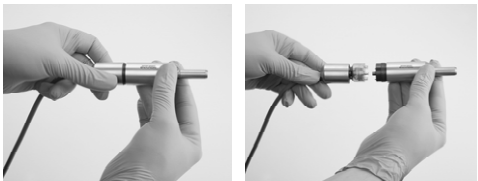
7.1 Steuergerät und Fusspedal

Steuergerät und Fusspedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung:

Nur äusserliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 80%-igem Äthyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

7.2 Elektronikmotor 31ESS

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Elektronikmotoren. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
---	---

ANWEISUNGEN	
Am Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden.
Reinigungsvorbereitung	Anschmutzungen an Elektronikmotor mit Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Motorkappe abschrauben und mitsamt Kabel entfernen. 
Automatische Reinigung und Desinfektion	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Motoren an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Motor von der Vorderseite her anspülen. Als Reinigungsmittel nur neutrale Reiniger verwenden. 1) Elektronikmotor in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein). 2) Motorkappe mit Kabel in Korb bestücken. 3) Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzter Spülgang mit vollentsalztem Wasser durchführen. 4) 10-minütiger Spüldurchlauf bei 93°C vornehmen, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. 5) Kontrolle beim Herausnehmen des Elektronikmotors und des Kabels, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Manuelle Reinigung	Ausstattung: neutrales Reinigungsmittel, weiche Bürste, fließendes Wasser Verfahren: 1) Oberflächenverschmutzung von Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel spülen und wegbürsten. 2) Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen. 3) Elektronikmotor, und Motorkappe mit Kabel unter fließendem Wasser gründlich abspülen.
Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Elektronikmotor und Motorkappe mit darunter liegendem Stecker und Kabel mit Desinfektionsspray auf Äthylalkoholbasis einsprühen.
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist der Elektronikmotor manuell oder im Trockenschrank zu trocknen.
Kontrolle und Wartung	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. Motor mit NOU-CLEAN-SPRAY durchsprühen und mit befeuchtetem Lappen kurz abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Nach Durchsprühen Kabel mit Motorkappe wieder auf Elektronikmotor schrauben. 
Verpackung	Einzel: Elektronikmotor in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss gross genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sets: Elektronikmotoren in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.
Sterilisation	Im Vakuum-Autoklav bei max. 135°C während mindestens 5 Minuten* autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss Trocknungsphase erfolgen. Elektronikmotor im Beutel mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, mit Papierseite nach oben, trocknen lassen. * Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen.
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen. Falls sterilisierter Elektronikmotor nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, sollte er auf der Verpackung mit Sterilindikator und Sterildatum beschriftet werden.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der NOUVAG AG für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

7.3 Schlauchset Nr. 1706



Einwegschlauchset 1706 kann nicht sterilisiert werden!

7.4 Y-Verbinder



Um Auskristallisieren der Kochsalzlösung zu vermeiden, sollte Y-Verbinder nach Gebrauch mit destilliertem Wasser durchgespült werden!

- 1) Y-Verbinder mit angeschlossenen Winkelstück ca. 20 s mit destilliertem Wasser durchspülen.
- 2) Schläuche vom Y-Verbinder entfernen.
- 3) Y-Verbinder in einen Klarsichtbeutel verpacken und **bei max. 135°C** autoklavieren.

8 Störungen und Fehlersuche

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Betriebsanleitung
Gerät funktioniert nicht	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter "ON/OFF" auf "ON"-Position schalten	4 Geräteübersicht
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	1.2 Technische Daten
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschliessen	4 Geräteübersicht
Kein Kühlmittel am Instrument	Schlauchpumpe nicht eingeschaltet	Schlauchpumpe einschalten	6.5 Steuerung mit Vario-Fusspedal
	Schlauchset falsch eingespannt	Schlauchset richtig einspannen (Richtung beachten!)	5 Gerätevorbereitung
	Schlauchset verklebt / verkrustet	Schlauchset austauschen	21 Inbetriebnahme
	Flasche von Kochsalzlösung nicht belüftet	Belüftungsfilter bei Tropfkammer öffnen	4 Geräteübersicht
	Schlauchset tropft	Schlauchset austauschen	5 Gerätevorbereitung
Auf Display erscheint [HOT]	Elektronikmotor ist überhitzt	Gerät ausschalten, 10 min warten, Gerät wieder einschalten	
Fusspedal funktioniert nicht	Fusspedal nicht angeschlossen	Fusspedalkabel Steuergerät anschliessen	5 Gerätevorbereitung
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	6.5 Steuerung mit Vario-Fusspedal

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung zu finden.

9 Ersatzteilliste mit Bestellnummern

Zubehör	Art.-Nr
Clip Set Motorenkabel: 10 Stk.....	1873
Clip Set Winkelstück: 3 Stk.	1881
Schlauch zu Y-Verbinder; 16 cm.....	1773
Schlauchset; Einweg, steril, 2 m	1706
Y-Verbinder	1777
Kühlflüssigkeit, 0.9% NaCl, 1l	1707
Nou-Clean; Pflege- / Reinigungsspray.....	1984
Sprayrohr Aufsatz E-Kupplung, für Chirurgieinstrumente.....	1958
Sprayrohr Aufsatz, für Elektronikmotor 31 ESS	1942

Für Bestellungen anderer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

10 Sicherheitstechnische Kontrollen

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

Für den MD 10 gilt ein Kontrollintervall von **2 Jahren** (auf Grundlage Anlage 1 der MPBetreibV).

Die NOUVAG AG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Bitte kontaktieren Sie unseren technischen Kundendienst.

11 Hinweis zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

TABLE OF CONTENTS

1	Description	2
1.1	Operations and functions	2
1.2	Technical Data	2
1.3	Operating Environment	2
1.4	Transport and Storage Environment	2
1.5	Symbols	2
2	Safety measures	3
3	Supplied equipment	3
4	System Assembly	4
5	Operation	4
5.1	Set-up	4
5.2	Tubing assembly-Internal irrigation	5
5.3	Tubing assembly-External irrigation	5
5.4	Tubing assembly-combined	5
6	Operation	6
6.1	Starting the MD 10	6
6.2	Keyboard	6
6.3	Setting the revolutions-	7
6.4	Setting the output of the irrigation pump	7
6.5	Operation with vario-pedal	7
6.6	Setting the torque limiter AL (Automatic Limiter)	8
6.7	Setting the torque limiter AS (Automatic Stopper)	8
6.8	Memory	8
7	Disinfection, Cleaning and Sterilization	9
7.1	Control unit and foot control	9
7.2	Electronicmotor	9
7.3	Tubing set Nr. 1706	11
7.4	Y-Connector	11
8	Troubleshooting	11
9	Replacement parts and numbers	12
10	Technical Safety Inspections	12
11	Disposal	12

1 Description

1.1 Operations and functions

The MD10 is used in Implantology and microsurgery. The unit is designed for drilling, screwing and sawing. A built-in irrigation system minimizes the heat generation of the rotating instruments in order to reduce infections that can cause tissue damage.

1.2 Technical Data

Voltage: changeable: 230 V~/ 50-60 Hz or 115 V~/ 50-60 Hz
 Power: 130 VA
 Application of part: Type BF
 Protection level: Class 1
 Motor speed: 500 – 40,000 rpm
 Max. torque: 10 Ncm
 Dimensions (WxHxD): 120 x 190 x 250 mm
 Net weight: 3 kg

1.3 Operating Environment

Relative Humidity: max. 80%
 Temperature: 10 to 40°C
 Pressure: 800 to 1060 hPa

1.4 Transport and Storage Environment

Relative Humidity: max. 90%
 Temperature: 0 to 60°C
 Pressure: 700 to 1060 hPa

1.5 Symbols



: Attention accompanying documents



: suitable for thermal disinfection



: Application of part type BF

IP68

: Watertight foot control



CE 1275 : Conforms to EU standards

KB 1min on / 3min off : Electronic motor short operation:
1min on 3min off



C_{US} : Certified by Canadian Standards Association (CSA) for Canada and USA



: Old electrical and electronic equipment must be disposed separately and may not be included in regular domestic waste.



: Autoclavable at max. 135°C

2 Safety measures

Your safety, the safety of your team, and, it goes without saying, the safety of your patients is for Nouvag AG the first priority. It is therefore vital that the following measures be strictly observed:



Important:

- The MD 10 should be operated by qualified personnel only!
- Responsibility for the use of sub-units, accessories, parts or assemblies from other manufacturers rests solely with the user!
- Repairs are to be carried out by authorized NOUVAG service technicians only!
- Nouvag AG cannot be held liable for any malfunction of the MD 10, or performance failure and/or its designed or desired utility, nor can Nouvag AG be held liable for any injuries to persons or animals, in any case when the MD 10 is miss-used or not operated, applied or maintained in strict accordance with the user/owner instructions set out in the operating manual. In the event of any doubt or question, the user is to contact Nouvag AG or its lawful representative for clarification or assistance!
- For care please use the Nou-Clean Spray. Use of not equivalent care products could cause to malfunction and loss of warranty.

In Operation:

- The unit will be not supplied in a sterile condition!
- Do not attach the handpiece and contra angle while the motor is running!
- To avoid danger, do not grab running burr or drill!
- To avoid damage of the instruments, do not handle the clamping mechanism, while the handpiece or contra angle are in operation!

3 Supplied equipment

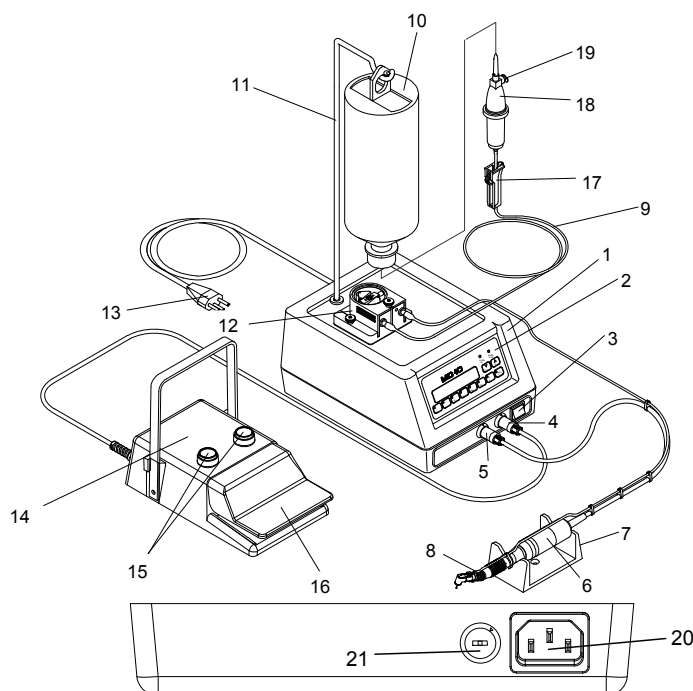
Art. No.	Description	Quantity
2150	Control unit MD 10	1 unit
1866	Vario footpedal; IP68; electr.....	1 unit
2063	Electronic motor 31 ESS	1 unit
6024	Hose set, sterile, 3 m, one-way.....	1 unit
1696	Coolant; 0.9% NaCl, 1 l.....	1 unit
1770	Support for coolant.....	1 unit
1942	Add-on to Nou-Clean Spray; for electronic motor 31 ESS	1 unit
1958	Add-on to Nou-Clean Spray; for instruments.....	1 unit



Following articles cannot be included within the delivery of the Control unit, due to law restrictions in delivery of dangerous goods:

1984	Nou-Clean; care and maintenance spray	1 unit
------------	---	--------

4 System Assembly



- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Control unit | 12. Pump |
| 2. Keyboard panel | 13. Mains cable |
| 3. Mains switch "ON / OFF" | 14. Foot control (IP68) |
| 4. Pedal socket "FOOT SWITCH" | 15. Switch for Pump and Forw/Rev |
| 5. Motor socket "MOTOR" | 16. Foot plate |
| 6. Electronicmotor | 17. Tube clamp |
| 7. Handpiece support | 18. Drip chamber |
| 8. Contra angle (not included) | 19. Air valve |
| 9. Tubing set | 20. Mains cable socket |
| 10. Cooling fluid flask | 21. Voltage switch |
| 11. Hanger rod for liquid flask | |

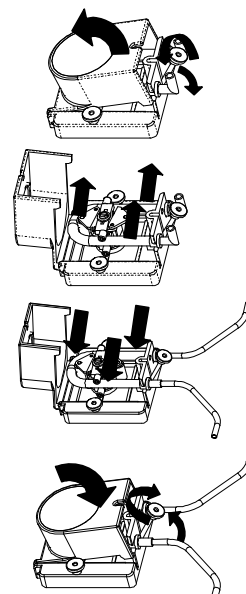
5 Operation

5.1 Set-up

- 1) Insert solution hanger in support on panel of control unit.
- 2) Insert electronicmotor plug into motor socket "MOTOR".
- 3) Insert pedal plug into pedal socket, "FOOT SWITCH".
- 4) Attach contra angle to electronicmotor.

→ see row of pictures right:

- 5) Loosen and lift screw latch from pump lid.
- 6) Open lid forward.
- 7) Remove demonstration tube.
- 8) Insert tube set.
- 9) Close pump lid, lower screw latch and close.

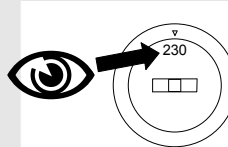




Insure that „pressure“ tube runs to irrigation needle, and „suction“ tube runs to solution bottle!

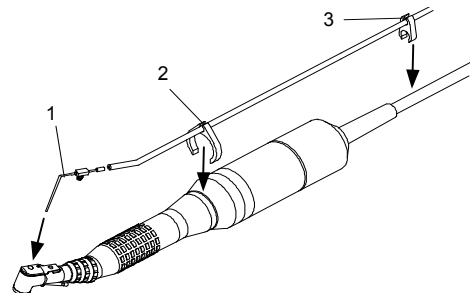
- 10) Insert tube needle and hang cooling flask on hanger rod.
- 11) Open tube clamp.
- 12) Open air valve of the drip chamber.
- 13) Connect the mains cable into the electrical outlet.

Check for correct operation voltage and verify mains voltage output!



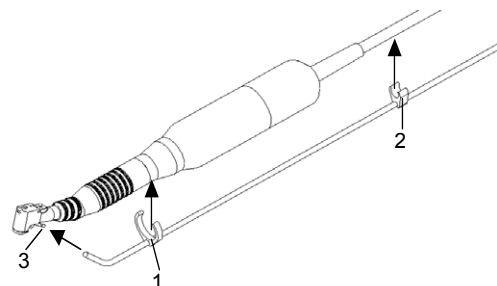
5.2 Tubing assembly-Internal irrigation

- 1) Insert internal irrigation needle (1) into the end of the tubing.
- 2) Attach clip (2 & 3) to irrigation tubing.
- 3) Insert irrigation needle into contra angle.
- 4) Attach clip to contra angle and to motor cable.
- 5) When necessary, attach additional clips to motor cable.



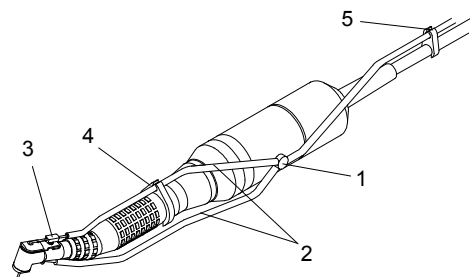
5.3 Tubing assembly-External irrigation

- 1) Attach clip (1 & 2) to irrigation tubing.
- 2) Connect piece of tubing to irrigation needle (3).
- 3) Attach clip to contra angle and to motor cable.
- 4) When necessary, attach additional clips to motor cable.



5.4 Tubing assembly-combined

- 1) Attach Y-connector (1) to the end of the tubing.
- 2) Attach two 16cm pieces of tubing (2) to Y-connector.
- 3) For internal irrigation, connect first tubing piece to irrigation needle (3).
- 4) Attach clips (4 & 5) to irrigation tubing.
- 5) Attach irrigation tubing with clip to contra angle and to motor cable.
- 6) Insert irrigation needle into contra angle.
- 7) Connect second tubing piece with external irrigation.
- 8) When necessary, attach additional clips to motor cable.

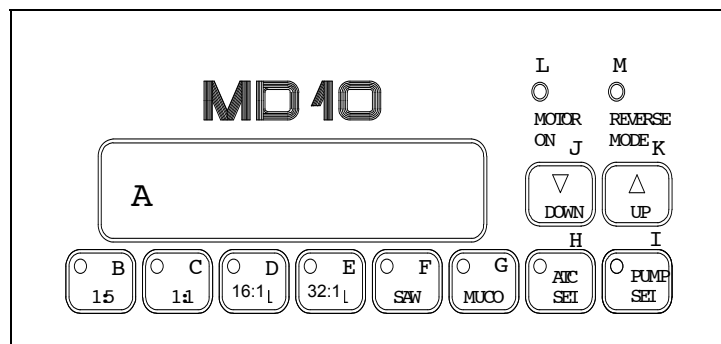


6 Operation

6.1 Starting the MD 10

Press green "ON/OFF" switch.

6.2 Keyboard



- A) **Display:** Indication of the revolutions (speed), torque or pump speed.
- B) **Multiplying key "1:5"** (for contra angle 1:5):
Speed: 2,500 – 200,000 rpm Torque: 1, 2 Ncm
- C) **Multiplying key "1:1"** (for contra angle 1:1):
Speed: 500 – 40,000 rpm Torque: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Ncm
- D) **Reduction "16:1"** (for contra angle 16:1):
Speed: 30 – 2,500 rpm Torque: 5, 7, 10, 12, 15, 17, 20, 25, 30, 35 Ncm
- E) **Reduction "32:1"** (for contra angle 32:1):
Speed: 15 – 1,250 rpm Torque: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 Ncm
- F) **Fixed key "SAW"** (for Nouvag saws):
Speed: 14,000 rpm Torque: 10 Ncm
- G) **Fixed key "MUCO"** (for Nouvag Mucotome):
Speed: 8,000 rpm Torque: 10 Ncm
- H) **Key "ATC SET":**
Press key "ATC SET" to adjust the torque limiter AL or AS.
- I) **Key "PUMP SET":**
Press key "PUMP SET" to adjust the pump speed.



The green light on key B) to I) illuminates, when the key is activated.

- J) **Taste "DOWN":**
To decrease the speed, torque and pump.
- K) **Taste "UP":**
To increase the speed, torque and pump.
- L) **Light "MOTOR ON":**
The green light indicates that the electronicmotor is switched on.
- M) **Light "REVERSE MODE":**
The green light indicates that the electronicmotor operates in reverse and a warning tone will sound.

6.3 Setting the revolutions-

- 1) Press the appropriate reduction or multiplying key (for example key "32:1" for contra angle 32:1).
- 2) Press keys "UP" or "DOWN" to select the desired speed.

With the keys "SAW" (for Nouvag-saws) and "MUCO" (for Nouvag-Mucotome) the corresponding fixed speed and torque values can be adjusted.



The reduction or multiplication on the keyboard panel has to be according to the reduction or multiplication of the contra angle, otherwise the device will indicate an incorrect revolution.

6.4 Setting the output of the irrigation pump

The output of the irrigation pump can be selected from 1 to 10 levels.

- 1) Press key "PUMP SET" and in the display appears for example, pump selection [P 6].
- 2) Press keys "UP" and "DOWN" to select the desired pump speed.
- 3) Press key "PUMP SET" or wait 3 seconds until the revolutions appear automatically in the display.

6.5 Operation with vario-pedal

Key "PUMP":

To turn the pump on and off (see light "PUMP SET")

Key "FORW / REV":

To adjust the direction of rotation of the motor (see light "REVERSE MODE")

Foot plate:

Push foot plate down to start pump action and to vary the motor speed.

Foot plate ...	Motor:	Pump:
... not pressed	Motor off	Pump off
... lightly pressed	Motor runs slowly	Pump on, if "PUMP" is pressed (speed as indicated by setting on control unit)
... fully pressed	Motor speed max.(as indicated by setting on control unit)	Pump on, if "PUMP" is pressed (speed as indicated by setting on control unit)



Caution: for safety use the unit with foot control only!

6.6 Setting the torque limiter AL (Automatic Limiter)

The automatic limiter (AL) limits the torque level applied to the instrument. The AL-modus is used for drilling into the bone, in order to allow the electronic motor to develop enough power, so the instrument can have a good drive in hard bones, as well. The speed in the instrument is held constantly until the selected setting is reached. If the load in the instrument over the adjusted limiter increases, the speed will drop to zero. The power in the instrument remains. If the load in the instrument over the adjusted limiter decreases, the speed will increase again.

All torque values are shown in Ncm (for example a setting of [AL 20] → indicates that the instrument can be loaded to maximum of max. 20 Ncm before rotations stops).

Adjusting the AL:

- 1) Press the "ATC" key. In the display appears the torque mode set (for example [AL 20]).
- 2) Pressing the keys "UP" and "DOWN" will increase and decrease the torque level respectively.
- 3) Press "ATC SET" or wait for 3 seconds until the speed appears automatically in the display.



If the display says [AS.....] :

Press key "DOWN" until [AL.....] appears in the display.

When the AL-Modus is activated, the green light on the "ATC SET" key does not illuminate.

6.7 Setting the torque limiter AS (Automatic Stopper)

The function AS limits the torque in the instrument. The AS operates like a torque wrench for tightening implants and abutments. The electronic motor stops immediately when the preselected torque is achieved and in the display appears the selected torque, for example [AS 40]. The electronic motor does not generate power anymore. To restart the electronic motor, release briefly the foot plate and press it again.

All torque values are shown in Ncm (for example a setting of [AS 20] → indicates that the instrument can be loaded to maximum of max. 20 Ncm.



The function AS is activated in the reductions 16:1 and 32:1 only, and up to 150 rpm and 75 rpm respectively! For other reduction or multiplication use function AL.

Setting the AS:

- 1) Press reduction key "16:1" or "32:1".
- 2) Adjust the speed between 30 and 150 rpm and 15 and 75 rpm respectively.
- 3) Press key "ATC SET" . In the display appears the torque selection (for example [AS 20]).
- 4) Press keys "UP" and "DOWN" to select the desired torque values.
- 5) Press the key "ATC SET" or wait for 3 seconds until the revolutions appear automatically in the display.



If the display says [AL.....]:

Press key "UP" until [AS.....] appears in the display.

When the AS-Modus is activated, the green light on the "ATC SET" illuminates.

6.8 Memory

Once programmed, the preselected speed, torque and value setting will remain stored in memory, even when the motor is turned off.

7 Disinfection, Cleaning and Sterilization

Please pay attention to the following important points for the maintenance of the material:



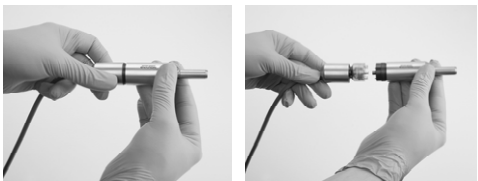
- **Clean, disinfect and sterilize the device and components after each use.**
- **Do not use dissolving agents for cleaning.**
- **Autoclave material in transparent packaging.**
- **Do not fill the sterilization bag more than 80%.**
- **Autoclave material at maximum 135°C.**
- **Sterilized material should be stored and tagged with sterilization date,**

7.1 Control unit and foot control

The control unit and the foot control do not come in contact with patients. Clean the surface of the unit only, do not use harsh cleaners or solvents for cleaning. Use 80% ethyl alcohol or microbiologically effective disinfectants. The control unit face is sealed and washable.

7.2 Electronicmotor

Restrictions of treatment	Frequent reprocessing hardly affects the Electronicmotor. The end of the product lifetime is usually determined by damages and wear and tear caused by usage.
----------------------------------	---

INSTRUCTIONS	
Usage location:	Wipe dirty surfaces with an expendable cloth/ tissue paper.
Storage and transport:	No special requirements. Avoid lengthy waiting periods before preparation because of danger of drying and corrosion.
Cleaning preparations:	Remove any surface soiling of the Electronicmotor with a disposable/paper towel. Unscrew motor cover and remove it with the cable. 
Automatic cleaning and disinfecting:	Equipment: Cleaning/disinfection equipment with special load carrier, which ensures the connection of the motors to the cleaning/disinfecting equipment and the irrigation of the channels. Wash the Electronicmotor from the front side. Use neutral cleaners as cleansing agents. 1) Load the Electronicmotor in the load carrier (irrigation of the channels must be ensured). 2) Load Motor cover with cable in basket. 3) Set cleaning cycle with effectual rinsing and cleaning. Carry out rinse cycle with demineralised water. 4) Rinse with demineralised water at 93°C for 10 minutes for thermal disinfecting. 5) Check whether there is still visible dirt in the gaps when taking the Electronicmotor and Motor cover with cable out. If necessary repeat cycle or clean manually.

Manual cleaning:	Equipment: Neutral cleaning agent, soft brush, running water. Procedure: 1) Rinse and brush surface soiling from the Electronicmotor and Motor cover with cable. 2) Apply cleaning agent with brush on all surfaces as well as gaps. 3) Rinse the Electronicmotor and motor cover with cable thoroughly in running water.
Manual disinfecting:	Spray the Electronicmotor and motor cover with disinfection spray on ethyl alcohol basis.
Drying:	Dry the Electronicmotor and motor cover with cable manually or in a drying chamber, if the drying/disinfecting equipment does not provide any drying program.
Inspection and maintenance:	Check for visual damage, corrosion and wear and spray the Electronicmotor with NOU-CLEAN-SPRAY thoroughly and briefly wipe with a moistened cloth (see illustration and instructions on the spray). Screw motor cover with cable on the Electronicmotor after spraying. 
Packaging:	Single: Pack the Electronicmotor in an individual sterile supply package. The bag must be large enough so that the seal is not under tension. Sets: Arrange the Electronicmotors into the foreseen trays or put onto an all-purpose sterilisation tray.
Sterilisation:	Autoclave in vacuum autoclaves at max. 135°C for at least 5 minutes*. Do not exceed the maximum load of the steriliser, if several instruments are sterilised during one sterilisation cycle. Observe a drying phase for autoclaves without post-vacuum. Allow the Electronicmotor to dry in the bag with the paper side upwards. *The temperature hold times must comply with the local guidelines and standards.
Storage:	No special requirements. The sterilisation indicator and sterilisation date should be marked on the packing, if the sterilised Electronicmotor is not used immediately after sterilisation.

The above-mentioned instructions were validated as suitable from NOUVAG AG. The person accomplishing the treatment is responsible that the treatment that actually took place leads to the desired results in the treatment facility with the available equipment, materials, and personnel. To ensure this it is normally necessary to validate and supervise the process. Each deviation from the instructions provided should be evaluated carefully with regard to effects and negative consequences.

7.3 Tubing set Nr. 1706



Disposable tubing set Nr. 1706 can not be sterilized!

7.4 Y-Connector



After use, flush the saline residue out of the Y-Connector with distilled water for approximately 20 seconds with distilled water!

- 1) Flush the Y-Connector with connected contra angle with distilled water for approximately 20 seconds.
- 2) Remove the tubings from the Y-Connector.
- 3) Pack the Y-Connector in a transparent bag and sterilize the pack in an autoclave at **max. 135°C**.

8 Troubleshooting

Problem:	Cause:	Solution:	Refer: operating Manual:
Device does not operate at all	Control unit not turned on	Turn main switch "ON/OFF" ON	4 System Assembly
	Wrong operating voltage	Check mains voltage output	1.2 Technical Data
	Mains not connected	Connect mains to control unit	4 System Assembly
No coolant in the instrument	Irrigation pump not turned ON	Turn the irrigation pump ON	6.5 Operation with vario-pedal
	Tubing set not mounted properly	Mount tubing properly (pay attention to direction!)	5.1 Set-up
	Tubing set is glued together/coated with deposit	Exchange tubing	5 Operation
	Cooling fluid flask not ventilated	Open air filter on drip chamber	4 System Assembly
	Tubing set is dripping	Exchange tubing set	5.1 Set-up
[HOT] appears in display	Electronic motor is getting too hot	Turn off the unit, wait for 10 minutes, turn on the unit again	
Foot control fails to function	Foot control not connected	Plug foot control into control unit	5.1 Set-up

In the event a problem cannot be solved, contact dealer or authorized service technicians, as listed on the last page of your Operating Instruction Manual.

9 Replacement parts and numbers

Accessories	Art.-Nr
Clip Set motor cable (10 pcs.)	1873
Clip Set contra angle (3 pcs.)	1881
Tubing (16cm) for Y-Connector	1773
Disposable tubing set, standard, sterile	1706
Y-Connetor	1777
Cooling fluid flask, 0.9% NaCl, 1l	1707
Nou-Clean; Cleaning spray	1984
Spray nozzle attachment E-coupling, for surgery instruments.....	1958
Spray nozzle attachment, for electronicmotor 31 ESS	1942

For ordering other parts, our customer service personnel are pleased to assist

10 Technical Safety Inspections

Various countries require technical safety inspections of medical devices in regulations. The technical safety inspection is a legal periodic safety check required for operators of medical devices. The objective of this measure is the timely identification of faults and risks for patients, users or third parties.

The Inspection interval for the MD 10 was stipulated on **2 years** (based on Appendix 1 of the MPBetreibV) [German Medical Devices Operator Ordinance]:

NOUVAG AG offers technical safety inspections for clients. Please contact our technical customer service.

11 Disposal

Disposal of device, components and accessories must strictly conform to local laws and regulations as set out by the relevant authorities.

With regard to the preservation of the environment old equipment may be returned to the distributor or manufacturer.

TABLE DES MATIERES

1	Description	2
1.1	Utilisation et fonctionnement	2
1.2	Données techniques	2
1.3	Environnement d'utilisation	2
1.4	Environnement de transport et stockage	2
1.5	Symboles	2
2	Mesures de sécurité	3
3	Matériel fourni	3
4	Schéma du système	4
5	Mise en service	4
5.1	Mise en marche	4
5.2	Branchement tubulure – Irrigation interne	5
5.3	Branchement tubulure – Irrigation externe	5
5.4	Branchement tubulure – Double irrigation	5
6	Fonctionnement	6
6.1	Mise en marche du MD 10	6
6.2	Clavier	6
6.3	Programmer le nombre de tours	7
6.4	Programmer le débit de la pompe d'irrigation	7
6.5	Utilisation avec la pédale du variateur	7
6.6	Programmer la limite du couple AL (Automatic Limiter)	8
6.7	Programmer la limite du couple AS (Automatic Stopper)	8
6.8	Mémoire	8
7	Désinfection, nettoyage et stérilisation	9
7.1	Unité et pédale de contrôle	9
7.2	Moteur électronique 31ESS	9
7.3	Tubulure réf. 1706	11
7.4	Connecteur en Y	11
8	Dépannage	11
9	Références des pièces de rechange	12
10	Contrôles techniques de sécurité	12
11	Mise au rebut	12

1 Description

1.1 Utilisation et fonctionnement

Le MD10 est utilisé en implantologie et en microchirurgie. L'unité est destinée au forage, vissage et sciage dans l'os. Un système d'irrigation interne minimise la production de chaleur des instruments rotatifs de manière à réduire le risque de lésion tissulaire.

1.2 Données techniques

Voltage : changeable : 230 V~/ 50-60 Hz ou 115 V~/ 50-60 Hz
 Tension : 130 VA
 Application de pièce : Type BF
 Niveau de protection : Classe 1
 Vitesse moteur : 500 – 40,000 tr/min
 Couple maxi : 10 N/cm
 Dimensions (L x H x P) : 120 x 190 x 250 mm
 Poids net : 3 kg

1.3 Environnement d'utilisation

Humidité relative : maxi 80%
 Température : 10 à 40°C
 Pression : 800 à 1060 hPa

1.4 Environnement de transport et stockage

Humidité relative : maxi 90%
 Température : 0 à 60°C
 Pression : 700 à 1060 hPa

1.5 Symboles



: Attention lire les documents joints



: susceptible pour la désinfection thermique



: Application de pièce type BF

IP68

: Pédale de contrôle étanche



1275 : Conforme aux normes de l'UE



: Certifié par la Canadian Standards Association (CSA) pour le Canada et les USA

KB 1min on / 3min off : Micro moteur courte utilisation : 1mn de marche, pour 3mn d'arrêt



: De vieux appareils électriques et d'électronique doivent être éliminés séparé et ne peuvent pas être amenés aux ordures ménagères.



: Stérilisable à 135°C maxi

2 Mesures de sécurité

Votre sécurité, la sécurité de votre équipe et, il va sans dire la sécurité de vos patients est pour Nouvag AG la première des priorités. Il est donc vital que les mesures suivantes soient strictement respectées:



Important :

- **Le MD 10 doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié!**
- **Toute responsabilité pour l'utilisation de sous ensembles, accessoires, pièces ou ensembles d'autres fabricants est entièrement celle de l'utilisateur!**
- **Les réparations doivent être effectuées uniquement par des techniciens agréés NOUVAG!**
- **L'utilisation de cet appareil à des fins non conformes, ou son mauvais entretien annule la garantie et décharge la firme Nouvag AG de toute responsabilité. En cas de doute ou de question, l'utilisateur peut contacter Nouvag AG ou ses représentants légaux pour clarification ou assistance!**
- **Pour l'entretien, veuillez utiliser le spray d'entretien Nou-Clean. L'utilisation de produits d'entretien de qualité différente peut entraîner des problèmes de fonctionnement et par conséquent, la perte de la garantie!**

En fonctionnement :

- **L'unité n'est pas fournie stérile!**
- **Ne pas fixer la pièce à main et le contre angle pendant que le moteur fonctionne!**
- **Pour éviter tout danger, ne pas toucher fraise ou foret en marche!**
- **Pour éviter tout endommagement des instruments, ne pas actionner le mécanisme de serrage pendant que la pièce à main ou le contre angle fonctionnent!**

3 Matériel fourni

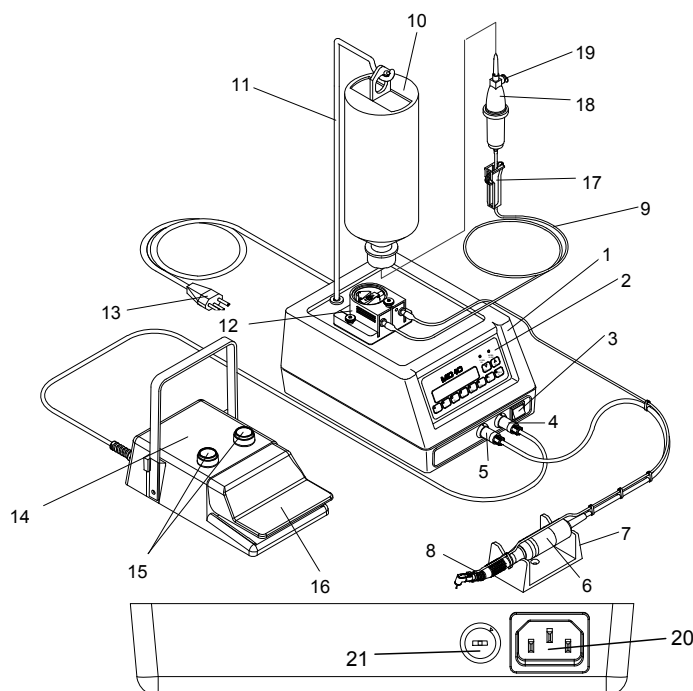
Article réf.	Description	Quantité
2150	Unité de contrôle MD 10	1 pièce
1866	Pédale de contrôle IP68; électrique.....	1 pièce
2063	Moteur électronique 31ESS.....	1 pièce
6024	Tubulure, stérile, 3m, simple irrigation.....	1 pièce
1696	Liquide de refroidissement; 0.9% NaCl, 1l	1 pièce
1770	Support pour liquide de refroidissement.....	1 pièce
1942	Supplément de Nou-Clean Spray; pour moteur électronique 31ESS	1 pièce
1958	Supplément de Nou-Clean Spray; pour instruments.....	1 pièce



Nous vous enformons par mesure de sécurité de loi les 3 produits ci dessous vous seront envoyer separement et non avec l'appareil:

1984	Nou-Clean; spray de nettoyage et maintenance	1 pièce
------------	--	---------

4 Schéma du système



- | | |
|--|--|
| 1. Unité de contrôle | 12. Pompe |
| 2. Clavier | 13. Câble secteur |
| 3. Interrupteur principal «ON / OFF» | 14. Pédale de contrôle (IP68) |
| 4. Prise pédale «FOOT SWITCH» | 15. Interrupteur pour pompe et avant/arrière |
| 5. Prise moteur «MOTOR» | 16. Support pied |
| 6. Pièce à main | 17. Attache tuyau |
| 7. Support pièce à main | 18. Compte-gouttes |
| 8. Contre angle (non compris) | 19. Purgeur d'air |
| 9. Ensemble tubulure | 20. Prise câble secteur |
| 10. Flacon de liquide de refroidissement | 21. Bouton voltage |
| 11. Tige de suspension pour flacon | |

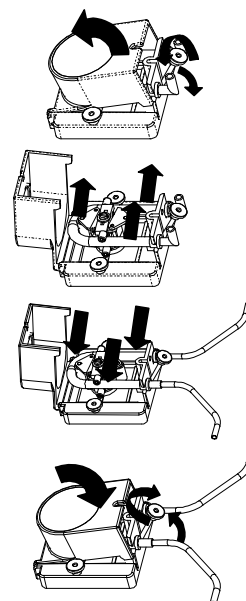
5 Mise en service

5.1 Mise en marche

- 1) Mettre la tige de suspension sur le caisson de l'unité de contrôle.
- 2) Brancher la fiche du micro moteur dans la prise «MOTOR».
- 3) Brancher la fiche de la pédale dans la prise «FOOT SWITCH».
- 4) Brancher le contre angle au micro moteur.

→ voir photos de droite :

- 5) Desserrer et lever la vis de serrage du couvercle de la pompe.
- 6) Ouvrir le couvercle vers l'avant.
- 7) Oter le tuyau de démonstration.
- 8) Fixer le jeu de tubulure.
- 9) Fermer le couvercle de la pompe, baisser la vis de serrage et fermer.

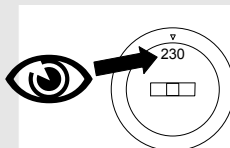




Lors de l'installation de la tubulure, respecter le sens des flèches sur le capot de la pompe. Elles donnent le sens du liquide d'irrigation !

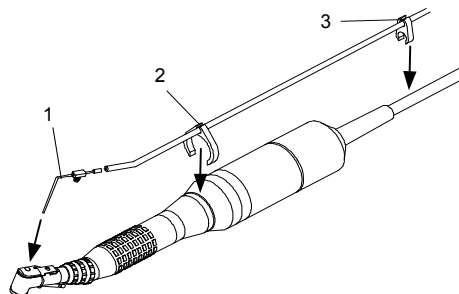
- 10) Insérer l'aiguille de la tubulure et suspendre le liquide de refroidissement sur la tige.
- 11) Ouvrir la pince du tuyau.
- 12) Ouvrir le purgeur d'air de la chambre du compte-gouttes.
- 13) Brancher le câble principal sur l'électricité.

Vérifier le bon voltage d'utilisation et contrôler le voltage du secteur !



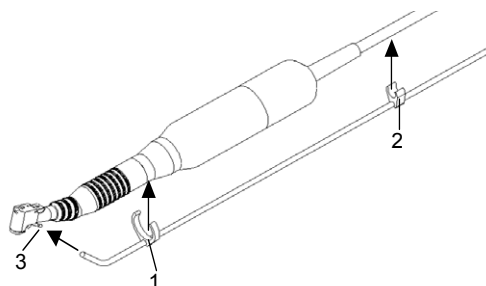
5.2 Branchement tubulure – Irrigation interne

- 1) Insérer l'aiguille d'irrigation interne (1) dans l'extrémité du tuyau.
- 2) Fixer les attaches (2 & 3) au tuyau d'irrigation.
- 3) Mettre l'aiguille d'irrigation dans le contre angle.
- 4) Fixer l'attache au contre angle et au câble du moteur.
- 5) Si nécessaire, mettre des attaches supplémentaires sur le câble du moteur.



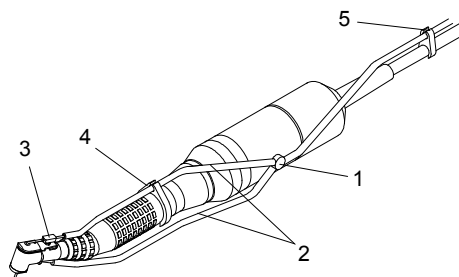
5.3 Branchement tubulure – Irrigation externe

- 1) Fixer les attaches (1 & 2) au tuyau d'irrigation.
- 2) Brancher le tuyau à l'aiguille d'irrigation (3).
- 3) Fixer l'attache au contre angle et au câble du moteur.
- 4) Si nécessaire, mettre des attaches supplémentaires sur le câble du moteur.



5.4 Branchement tubulure – Double irrigation

- 1) Fixer le connecteur Y (1) à l'extrémité de la tubulure.
- 2) Fixer 2 tubulures de 16cm (2) au connecteur en Y.
- 3) Pour l'irrigation interne, commencer par brancher la première tubulure à l'aiguille d'irrigation (3).
- 4) Fixer les attaches (4 & 5) au tuyau d'irrigation.
- 5) Fixer le tuyau d'irrigation au contre angle et au câble du moteur avec des attaches.
- 6) Mettre l'aiguille d'irrigation dans le contre angle.
- 7) Brancher la seconde tubulure à l'irrigation externe.
- 8) Si nécessaire, mettre des attaches supplémentaires sur le câble du moteur.

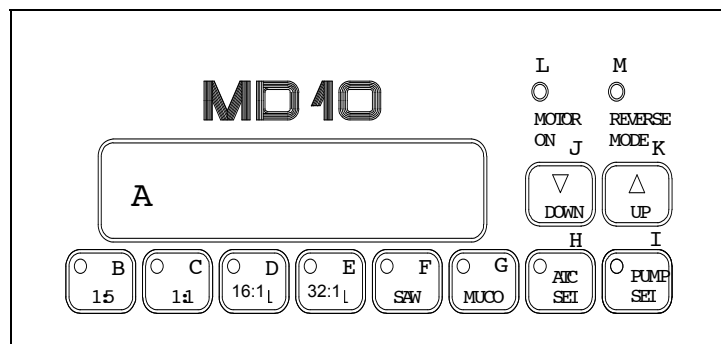


6 Fonctionnement

6.1 Mise en marche du MD 10

Appuyer sur l'interrupteur vert «ON/OFF».

6.2 Clavier



- A) **Affichage:** Compte-tours (vitesse), puissance du couple ou débit de la pompe.
- B) **Touche multiplicatrice «1:5»** (pour contre angle 1:5):
Vitesse : 2,500 – 200,000 tr/min Couple: 1, 2 N/cm
- C) **Touche multiplicatrice «1:1»** (pour contre angle 1:1):
Vitesse: 500 – 40,000 tr/min Couple: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 N/cm
- D) **Réduction «16:1»** (pour contre angle 16:1):
Vitesse: 30 – 2,500 tr/min Couple: 5, 7, 10, 12, 15, 17, 20, 25, 30, 35 N/cm
- E) **Réduction «32:1»** (pour contre angle 32:1):
Vitesse: 15 – 1,250 tr/min Couple: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 N/cm
- F) **Touche fixe «SAW»** (pour scie Nouvag) :
Vitesse: 14,000 tr/min Couple: 10 N/cm
- G) **Touche fixe «MUCO»** (pour Mucotome Nouvag) :
Vitesse: 8,000 tr/min Couple: 10 N/cm
- H) **Touche «ATC SET»:**
Appuyer sur «ATC SET» pour régler la limite du couple AL ou AS.
- I) **Touche «PUMP SET»:**
Appuyer sur «PUMP SET» pour régler le débit de la pompe.



La lumière verte sur les touches de B) à I) s'allume lorsque les touches sont activées.

- J) **Touche «DOWN» :**
Pour baisser la vitesse, le couple et le débit de la pompe.
- K) **Touche «UP» :**
Pour augmenter la vitesse, le couple et le débit de la pompe.
- L) **Lumière «MOTOR ON» :**
La lumière verte indique que le micro moteur est en marche.
- M) **Lumière «REVERSE MODE» :**
La lumière verte indique que le micro moteur fonctionne en sens inverse et un signal sonore retentira.

6.3 Programmer le nombre de tours

- 1) Appuyer sur la touche de réduction ou de multiplication appropriée (par exemple la touche «32:1» pour un contre angle 32:1).
- 2) Appuyer sur «UP» ou «DOWN» pour choisir la vitesse souhaitée.

Avec les touches «SAW» (pour les scies Nouvag) et «MUCO» (pour le Mucotome Nouvag) la vitesse fixée correspondante et les valeurs de rotation peuvent être réglées.



La réduction ou la multiplication sur le clavier doivent être en accord avec la réduction ou la multiplication du contre angle, sinon l'appareil indiquera un nombre de tours inexact.

6.4 Programmer le débit de la pompe d'irrigation

Le niveau du débit de la pompe d'irrigation peut être choisi de 1 à 10.

- 1) Appuyer sur la touche «PUMP SET» et le choix de la pompe s'affiche, par exemple [P 6].
- 2) Appuyer sur les touches «UP» et «DOWN» pour choisir le débit souhaité.
- 3) Appuyer sur la touche «PUMP SET» ou attendre 3 secondes jusqu'à ce que le nombre de tours s'affiche automatiquement.

6.5 Utilisation avec la pédale du variateur

Touche «PUMP» :

Pour mettre en marche ou arrêter la pompe (voir lumière «PUMP SET»)

Touche «FORW / REV» :

Pour régler le sens de rotation du moteur (voir lumière «REVERSE MODE»)

Pédale de contrôle :

Appuyer sur la pédale pour démarrer la pompe et varier la vitesse du moteur.

Pédale...	Moteur :	Pompe :
... pas enfoncée	Moteur arrêté	Pompe arrêtée
... légèrement enfoncée	Le moteur tourne doucement	Pompe en marche, si «PUMP» enfoncé (débit programmé sur l'unité de contrôle)
... entièrement enfoncée	Vitesse maxi du moteur (comme programmé sur l'unité de contrôle)	Pompe en marche, si «PUMP» enfoncé (débit programmé sur l'unité de contrôle)



Attention: pour votre sécurité, utiliser l'unité uniquement avec la pédale.

6.6 Programmer la limite du couple AL (Automatic Limiter)

La limitation automatique (AL) limite le niveau du couple appliqué à l'instrument. Le mode AL est utilisé pour forer dans l'os, cela permet au micro moteur de développer assez de puissance pour que l'instrument ait une bonne coupe, également dans l'os dur. La vitesse de l'instrument est maintenue constante jusqu'à ce que le réglage souhaité soit atteint. Si la charge de l'instrument augmente au-dessus de la limite réglée, la vitesse descendra à zéro. L'instrument reste en marche. Si la charge de l'instrument baisse, la vitesse augmentera de nouveau.

Toutes les valeurs de rotation sont indiquées en N/cm (par exemple un réglage de [AL 20] → indique que l'instrument peut atteindre au maximum 20 N/cm avant que la rotation ne s'arrête).

Réglage de AL :

- 1) Appuyer sur la touche «ATC». Le réglage du mode couple s'affiche (par exemple [AL 20]).
- 2) En appuyant sur «UP» et «DOWN» le niveau du couple augmentera et baissera respectivement.
- 3) Appuyer sur «ATC SET» ou attendre 3 secondes jusqu'à ce que la vitesse s'affiche automatiquement.



Si l'affichage indique [AS.....] :

Appuyer sur «DOWN» jusqu'à ce que [AL.....] s'affiche.

Lorsque le mode AL est activé, la lumière verte sur la touche «ATC SET» est éteinte.

6.7 Programmer la limite du couple AS (Automatic Stopper)

La fonction AS limite le couple de l'instrument. AS agit comme une clef dynamométrique, serrant les implants et piliers. Le micro moteur arrête immédiatement lorsque le couple choisi est atteint et que l'écran affiche le couple choisi, par exemple [AS 40]. Le micro moteur ne génère plus aucune puissance. Pour redémarrer le micro moteur, relâcher brièvement la pédale et appuyer de nouveau. Toutes les valeurs du couple sont indiquées en N/cm (par exemple un réglage à [AS 20] → indique que l'instrument peut atteindre 20 N/cm maximum).



La fonction AS est activée pour les réductions 16:1 et 32:1 uniquement et jusqu'à 150 tr/min et 75 tr/min respectivement ! Pour tout autre réduction ou multiplication utiliser la fonction AL.

Réglage de AS :

- 1) Appuyer sur la touche de réduction «16:1» ou «32:1».
- 2) Régler la vitesse entre 30 et 150 tr/min et 15 et 75 tr/min respectivement.
- 3) Appuyer sur «ATC SET». Le choix du couple apparaît sur l'écran (exemple [AS 20]).
- 4) Appuyer sur «UP» et «DOWN» pour choisir les valeurs du couple désirées.
- 5) Appuyer sur «ATC SET» ou attendre 3 secondes jusqu'à ce que le nombre de tours s'affiche automatiquement.



Si l'affichage indique [AL.....] :

Appuyer sur «UP» jusqu'à ce que [AS.....] apparaisse.

Lorsque le mode AS est activé, la lumière verte sur «ATC SET» est allumée.

6.8 Mémoire

Lors du branchement de l'appareil, apparaissent automatiquement les réglages faits lors de la dernière utilisation.

7 Désinfection, nettoyage et stérilisation

Merci de faire attention aux points suivants, très importants pour l'entretien du matériel:



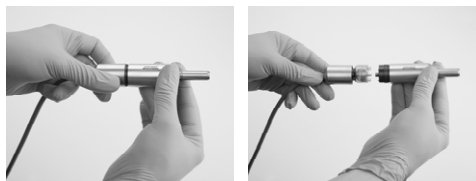
- **Nettoyer, désinfecter et stériliser l'appareil et les composants après chaque utilisation!**
- **Ne pas utiliser d'agent dissolvant pour le nettoyage!**
- **Passer le matériel à l'autoclave dans un sac transparent!**
- **Ne pas remplir le sac de stérilisation à plus de 80%!**
- **Passer à l'autoclave à 135°C maximum!**
- **Le matériel stérilisé doit être stocké et étiqueté avec la date de stérilisation!**

7.1 Unité et pédale de contrôle

L'unité de contrôle et la pédale ne sont pas en contact avec les patients. Nettoyer uniquement la surface de l'unité, ne pas utiliser de nettoyant abrasif ou solvant pour le nettoyage. Utiliser 80% d'alcool éthylique ou des désinfectants antimicrobiens. Le devant de l'unité de contrôle est étanche et lavable.

7.2 Moteur électronique 31ESS

Limitation relative à la réutilisation	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur les micromoteurs. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation.
---	---

CONSIGNES	
Sur le lieu d'utilisation	Enlever les impuretés présentes sur les surfaces avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier.
Conservation et transport	Pas d'exigences particulières. Éviter d'attendre trop longtemps pour conditionner le produit en raison du risque de corrosion et de séchage des impuretés.
Pré-nettoyage	Enlever les impuretés présentes sur le micromoteur avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier. Dévisser la capsule du moteur et l'enlever avec le câble. 
Nettoyage et désinfection automatiques	Matériel : automate de nettoyage/désinfection avec support de chargement permettant le raccordement des moteurs à l'automate de nettoyage/désinfection et assurant le rinçage des conduits. Placer le moteur par l'avant. Utiliser exclusivement un détergent neutre. 1) Placer le micromoteur dans le support de chargement (l'automate doit rincer les conduits). 2) Mettre la capsule du moteur et le câble dans le panier. 3) Lancer le cycle de nettoyage en s'assurant d'un nettoyage et d'un rinçage suffisants. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le dernier rinçage. 4) Pour la désinfection thermique, procéder à un rinçage pendant 10 minutes à 93 °C. 5) Sortir le micromoteur et le câble et les inspecter pour vérifier la présence éventuelle d'impuretés dans les interstices et les rainures. Si nécessaire, répéter le cycle complet ou procéder à un nettoyage manuel.

Nettoyage manuel	Matériel : détergent neutre, brosse molle, eau courante Procédure : 1) Rincer et éliminer à la brosse les impuretés présentes sur les surfaces du micromoteur et de la capsule du moteur avec le câble. 2) Avec la brosse, appliquer le détergent sur toutes les surfaces et les interstices. 3) Rincer abondamment à l'eau courante le micromoteur et la capsule du moteur avec le câble.
Désinfection manuelle	Pour la désinfection manuelle, vaporiser un spray désinfectant à base d'alcool éthylique sur le micromoteur et la capsule du moteur ainsi que la prise et le câble.
Séchage	Si l'automate de nettoyage/désinfection ne propose pas un programme de séchage, sécher le micromoteur manuellement ou dans une étuve.
Inspection et entretien	Procéder à une inspection visuelle pour vérifier la présence éventuelle de défauts, de corrosion ou d'usure et vaporiser le SPRAY NOU-CLEAN sur tout le moteur. Essuyer rapidement avec un chiffon humide (voir les instructions sur le flacon du spray). Après le rinçage, revisser le câble avec la capsule sur le micromoteur. 
Emballage	Emballage individuel : mettre le micromoteur dans un sachet de stérilisation individuel. Le sachet doit être suffisamment grand pour qu'il ne soit pas tendu une fois soudé. Emballage par lot : trier les micromoteurs sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation multi-usages.
Stérilisation	Stériliser en autoclave sous vide pendant au moins 5 minutes* à 135 °C au maximum. Pour stériliser plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, ne pas dépasser la capacité maximale du stérilisateur. En cas d'utilisation d'un autoclave n'utilisant pas la technique sous vide, les instruments doivent être séchés après la stérilisation. Faire sécher le micromoteur dans le sachet de stérilisation pendant au moins 1 heure à température ambiante, côté papier sur le dessus. * Durées de stérilisation conformément aux directives et normes nationales en vigueur.
Stockage	Pas d'exigences particulières. Si le micromoteur stérilisé n'est pas utilisé immédiatement après la stérilisation, indiquer sur l'emballage qu'il est stérile et préciser la date de stérilisation.

Les consignes énoncées ci-dessus ont été approuvées et validées par NOUVAG AG pour le conditionnement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le conditionnement du dispositif médical, tel qu'il a été réalisé avec le matériel, les produits et le personnel du site où a lieu la préparation, répond aux exigences de stérilité attendues. La méthode de conditionnement doit être validée et régulièrement contrôlée. Si l'utilisateur opte pour une méthode de conditionnement autre que celle décrite ci-dessus, il doit veiller à évaluer attentivement son efficacité ainsi que ses éventuelles incidences négatives.

7.3 Tubulure réf. 1706



Tubulure jetable réf. 1706 non stérilisable!

7.4 Connecteur en Y



Après usage, rincer la solution saline contenue dans le connecteur en Y avec de l'eau distillée pendant environ 20 secondes!

- 1) Rincer le connecteur en Y avec le contre angle sous l'eau distillée pendant environ 20 secondes.
- 2) Oter les tubulures du connecteur en Y.
- 3) Mettre le connecteur en Y dans un sac en plastique transparent et stériliser dans l'autoclave à **135°C maxi.**

8 Dépannage

Problème	Cause	Solution	Référence: mode d'emploi
L'appareil ne fonctionne pas du tout	L'unité de contrôle n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal sur «ON»	4 Schéma du système
	Mauvais voltage	Vérifier le voltage du secteur	1.2 Données techniques
	Secteur non branché	Brancher l'unité de contrôle au secteur	4 Schéma du système
Pas de liquide de refroidissement dans l'instrument	La pompe d'irrigation n'est pas en marche	Mettre la pompe d'irrigation sur «ON»	6.5 Utilisation avec la pédale
	La tubulure n'est pas correctement montée	Monter la tubulure correctement (attention aux instructions!)	5.1 Mise en march
	La tubulure est collée ensemble/couverte de dépôt	Changer de tubulure	5 Mise en service
	Le flacon de liquide de refroidissement n'est pas ventilé	Ouvrir le filtre à air du compte-gouttes	4 Schéma du système
	La tubulure goutte	Changer de tubulure	5.1 Mise en march
[HOT] s'affiche sur l'écran	Le micro moteur est trop chaud	Arrêter l'unité, attendre 10 minutes, remettre l'unité en marche	
La pédale de contrôle ne fonctionne pas	La pédale n'est pas branchée	Brancher la pédale à l'unité de contrôle	5.1 Mise en march

Si le problème ne peut être résolu, contacter votre revendeur ou les services techniques agréés, dont la liste se trouve sur la dernière page de votre mode d'emploi.

9 Références des pièces de rechange

Accessoires	Article réf.
Assortiment d'attaches câble du moteur (10 pièces)	1873
Assortiment d'attaches contre angle (3 pièces)	1881
Tubulure (16cm) pour connecteur en Y	1773
Tubulure jetable, standard, stérile	1706
Connecteur en Y	1777
Liquide de refroidissement, 0.9% NaCl, 1l	1707
Nou-Clean; Spray de nettoyage	1984
Attache pour canule de spray, fixation en E, pour instruments chirurgicaux	1958
Attache pour canule de spray, pour micro moteur	1942

Pour la commande d'autres pièces, notre service clientèle sera heureux de vous aider.

10 Contrôles techniques de sécurité

La législation de différents pays exige des contrôles techniques de sécurité (CTS) pour les appareils médicaux. Pour l'utilisateur de dispositifs médicaux, le contrôle technique de sécurité est une vérification régulière et obligatoire de la sécurité. L'objectif de cette mesure est l'identification à temps des défauts de l'appareil et des risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.

Pour l'appareil MD 10, l'intervalle de contrôle a été fixé à **2 ans** (sur la base de l'annexe 1 du décret d'exploitation des dispositifs médicaux MPBetreibV):

La société NOUVAG AG propose des contrôles techniques de sécurité aux clients. Veuillez contacter notre service après-vente.

11 Mise au rebut

La mise au rebut d'appareils, composants et accessoires doit être strictement conforme aux lois et règles locales comme fixées par les autorités compétentes.

Dans le sens de la protection de l'environnement, de vieux appareils peuvent être rendus au commerçant ou au fabricant Service

Indice

1	Descrizione	2
1.1	Funzionamento	2
1.2	Specifiche tecniche	2
1.3	Condizione di operatività	2
1.4	Condizione di trasporto e conservazione	2
1.5	Simboli	2
2	Misure di sicurezza	3
3	Volume della fornitura	3
4	Assemblaggio del sistema	4
5	Installazione e funzionamento del sistema	4
5.1	Preparazione dell'apparecchiatura	4
5.2	Irrigazione interna	5
5.3	Irrigazione esterna	5
5.4	Irrigazione combinata	5
6	Messa in funzione	6
6.1	Messa in funzione dell'apparecchiatura	6
6.2	Pannello di comando	6
6.3	Impostazione della velocità	7
6.4	Impostazione della velocità della pompa d'irrigazione	7
6.5	Funzionamento con comando a pedale	7
6.6	Impostazione del limitatore di torque AL (Automatic Limiter)	8
6.7	Torque AS (Automatic Stopper)	8
6.8	Memoria	8
7	Disinfezione, pulizia e sterilizzazione	9
7.1	Unità di controllo e pedale	9
7.2	Motore elettronico 31 ESS	9
7.3	Deflussori No. 1706	11
7.4	Connettore Y	11
8	Analisi e guasti	11
9	Pezzi di ricambio e loro codici	12
10	Controlli tecnici di sicurezza	12
11	Eliminazione	12

1 Descrizione

1.1 Funzionamento

L' MD10 viene utilizzato in implantologia ed in microchirurgia per preparare letti implantari, avvitare componenti ed eseguire tagli o fori nell'osso. L' MD10 è dotato di un motore ad induzione ed utilizza un microprocessore che ne controlla tutte le funzioni e gestisce sia il pannello di controllo, che il display digitale. Il sistema di raffreddamento a pompa peristaltica, incorporato, riduce la possibilità che un surriscaldamento locale provochi danni tissutali o necrosi asettica.

1.2 Specifiche tecniche

Tensione d'alimentazione:cambiabile: 230 V~/ 50-60 Hz o 115 V~/ 50-60 Hz
 Potenza assorbita:130 VA
 Tipo di apparecchio :Tipo BF
 Sistema di protezione: Classe 1
 Velocità del motore: 500 – 40,000 rpm
 Torque massimo del motore: 10 Ncm
 Dimensioni: LxAxP: 120 x 190 x 250 mm
 Peso netto:3 kg

1.3 Condizione di operatività

Umidità relativa: max. 80%
 Temperatura: 10 - 40°C
 Pressione: 800 – 1060 hPa

1.4 Condizione di trasporto e conservazione

Umidità relativa: max. 90%
 Temperatura: 0 - 60°C
 Pressione:700 -1060 hPa

1.5 Simboli



prestare la massima attenzione a queste informazioni



Adatto alla termodisinfezione



Apparecchio tipo BF



1275 Marchio di conformità della Unione Europea

IP68

Pedale a tenuta stagna

KB 1min on / 3min off

Modalità di funzionamento del motore elettronico: 1 Min. sotto carico, 3 Min. non sotto carico.



Certificato dalla Canadian Standards Association (CSA)



Apparecchi elettrici ed elettronici vecchi devono essere smaltiti separatamente e non vanno gettati nei rifiuti urbani.



Autoclavabile, massimo a 135°C

2 Misure di sicurezza

La Sua sicurezza, la sicurezza della Suo team operatorio, e, come ovvio, la sicurezza dei Suoi pazienti rappresentano per la Nouvag AG, una priorità, è quindi fondamentale che le istruzioni seguenti vengano strettamente osservate dall'utilizzatore.



Importante:

- L' MD 10 deve essere utilizzato solo da operatori qualificati e specializzati.
- La responsabilità dell'utilizzo di parti e pezzi di ricambi non originali ricade totalmente sull'utilizzatore.
- Eventuali riparazioni devono essere eseguite solo presso centri tecnici autorizzati Nouvag.
- Nel caso in cui l' MD 10 non venga utilizzato, mantenuto, comandato o usato secondo quanto specificamente indicato nelle istruzioni elencate nel presente manuale operativo, la Nouvag AG non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile per qualunque malfunzionamento dell'apparecchiatura o dei suoi componenti e, inoltre, non potrà essere tenuta responsabile in nessun caso per qualsiasi danno fisico a persone o animali che dovesse verificarsi nell'ipotesi suddetta.
- Utilizzare Nou-Clean Spray per la manutenzione. L'utilizzo di prodotti per manutenzione di qualità inferiore può provocare anomalie funzionali e, di conseguenza, invalidare la garanzia!

Funzionamento:

- I componenti dell'apparecchiatura non vengono forniti sterili.
- Per evitare danni agli strumenti, non inserire il manipolo, mentre il motore è in funzione.
- Per evitare pericoli o danni, non sganciare i manipoli mentre il motore è in funzionamento.
- Per evitare pericoli o danni, non toccare con le mani le frese o gli strumenti da taglio mentre il motore è in funzione.

3 Volume della fornitura

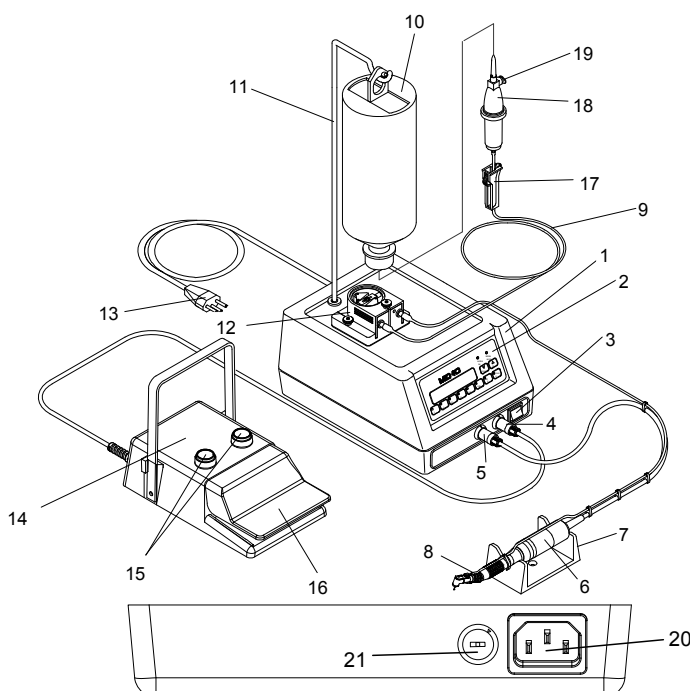
N° art.	Descrizione	Numero di pezzi
2150.....	Unità di controllo MD 10.....	1 pezzo
1866.....	Interruttore a pedale vario; IP68	1 pezzo
2063.....	Motore elettronico 31ESS.....	1 pezzo
6024.....	Deflussore semplice, monodirezionale, sterile, 3 m	1 pezzo
1696.....	Liquido refrigerante, 0,9% NaCl, 1 litro.....	1 pezzo
1770.....	Stativo per liquido refrigerante.....	1 pezzo
1974.....	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per motore elettronico 31ESS.....	1 pezzo
1958.....	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per manipoli	1 pezzo



Vi informiamo che per misura di sicurezza di legge i 3 prodotti qui sotto verranno spediti separatamente e non con l'apparechio:

1984.....	NOU-CLEAN spray per la pulizia e la manutenzione	1 pezzo
-----------	--	---------

4 Assemblaggio del sistema

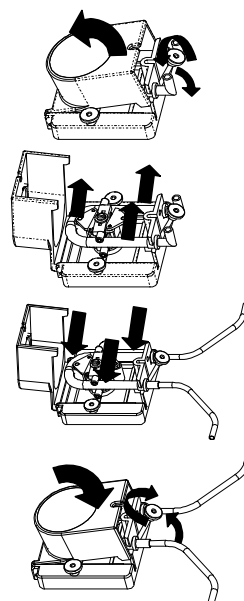


- | | |
|---|--|
| 1. Unità di controllo MD10 | 12. Pompa peristaltica |
| 2. Pannello di controllo | 13. Cavo di alimentazione |
| 3. Interruttore di accensione "ON / OFF" | 14. Pedaliera di comando (IP68) |
| 4. Connettore del pedale di comando | 15. Interruttore di comando pompa ed inversione direzione motore |
| 5. Connettore del motore elettronico | 16. Piastra del pedale |
| 6. Motore elettronico | 17. Blocco dell'irrigazione |
| 7. Supporto per manipolo | 18. Camera di gocciolamento |
| 8. Manipolo contrangolo (non incluso) | 19. Valvola di sfogo |
| 9. Tubo del deflussore | 20. Presa del cavo di alimentazione |
| 10. Contenitore della soluzione fisiologica | 21. Commutatore di tensione 115V/230V |
| 11. Asta di sostegno | |

5 Installazione e funzionamento del sistema

5.1 Preparazione dell'apparecchiatura

- 1) Inserire il connettore del cavo di alimentazione nella apposita presa sul retro dell'Unità di controllo.
- 2) Inserire l'asta di sostegno nell'apposito foro.
- 3) Inserire il connettore del micromotore nella presa sul frontale dell'unità di controllo.
- 4) Inserire il connettore del pedale nella sua presa sul frontale dell'unità di controllo.
- 5) Inserire il manipolo sul micromotore controllando che scatti e si blocchi nell'apposta sede.
- 6) Allentare il dado zigrinato della pompa e tirarlo in avanti, liberando il di fermo coperchio di protezione.
- 7) Sollevare il coperchio di protezione della pompa.
- 8) Inserire la parte spessa del deflussore nella pompa peristaltica rispettando i versi indicati sulla stessa.
- 9) Riportare il coperchio della pompa nella posizione iniziale, reinserire la vite di serraggio verticalmente e stringere il dado zigrinato.
- 10) Ove necessario, ruotare manualmente il rotore della pompa ponendolo verticalmente, per consentire una più facile chiusura del coperchio.



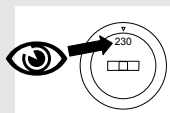


Accertarsi del senso di inserimento del deflussore nella pompa rispettando i versi, di aspirazione e mandata, indicati.

- 11) Inserire la spina di plastica nel flacone della fisiologica ed appende quest'ultimo all'asta di sostegno.
- 12) Aprire la rotella di blocco.
- 13) Aprire la valvola di sfiato.



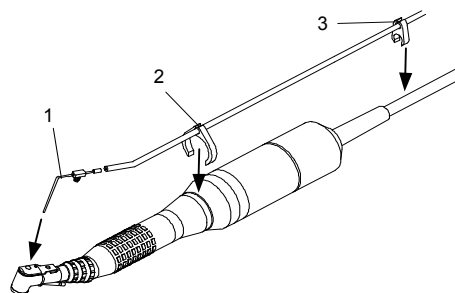
Assicurarsi della corrispondenza fra il voltaggio impostato e quello di rete.



- 14) Azionare l'interruttore di accensione verificando che lo stesso si illumini.

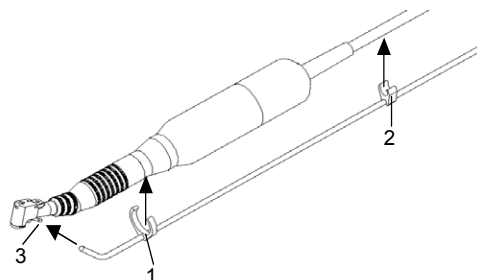
5.2 Irrigazione interna

- 1) Inserire la parte più spessa dell'ago per l'irrigazione interna (1) nell'estremità del deflussore.
- 2) Fissare le clip (2 e 3) al tubicino del deflussore.
- 3) Inserire la parte sottile dell'ago per l'irrigazione interna (1) nel foro posto nella parte posteriore della testa del contrangolo.
- 4) Fissare le clip al contrangolo ed al cavo del motore.
- 5) Se necessario, fissare con altre clip il deflussore al cavo del motore.



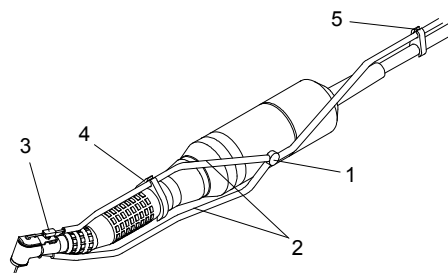
5.3 Irrigazione esterna

- 1) Fissare le clip (1 e 2) al tubicino del deflussore.
- 2) Collegare l'estremità del deflussore alla apposita cannula di irrigazione (3) posta sotto la testina del contrangolo.
- 3) Fissare le clip al contrangolo e al cavo del motore.
- 4) Se necessario, fissare altre clip il deflussore al cavo del motore.



5.4 Irrigazione combinata

- 1) Inserire il connettore a Y (1) all'estremità del deflussore.
- 2) Collegare due pezzetti di tubi (2) al connettore a Y (1).
- 3) Infilare la parte più spessa dell'ago per l'irrigazione interna nell'estremità di uno dei due tubicini (2) e inserirne, poi, la parte sottile nel foro posto nella parte posteriore della testa del contrangolo.
- 4) Fissare le clip (4 e 5) al contrangolo ed al cavo del motore.
- 5) Fissare con clip del deflussore al contrangolo ed al cavo del motore.
- 6) Inserire l'altro pezzetto di tubo d'irrigazione nella apposita cannula posta sotto la testina del contrangolo.
- 7) Se necessario, fissare con altre clip il deflussore al cavo del motore.

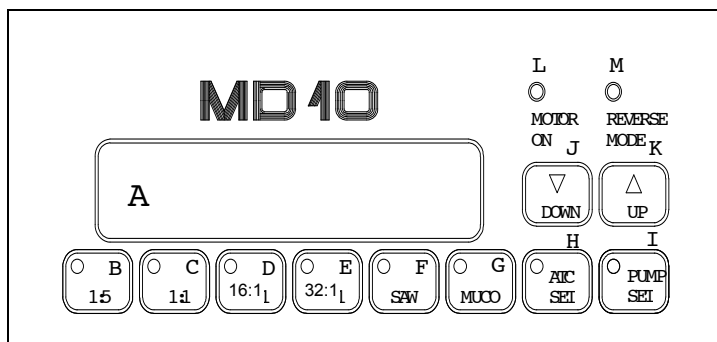


6 Messa in funzione

6.1 Messa in funzione dell'apparecchiatura

Accendere l'unità di controllo tramite l'interruttore principale posto sul frontale.

6.2 Pannello di comando



- A) **Display:** Indicazione della velocità operativa, del torque e della velocità della pompa
- B) **Tasto moltiplicatore “1:5”** (per contrangolo 1:5):
Velocità: 2,500 – 200,000 g/m; Torque: 1, 2 Ncm
- C) **Tasto standard “1:1”** (per contrangolo 1:1):
Velocità: 500 – 40,000 g/m; Torque: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Ncm
- D) **Tasto di riduttore “16:1”** (per contrangolo 16:1):
Velocità: 30 – 2,500 g/m; Torque: 5, 7, 10, 12, 15, 17, 20, 25, 30, 35 Ncm
- E) **Tasto di riduttore “32:1”** (per contrangolo 32:1):
Velocità: 15 – 1,250 g/m; Torque: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 Ncm
- F) **Tasto fisso “SAW”** (per sega chirurgiche Nouvag):
Velocità: 14,000 g/m Torque: 10 Ncm
- G) **Tasto fisso “MUCO”** (per Mucotomo Nouvag):
Velocità: 8,000 g/m Torque: 10 Ncm
- H) **Tasto “ATC SET”:**
Premendo il tasto “ATC SET”, può essere programmato il limitatore di torque nelle funzioni AL o AS.
- I) **Tasto “PUMP SET”:**
Il tasto “PUMP SET” permette di programmare velocità, e quindi la portata, della pompa d'irrigazione.



Il led verde dei tasti B) fino a I) si illumina quando il tasto viene selezionato.

- J) **Tasto “DOWN”:**
Utilizzabile per diminuire la velocità, torque ed il flusso della pompa.
- K) **Taste “UP”:**
Utilizzabile per aumentare la velocità, torque ed il flusso della pompa.
- L) **Spia “MOTOR ON”:**
Il led verde acceso indica, che il motore elettronico é in funzione.
- M) **Indicatore luminoso “REVERSE MODE”:**
Il led verde acceso indica, che il motore ruota in senso contrario (Reverse).

6.3 Impostazione della velocità

- 1) Selezionare il tasto di riduzione relativo al contrangolo in uso (per esempio "32:1" per un contrangolo 32:1).
- 2) Premere i tasti "UP" o "DOWN" per selezionare la massima velocità operativa richiesta alla fresa.

Il tasto "SAW" (per microseghe chirurgiche Nouvag) ed il tasto "MUCO" (per il Mucotomo Nouvag) hanno velocità e torque fissi.



La riduzione/moltiplicazione impostata sul pannello deve corrispondere alla riduzione/moltiplicazione del contrangolo, altrimenti la velocità della fresa non corrisponderà a quanto indicato sul display.

6.4 Impostazione della velocità della pompa d'irrigazione

La portata della pompa d'irrigazione può essere regolata da 1 a 10.

- 1) Selezionare il tasto "PUMP SET". Sul display apparirà ad esempio [P 6].
- 2) Premendo il tasto "UP" o "DOWN" selezionare la velocità desiderata della pompa.
- 3) Premere il tasto "PUMP SET" ed attendere 3 secondi finché riapparirà automaticamente la velocità preimpostata sul display.

6.5 Funzionamento con comando a pedale

Tasto "PUMP":

Va utilizzato per attivare o disattivare la pompa (si illumina la spia "PUMP SET").

Tasto "FORW / REV":

Va utilizzato per invertire la direzione di rotazione del motore (si illumina la spia "REVERSE MODE").

Piastra di comando del pedale:

Premendo la piastra di comando del pedale si regola la velocità del motore e contemporaneamente si può attivare la pompa d'irrigazione.

Piastra del pedale ...	Motore	Pompa
...non azionata	Motore fermo	Pompa ferma
...leggermente pressata	Il motore opera lentamente alla velocità indicata dal display	La pompa va in funzione, solo se il tasto "PUMP" viene attivato sul pedale (la velocità corrisponderà al valore preimpostato sulla unità di controllo)
...pressata a fondo	Il motore raggiunge la massima velocità preimpostata	La pompa va in funzione, se il tasto "PUMP" viene attivato sul pedale (velocità corrispondente al valore preimpostato sull'unità di controllo)



Per motivi di sicurezza, l'unità di controllo può essere attivata solo tramite il pedale.

6.6 Impostazione del limitatore di torque AL (Automatic Limiter)

La funzione AL limita il torque alla fresa. La funzione AL viene usata, nella preparazione degli alveoli implantari, affinché il motore abbia una forza sufficiente per non bloccarsi anche in ossi particolarmente duri. La velocità dello strumento rimane costante, finché non raggiunge il torque preselezionato. Se il carico alla fresa aumenta troppo e supera il livello prefissato, il motore si arresta, ma rimane sotto tensione. Quando il carico alla fresa riducendosi, rientra nei limiti, il motore si riavvia. I valori vengono indicati sempre in Ncm (per esempio AL 20 indica che la forza limite di torque, a cui si arresta il motore, è di 20 Ncm).

Impostare AL:

- 1) Premendo il tasto "ATC SET" il display mostrerà il livello di torque selezionato, per esempio [AL 20].
- 2) Tramite i tasti "UP" e "DOWN" si può aumentare o diminuire il torque desiderato.
- 3) Ripremere il tasto "ATC SET" o attendere 3 secondi, il display mostrerà la velocità preselezionata alla fresa.



Se sul display appare [AS.....]:

premere il tasto "DOWN" finché apparirà nuovamente [AL.....] sul display.

Il led verde del tasto "ATC SET" non si illumina quando la funzione AL (Automatic Limiter) è attivata.

6.7 Torque AS (Automatic Stopper)

La funzione AS limita il torque allo strumento. La funzione AS è utilizzabile come una !!!!chiave dinamometrica per inserire impianti, stringere viti di copertura o pilastri (monconi implantari). Il motore elettronico si arresta istantaneamente quando viene raggiunto il livello di AS torque programmato che apparirà sul display, per esempio [AS 40]. L'alimentazione al motore viene automaticamente interrotta. Per riavviarlo, rilasciare e premere poi nuovamente la piastra di comando del pedale.

I valori vengono indicati sempre in Ncm (per esempio AS 20 indica che la forza limite di torque, a cui si arresta il motore, è di 20 Ncm)



La funzione AS é attiva con le riduzione 16:1 fino a 150 g/m e 32:1 fino a 75 g/m. Con altre riduzioni o moltiplicatori e con altre velocità può essere operato solo con AL .

Impostare AS

- 1) Premere il tasto "16:1" o "32:1"
- 2) Selezionare la velocità tra 30 e 150 g/m (o tra 15 e 75 g/m).
- 3) Premere il tasto "ATC SET". Sul display apparirà il livello di torque preimpostato (per esempio [AS 20]).
- 4) Premere i tasti "UP" e "DOWN" per programmare i differenti valori di torque.
- 5) Ripremere il tasto "ATC SET" o aspettare 3 secondi, il display mostrerà nuovamente la velocità massima preselezionata.



Se sul display appare [AL.....]:

Premere il tasto "UP" finché apparirà [AS.....]sul display.

La luce verde del tasto "ATC SET" si illumina quando la funzione AS (Automatic Stopper) è attivata.

6.8 Memoria

Una volta programmati la velocità del motore, la portata della pompa ed il torque, i valori rimangono memorizzati. Anche spegnendo l'apparecchio e staccando l'alimentazione elettrica.

7 Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Porre la massima attenzione ai seguenti punti che riguardano la manutenzione dell' MD10:



- **L'apparecchio e i suoi componenti devono essere sempre puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo. Sono autoclavabili solo i seguenti componenti: la base di appoggio del motore (7), il motore completo di cavo e connettore (6), il manipolo (8) e l'asta di sostegno (11).**
- **Non utilizzare prodotti abrasivi o solventi.**
- **Autoclavare sempre i componenti sterilizzabili, all'interno di una busta per autoclavatura semitrasparente.**
- **Non superare i 135°C durante la sterilizzazione in autoclave.**
- **Annotare sempre la data di sterilizzazione sulle buste sterilizzate.**

7.1 Unità di controllo e pedale

L'unità di controllo ed il pedale non entrano a diretto contatto con il paziente. Pertanto detergere e disinfettare le superfici delle stesse senza utilizzare prodotti abrasivi o solventi. Si consiglia l'uso di una soluzione all'80% di alcool etilico o disinfettanti di accertata efficacia.

7.2 Motore elettronico 31 ESS

Limite alla riparazione	La riparazione frequente ha un'incidenza minima sulla funzionalità dei motori elettronici. Normalmente, la vita utile del prodotto dipende dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
ISTRUZIONI	
Sul luogo di utilizzo	Rimuovere la sporcizia superficiale con un panno monouso/di carta.
Conservazione e trasporto	Nessuna particolare avvertenza. Evitare lunghe attese prima della preparazione: rischio di essiccazione e corrosione.
Preparazione alla pulizia	Rimuovere la sporcizia dal motore elettronico con un panno monouso/di carta. Svitare la calotta del motore e rimuoverla insieme al cavo.
Pulizia e disinfezione automatiche	Attrezzature: apparecchio per pulizia/disinfezione con speciale vassoio di caricamento che consenta di collegare i motori all'apparecchio per pulizia/disinfezione stesso e garantisca il lavaggio dei canali. Lavare il motore iniziando dalla parte anteriore. Utilizzare solo detergenti neutri. 1) Caricare il motore elettronico sul vassoio di caricamento (deve essere garantito il lavaggio dei canali). 2) Caricare calotta motore con cavo nel cesto. 3) Impostare un ciclo di pulizia con fasi di pulizia e risciacquo sufficienti. Eseguire l'ultimo risciacquo con acqua demineralizzata. 4) Eseguire un risciacquo di 10 minuti a 93°C per ottenere la disinfezione termica. 5) Estraendo il motore elettronico e il cavo, controllare se sia ancora visibile della sporcizia negli interstizi e nelle scanalature. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare una pulizia manuale.

Pulizia manuale	Attrezzature: detergente neutro, spazzola morbida, acqua corrente Procedimento: 1) Sciacquare e spazzolare via la sporcizia superficiale dal motore elettronico e dalla calotta motore con cavo. 2) Con la spazzola, passare il detergente su tutte le superfici e gli interstizi. 3) Sciacquare a fondo motore elettronico e calotta motore con cavo sotto acqua corrente.
Disinfezione manuale	Per la disinfezione manuale, spruzzare motore elettronico, calotta motore con spina sottostante e cavo con spray disinfettante a base di alcool etilico.
Asciugatura	Se l'apparecchio per pulizia/disinfezione non prevede un programma di asciugatura, il motore elettronico va asciugato manualmente o nell'essiccatoio ad armadio.

Controllo e manutenzione	Eseguire un controllo visivo per escludere danneggiamenti, corrosione e usura e spruzzare il motore con lo spray Nou-Clean e passarlo rapidamente con un panno inumidito (v. istruzioni sulla bomboletta spray). Dopo aver passato lo spray, riavvitare cavo e calotta sul motore elettronico. 
Confezione	Singola: imballare il motore elettronico nella confezione singola per oggetti sterili. La busta deve essere di dimensioni adeguate a garantire una sigillatura perfetta. Set: sistemare i motori elettronici nei vassoi appositi o in vassoi per sterilizzazione milleusi.
Sterilizzazione	Trattare in autoclave con sottovuoto a 135°C max. per almeno 5 minuti*. Se si sterilizzano più strumenti nello stesso ciclo di sterilizzazione, non superare il caricamento massimo dell'apparecchio sterilizzatore. Se si utilizza un'autoclave senza sottovuoto è necessario eseguire la fase di asciugatura. Lasciar asciugare il motore elettronico nella busta per almeno un'ora a temperatura ambiente, con il lato della carta verso l'alto. * I tempi di mantenimento in temperatura si riferiscono alle linee guida e alle norme in vigore in loco..
Stoccaggio	Nessuna particolare avvertenza. Se il motore elettronico sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, occorre apporre sulla confezione l'indicatore di sterilità e la data di sterilizzazione.

Le istruzioni di cui sopra sono state validate da NOUVAG AG come adeguate per la preparazione di un dispositivo medicale al suo riutilizzo. L'addetto ha la responsabilità di fare in modo che la preparazione effettiva ottenga i risultati desiderati con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento. A tale scopo, sono di solito necessarie la validazione e la sorveglianza di routine. Analogamente, l'addetto deve valutare attentamente l'efficacia di qualsiasi scostamento dalle istruzioni fornite e le sue possibili conseguenze negative.

7.3 Deflussori No. 1706



Deflussori vengono forniti sterili, ma non sono sterilizzabili (monouso).

7.4 Connettore Y



Dopo l'utilizzo, il connettore a Y deve essere risciacquato con acqua distillata per evitare depositi salini.

- 1) Risciacquare il connettore ad Y per almeno 20 secondi al fine di evitare la formazione di depositi salini all'interno.
- 2) Inserire il connettore ad Y in una bustina trasparente per autoclavatura e sterilizzarlo in autoclave, massimo a 135°C.

8 Analisi e guasti

Problema:	Causa:	Soluzione:	Indicazione:
L'unità di controllo non funziona	L'unità di controllo è spenta.	Accendere l'unità di controllo premendo l'interruttore (3) "ON/OFF"	3 Assemblaggio del sistema
	Il cavo d'alimentazione non è collegato	Collegare il cavo d'alimentazione all'unità di controllo (20)	3 Montaggio
	Tensione sbagliata	Cambiare la tensione	1.2 Dati tecnici
Non esce soluzione fisiologica dal manipolo	La pompa non è inserita	Premere il pulsante sul pedale	5.5 Funzionamento del pedale
	Il deflussore non è stato correttamente inserito nella pompa	Collocare il deflussore correttamente	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
	Il deflussore è otturato da depositi.	Sostituire il deflussore	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
	Non è aperta la valvola di sfiato sulla spina del deflussore (19)	Aprire la valvola (19)	3 Assemblaggio del sistema
	Il deflussore gocciola	Cambiare il deflussore	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
Sul display appare[HOT]	Il motore elettronico si è surriscaldato	Spegnere l'unità di controllo, attendere che il motore si raffreddi. Accendere nuovamente l'unità di controllo	
Il pedale di controllo non funziona	Il connettore (4) del pedale non è inserito nella presa apposita (23)	Collegare il pedale all'unità di controllo	4.1 Preparazione dell'apparecchiatura
	Difetto nel funzionamento	Leggere il manuale d'istruzione	5.5 Funzionamento con pedale

Nel caso in cui un problema non può essere risolto, contattate il Vostro rivenditore Nouvag o qualunque centro di Assistenza Nouvag.

9 Pezzi di ricambio e loro codici

Accessori	No. Art.
Clip Set cavo del motore (10 pezzi)	1873
Clip Set contrangolo (3 pezzi)	1881
Tubo (16 cm) per connettore Y	1773
Deflussore, singolo, monouso, sterile	1706
Connettore Y	1777
Soluzione fisiologico, 0.9% NaCl, 1lt.	1707
Nou-Clean Spray ; per pulizia e manutenzione degli strumenti	1984
Tappo erogatore per Spray, Tipo - E, per strumenti chirurgici	1958
Tappo erogatore per Spray, Tipo - E, per motore elettronico	1942

Per ordinare altri pezzi di ricambio, contattate il Centro di Assistenza Tecnica o Vostro distributore Nouvag locale.

10 Controlli tecnici di sicurezza

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.

Per il MD 10 è stato fissato i seguenti intervalli di controllo a 2 anni (sulla base dell'Allegato 1 del regolamento degli operatori dei prodotti medici - MPBetreibV):

NOUVAG AG offre ai suoi clienti i controlli tecnici di sicurezza. Si prega di rivolgersi al nostro servizio assistenza clienti.

11 Eliminazione

Per l'eliminazione dell'apparecchiatura c/o di suoi componenti e accessori, devono essere strettamente seguite le indicazioni di legge ed regolamenti vigenti nel Vostro Paese.

Per favorire uno smaltimento ecologico, grazie alla tassa di riciclaggio anticipata (TRA), gli apparecchi usati possono essere restituiti presso i punti di vendita o presso i centri di raccolta.

Contenido

1	Descripción	2
1.1	Funciones	2
1.2	Datos técnicos	2
1.3	Condiciones de operación	2
1.4	Condiciones para transporte y almacenamiento	2
1.5	Simbolos	2
2	Medidas de seguridad	3
3	Contenido del envío	3
4	Montaje	4
5	Funcionamiento	4
5.1	Preparación del aparato	4
5.2	Irrigación interna	5
5.3	Irrigación externa	5
5.4	Irrigación combinada	5
6	Operación	6
6.1	Puesta en marcha	6
6.2	Panel	6
6.3	Ajuste de las revoluciones	7
6.4	Regulación de la potencia de la bomba	7
6.5	Operación con Vario pedal	7
6.6	Ajuste del limitador de torque AL (Automatic Limiter)	8
6.7	Torque AS (Automatic Stopper)	8
6.8	Memoria	8
7	Desinfección, Limpieza y Esterilización	9
7.1	Unidad de Control y Pedal	9
7.2	Motor electrónico 31ESS	9
7.3	Juego de gomas de irrigación No. 1706	11
7.4	Conector Y	11
8	Problemas y anomalías	11
9	Partes de recambio y No. de Art.	12
10	Controles técnicos de seguridad	12
11	Eliminación	12

1 Descripción

1.1 Funciones

El MD10 es usado en implantología y microcirugía. Este aparato está diseñado para taladrar, atornillar y serrar en el hueso. Un sistema de irrigación incorporado reduce la generación de calor en los instrumentos de rotación, evitando de esta manera infecciones que puedan dañar los tejidos.

1.2 Datos técnicos

Voltaje: cambiabile: 230 V~/ 50-60 Hz ó 115 V~/ 50-60 Hz
 Potencia: 130 VA
 Aplicación de partes: Tipo BF
 Sistema de protección: Clase 1
 Velocidad del motor: 500 – 40,000 rpm
 Torque máximo del motor: 10 Ncm
 Dimensión : 120 x 190 x 250 mm
 Peso neto: 3 Kg.

1.3 Condiciones de operación

Humedad relativa: max. 80%
 Temperatura: 10 hasta 40°C
 Presión: 800 hasta 1060 hPa

1.4 Condiciones para transporte y almacenamiento

Humedad relativa: max. 90%
 Temperatura: 0 hasta 60°C
 Presión: 700 hasta 1060 hPa

1.5 Símbolos



: Atención a documentos
informativos adjuntos



: adecuado para desinfección
térmica



: Aplicación de partes tipo BF

IP68

: Pedal impermeable



1275 : Signo de conformidad de la Unión
Europea

KB 1min on / 3min off : Modo de operación del motor
electrónico : 1 Min. encendido, 3
Min. Apagado



: Certificado de la Asociación
Canadiense de Standards (CSA)
para Canadá y EE.UU.



: Viejos aparatos eléctricos y
electrónicos deben de ser
eliminados separadamente y no
ser incluidos en los desperdicios
domésticos



: Autoclavable hasta un Max. de
135°C

2 Medidas de seguridad

Su seguridad, la seguridad de su grupo y por supuesto la seguridad de sus pacientes, es para Nouvag AG la mayor prioridad. Por lo tanto es indispensable acatar las siguientes medidas:



Importante:

- El MD 10 debe ser operado solo por personal calificado y especializado.
- El uso de otros productos, por ejemplo piezas de mano o contrángulos que no sean de la marca Nouva AG, es responsabilidad del operador.
- La reparaciones se deben llevar a cabo solo por los Centros de Servicios autorizados.
- El uso habitual o corriente así como el deterioro producido por una utilización no apropiada o un cuidado incorrecto del aparato y sus componentes, no está cubierto por la garantía. En lo referente al cuidado del aparato, es importante seguir las instrucciones proporcionadas en este manual de operación o sino contactar a Nouvag AG para más información.
- Utilice para la conservación el aerosol Nou-Clean. ¡La utilización de productos de conservación de calidad inferior puede provocar fallos de funcionamiento e invalidar por consiguiente la garantía!

Funcionamiento:

- La unidad no se suministra estéril.
- El uso de otros productos, por ejemplo piezas de mano o contrángulos que no sean de la marca NOUVAG, es responsabilidad del operador.
- No manipular la pieza de mano o contrángulo cuando el mandril se encuentre funcionando.
- No manipular el mecanismo de sujeción mientras la pieza de mano o contrángulo estén en funcionamiento.

3 Contenido del envío

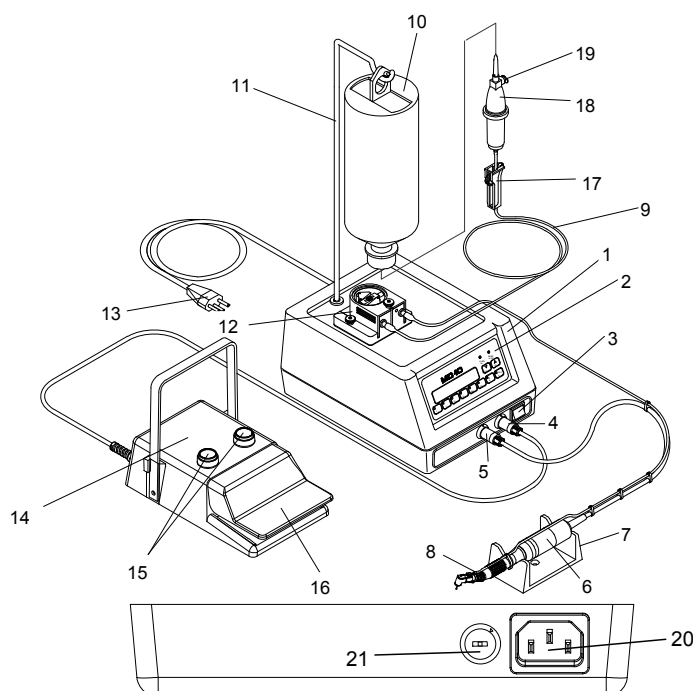
No. de Art.	Descripción	Unidades
2150	Unidad de control MD 10	1 unidad
1866	Vario-Pedal IP68; Electr.	1 unidad
2063	Motor electrónico 31ESS	1 unidad
6024	Juego de gomas de irrigación, estéril, 3m, desechable	1 unidad
1696	Recipiente con solución; 0.9% NaCl, 1 litro	1 unidad
1770	Varilla de suspensión para recipiente	1 unidad
1942	Tobera para aerosol Nou-Clean; para Motor electrónico 31ESS	1 unidad
1958	Tobera para aerosol Nou-Clean; para instrumentos	1 unidad



Los siguientes artículos no pueden ser incluidos en la unidad de control debido a las restricciones de materiales peligrosos:

1984	Nou-Clean; aerosol para cuidado y mantenimiento	1 unidad
------	---	----------

4 Montaje

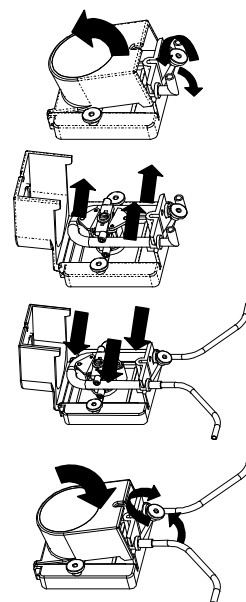


- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Unidad de control MD10 | 12. Bomba |
| 2. Panel | 13. Cable |
| 3. Interruptor principal "ON / OFF" | 14. Pedal de control (IP68) |
| 4. Conexión del pedal "FOOT SWITCH" | 15. Interruptor para bomba y Forw/Rev |
| 5. Conexión del "MOTOR" | 16. Plancha del pedal |
| 6. Motor electrónico | 17. Filtro de aire |
| 7. Soporte para pieza de mano | 18. Cámara de goteo |
| 8. Contrángulo (no incluido) | 19. Válvula de ventilación |
| 9. Juego de gomas | 20. Enchufe |
| 10. Recipiente con solución | 21. Selector de tensión 115V/230V |
| 11. Varilla de suspensión para recipiente | |

5 Funcionamiento

5.1 Preparación del aparato

- Colocar la varilla de suspensión en el orificio de la consola.
- Conectar el motor electrónico en el enchufe „MOTOR“.
- Conectar el pedal en el enchufe „FOOT SWITCH“.
- Conectar el contrángulo al motor electrónico.
- Aflojar y retirar la tuerca estriada.
- Levantar la cubierta de la bomba y deslizarla hacia atrás
- Extraer la goma a sustituir de la bomba.
- Colocar la goma de irrigación en la bomba.
- Volver a colocar la cubierta de la bomba en su lugar y ajustar la tuerca estriada.

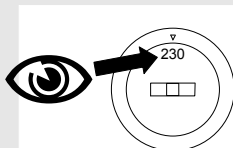




Asegurarse que la goma de „presión“ corra a la aguja de irrigación y la goma de „succión“ corra al recipiente con solución.

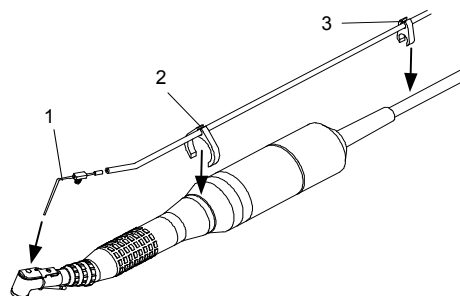
- 10) Insertar la cánula de irrigación en el recipiente y colgar el recipiente en la varilla de suspensión.
- 11) Abrir la rueda de regulación
- 12) Abrir el filtro de aire estéril en la cámara de goteo
- 13) Conectar el cable a la toma de corriente.

Controlar el voltaje de operación y chequear la tensión de alimentación.



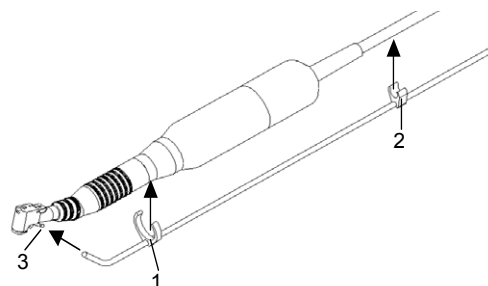
5.2 Irrigación interna

- 1) Insertar la aguja de irrigación interna (1) al final de la goma.
- 2) Fijar el clip (2 y 3) en la goma de irrigación.
- 3) Insertar la cánula de irrigación en el contrángulo.
- 4) Fijar clip al contrángulo y al cable del motor.
- 5) Si es necesario, fijar clips adicionales al cable del motor.



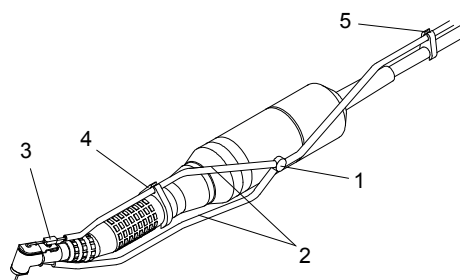
5.3 Irrigación externa

- 1) Sujetar con clips (1 y 2) la goma de irrigación.
- 2) Conectar un pedazo de goma a la aguja de irrigación (3).
- 3) Fijar clip al contrángulo y al cable del motor.
- 4) Si es necesario, fijar clips adicionales al cable del motor.



5.4 Irrigación combinada

- 1) Sujetar conector en Y (1) al final de la goma.
- 2) Colocar dos piezas de 16cm-de goma (2) al conector en Y.
- 3) Para irrigación interna, conectar primer pedazo de goma a la aguja de irrigación (3) .
- 4) Fijar con clips (4 & 5) la goma de irrigación.
- 5) Fijar clip al contrángulo y al cable del motor.
- 6) Insetar aguja de irrigación en el contrángulo.
- 7) Conectar segundo pedazo de goma con irrigación externa.
- 8) Si es necesario, fijar clips adicionales al cable del motor.

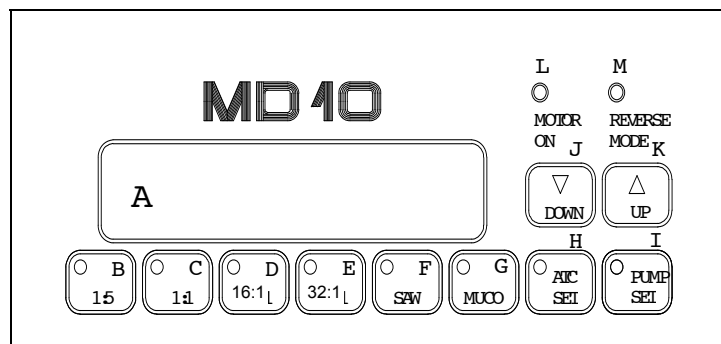


6 Operación

6.1 Puesta en marcha

La Unidad de Control se enciende y se apaga con el Interruptor Principal "ON/OFF".

6.2 Panel



- A) **Display:** Indicación de las revoluciones (velocidad), torque y bomba
- B) **Tecla de multiplicación "1:5"**, para contrángulo 1:5
Velocidad: 2,500 – 200,000 rpm Torque: 1, 2 Ncm
- C) **Tecla de multiplicación "1:1"** (para contrángulo 1:1):
Velocidad: 500 – 40,000 rpm Torque: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Ncm
- D) **Tecla de reducción "16:1"** (para contrángulo 16:1):
Velocidad: 30 – 2,500 rpm Torque: 5, 7, 10, 12, 15, 17, 20, 25, 30, 35 Ncm
- E) **Tecla de reducción "32:1"** (para contrángulo 32:1):
Velocidad: 15 – 1,250 rpm Torque: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 Ncm
- F) **Tecla fija "SAW"** (para Sierras Nouvag):
Velocidad: 14,000 rpm Torque: 10 Ncm
- G) **Tecla fija "MUCO"** (para Mucotoma Nouvag):
Velocidad: 8,000 rpm Torque: 10 Ncm
- H) **Tecla "ATC SET":**
Después de presionar la tecla "ATC SET", el limitador de torque AL o AS puede programarse.
- I) **Tecla "PUMP SET":**
Presionando la tecla "PUMP SET" se programa la velocidad de la bomba.



La luz verde de las teclas B) hasta I) se ilumina cuando la tecla se activa.

- J) **Tecla "DOWN":**
Para reducir la velocidad, el torque y la bomba.
- K) **Taste "UP":**
Para aumentar la velocidad, el torque y la bomba.
- L) **Lampe "MOTOR ON":**
La luz verde indica que el motor electrónico está encendido.
- M) **Luz "REVERSE MODE":**
La luz verde indica que el motor opera hacia atrás.

6.3 Ajuste de las revoluciones

- 1) Presionar la tecla deseada reducción-/multiplicación (por ejemplo "32:1" para el contrángulo 32:1).
- 2) Presionar "UP" o "DOWN" para seleccionar las revoluciones.

La velocidad fija y el torque correspondiente pueden ser ajustados con las teclas "SAW" (para las Sierras Nouvag) y "MUCO" (para el Mucotoma Nouvag).



La reducción-/multiplicación en el panel de teclado tiene que ser de acuerdo con la reducción-/multiplicación del contrángulo, sino el aparato indicará una revolución incorrecta.

6.4 Regulación de la potencia de la bomba

La potencia de la bomba de irrigación puede ser seleccionada de 1 a 10 niveles.

- 1) Presionar la tecla "PUMP SET" y en el display aparece por ejemplo, selección de la bomba [P 6].
- 2) Presionar "UP" y "DOWN" para seleccionar la velocidad deseada de la bomba.
- 3) Presionar "PUMP SET" o esperar 3 segundos hasta que las revoluciones aparezcan automáticamente en el display.

6.5 Operación con Vario pedal

Tecla "PUMP":

Para encender y apagar la bomba respectivamente (ver luz "PUMP SET")

Tecla "FORW / REV":

Para ajustar la dirección de rotación del motor (ver luz "REVERSE MODE")

Plancha del pedal:

Presionar la plancha para poner en marcha la bomba y para variar la velocidad del motor:

Plancha del pedal ...	Motor:	Bomba:
... sin presionar	Motor apagado	Bomba apagada
... ligeramente presionada	El motor opera lentamente	La bomba se enciende, cuando el botón "PUMP" se presiona (velocidad como en el ajuste de la unidad de control)
... presionada completamente	Velocidad Max. del motor (velocidad como el ajuste en la unidad de control)	Bomba encendida, cuando el botón "PUMP" se presiona (velocidad como en el ajuste de la unidad de control)



Por razones de seguridad, operar la unidad sólo con el pedal de control.

6.6 Ajuste del limitador de torque AL (Automatic Limiter)

La función AL limita el torque en el instrumento. El modus AL es usado para taladrar el hueso, de esta manera el motor electrónico desarrolla suficiente potencia y el instrumento adquiere un buen accionar también en los huesos duros. La velocidad en el instrumento permanece constante hasta que se alcanza el torque programado. Si la carga en el instrumento sobre el limitador programado aumenta, la velocidad se reduce y el motor se detiene. La potencia en el instrumento se mantiene. Si la carga en el instrumento se reduce, la velocidad aumenta de nuevo.

Los valores son indicados siempre en Ncm (por ejemplo [AL 20] → esto indica que la carga en el instrumento puede ser hasta un Max. de 20 Ncm).

Ajuste del AL:

- 1) Presionar la tecla "ATC SET". En el display aparece el torque seleccionado, por ejemplo [AL 20].
- 2) Con las teclas "UP" y "DOWN" se puede seleccionar el torque deseado.
- 3) Presionar la tecla "ATC SET" o esperar 3 segundos hasta que las revoluciones aparezcan automáticamente en el display digital.



Si [AS.....] aparece en el display:

presionar la tecla "DOWN" hasta que [AL.....] aparezca en el display.

La luz verde de la tecla "ATC SET" no se iluminará, cuando el AL-Modus es activado.

6.7 Torque AS (Automatic Stopper)

La función AS limita el torque en el instrumento. El AS-Modus funciona como una llave de torque para apretar implantes y pilares (abutments). El motor electrónico se detiene inmediatamente cuando el torque preprogramado se alcanza y en el display aparece el torque preprogramado, por ejemplo [AS 40]. El motor electrónico ya no tiene potencia. Para volver a encender el motor electrónico, soltar brevemente el pedal y presionarlo de nuevo.

Los valores son indicados siempre en Ncm (por ejemplo [AL 20] → esto indica que la carga en el instrumento puede ser hasta un Max. de 20 Ncm).



La función AS se activa sólo en las reducciones 16:1 y 32:1 y hasta 150 rpm y 75 rpm respectivamente. Usar la función AL para otras reducciones o multiplicaciones.

Ajuste de AS

- 1) Presionar la tecla de reducción "16:1" ó "32:1".
- 2) Seleccionar la velocidad entre 30 y 150 rpm y 15 y 75 rpm respectivamente.
- 3) Presionar la tecla "ATC SET". En el display aparece el torque preprogramado (por ejemplo [AS 20]).
- 4) Presionar las teclas "UP" y "DOWN" para programar los diferentes tipos de torque.
- 5) Presionar la tecla "ATC SET" o esperar 3 segundos hasta que las revoluciones aparezcan automáticamente en el display.



Si [AL.....] aparece en el display:

presionar la tecla "UP" hasta que [AS.....] aparezca en el display.

La luz "ATC SET" verde se ilumina, cuando el AS-Modus es activado.

6.8 Memoria

Una vez programada la velocidad y el torque, permanecen en la memoria aún cuando el motor se apaga.

7 Desinfección, Limpieza y Esterilización

Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:



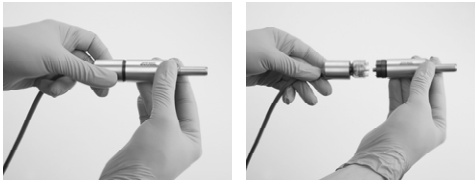
- El aparato y componentes deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados respectivamente, después de cada uso.
- No usar materiales ni detergentes abrasivos para la limpieza.
- Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente.
- Poner el material en el autoclave a un máximo de 135°C.
- El material ya esterilizado debe ser guardado indicando la fecha de la esterilización.

7.1 Unidad de Control y Pedal

La unidad de control y el pedal, no entran en contacto directo con los pacientes. No usar limpiadores o solventes abrasivos para la limpieza. Usar alcohol de etilo 80% ó desinfectantes comprobados microbiológicamente.

7.2 Motor electrónico 31ESS

Limitaciones en el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a los motores eléctricos. El fin de la vida útil del reducto está determinado normalmente por el desgaste y los daños provocados por su uso.
---	---

INDICACIONES	
En el lugar de su uso	Eliminar la suciedad de la superficie del producto con un pañuelo desechable/pañuelo de papel.
Almacenamiento y transporte	No hay requisitos especiales. Evitar esperar mucho tiempo hasta el reprocesamiento del motor porque los líquidos podrían secarse y provocar la oxidación del motor.
Preparación para la limpieza	Eliminar la suciedad del motor eléctrico con un pañuelo desechable/pañuelo de papel. Desatornillar el sombrerete del motor y desmontarlo junto con el cable. 
Limpieza y desinfección automáticas	Equipamiento: Unidad de limpieza y desinfección con un soporte especial para la carga que permita insertar los motores en el equipo de limpieza y desinfección y que garantice el lavado de los canales. Lavar el motor desde su cara anterior. Emplear exclusivamente un detergente neutro. 1) Colocar el motor eléctrico en el soporte de la carga (el lavado de los canales debe estar garantizado). 2) Colocar el sombrerete del motor con el cable en el cesto. 3) Ajustar un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realizar el último ciclo de aclarado con agua completamente desalinizada. 4) Realizar un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93°C para conseguir una desinfección térmica. 5) Al sacarlos de la unidad, comprobar si el motor eléctrico y el cable presentan suciedad visible en los intersticios o en los surcos. En caso necesario repetir el ciclo o realizar una limpieza manual.

Limpieza manual	Equipamiento: un detergente neutro, un cepillo de cerdas suaves y agua corriente Procedimiento: 1) Lavar y eliminar la suciedad de la superficie del motor y del sombrerete del motor con el cable utilizando el cepillo de cerdas suaves. 2) Limpiar todas las superficies y los intersticios con el cepillo y el detergente. 3) Aclarar bien el motor eléctrico y el sombrerete del motor con el cable bajo el chorro de agua corriente.
Desinfección manual	Para la desinfección manual deberá utilizarse un aerosol desinfectante con base de alcohol etílico sobre el motor eléctrico y el sombrerete del motor junto con el enchufe y el cable.
Secado	Si la unidad de limpieza y desinfección dispone de un programa de secado, el motor eléctrico deberá secarse manualmente o en el armario de secado.
Controles y mantenimiento	Realizar controles visuales para detectar daños, oxidación y desgaste y pulverizar el motor con el aerosol NOU-CLEAN y limpiarlo brevemente con un paño humedecido. Después de rociarlo por dentro, montar nuevamente el sombrerete con el cable en el motor eléctrico. 
Envase	Individual: Motor eléctrico envasado individualmente en una bolsa para la esterilización. La bolsa debe ser suficientemente grande para que el sellado no esté sometido a tensión. Sets: Ordenar los motores eléctricos en las bandejas previstas para ello o en bandejas multiusos para esterilizar.
Esterilización	Esterilizar en un autoclave con vacío a una temperatura máx. de 135 °C durante un mínimo de 5 minutos*. Durante la esterilización de varios instrumentos en un ciclo de esterilización no deberá superarse la carga máxima del esterilizador. Si el autoclave no tiene fase de vacío posterior deberá realizarse una fase de secado. Dejar secar el motor eléctrico en la bolsa durante 1 hora como mínimo a temperatura ambiente y con el lado del papel hacia arriba. * Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y las normativas vigentes en cada país.
Almacenamiento	No hay requisitos especiales. Si el motor eléctrico no va a utilizarse inmediatamente después de la esterilización, deberá indicarse la fecha de la esterilización en la bolsa.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto médico han sido validadas por NOUVAG AG como adecuadas para el reciclaje de dicho producto. El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento realizado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en el dispositivo de tratamiento. Para ello se requieren normalmente la validación y los controles rutinarios del proceso. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las efectividad y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

7.3 Juego de gomas de irrigación No. 1706



El juego de gomas 1706 es desechable y no se puede esterilizar.

7.4 Conector Y



Después de cada uso, enjuagar con agua destilada los residuos salinos del conector Y.

- 1) Enjuagar el conector-Y con el contrángulo conectado por 20 segundos aproximadamente.
- 2) Remover las gomas del conector-Y.
- 3) Empacar el conector-Y en una bolsa transparente y esterilizar el paquete en el autoclave a un Max. de 135°C.

8 Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal "ON/OFF"	3 Montaje
	Voltaje equivocado	Revisar el voltaje	1.2 Datos técnicos
	El cable principal no se ha conectado	Conectar cable principal a la unidad de control	3 Montaje
No hay solución para irrigación en el instrumento	La bomba de irrigación no está encendida	Encender la bomba de irrigación	5.5 Operación con Vario pedal
	La goma de la bomba no está colocada correctamente	Colocar la goma correctamente (poner atención a dirección)	4.1 Preparación del aparato
	La goma de la bomba está pegada / encostrada	Cambiar las gomas de la bomba	4 Funcionamiento
	El recipiente con solución no está ventilado	Abrir el filtro de aire en la cámara de goteo	3 Montaje
	Goma de irrigación gotea	Cambiar gomas de irrigación	4.1 Preparación del aparato
[HOT] aparece en el display	El motor electrónico se está calentando	Apagar la unidad, esperar 10 Min., encender de nuevo la unidad	
El pedal de control no funciona	El pedal de control no está conectado	Enchufar pedal a la unidad de control	4.1 Preparación del aparato
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	5.5 Operación con Vario pedal

Sí los problemas no pueden solucionarse, contactar a su distribuidor o cualquier centro de servicio NOUVAG.

9 Partes de recambio y No. de Art.

Accesorios	No. de Art.
Clip Set cable del motor (10 piezas)	1873
Clip Set contrángulo (3 piezas)	1881
Juego de gomas (16cm) para conector Y	1773
Juego de gomas, standard, desechables, estériles	1706
Conector Y	1777
Solución para irrigación, 0.9% NaCl, 1l	1707
Nou-Clean Spray ; para limpieza y mantenimiento de los instrumentos	1984
Tobera para el Spray con acoplamiento Tipo -E para instrumentos quirúrgicos	1958
Tobera para el Spray con acoplamiento Tipo- E para el motor electrónico 31ESS	1942

Para servicio, mantenimiento, partes o cualquier información, por favor contactar al distribuidor o representante en su área.

10 Controles técnicos de seguridad

Diferentes países exigen en sus decretos controles técnicos de seguridad STK, por sus siglas en alemán) de los equipos sanitarios. El control técnico de seguridad es una comprobación de seguridad periódica obligatoria para los operadores de los productos sanitarios. El objetivo de esta medida es detectar a tiempo los defectos de los equipos y los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para los MD 10 se han especificado los intervalos de control de **dos años** de la forma siguiente (en base al Anexo 1 de la MPBetreibV):

NOUVAG AG ofrece a sus clientes el control técnico de seguridad. Póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

11 Eliminación

Para la eliminación del aparato y sus componentes, se deben seguir las indicaciones y reglamentos de las Autoridades competentes.

En relación a la preservación del medio ambiente, los equipos viejos se deben retornar al distribuidor o al fabricante.

Anhang

Deutsch

Appendix

English

Appendice

Français

Appendice

Italiano

Apéndice

Español

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Wir, die Firma
We, of the company
Nous, la firme
Noi, della ditta
Nosotros, la empresa

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that
déclarons sous notre propre responsabilité que
dichiariamo sotto propria responsabilità che
declaramos bajo nuestra propia responsabilidad

das Medizinprodukt
the medical device
le dispositif médical
il dispositivo medico
que el dispositivo médico

MD 10

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the medical directive 93/42/EEC which apply to him.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.
adempie a tutte le esigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
cumple con todos los requisitos establecidos en la Directiva Médica 93/42/CEE que le corresponden.

Angewandte harmonisierte Normen
Applied harmonized norms
Normes harmonisées appliquées
Norme armonizzate applicate
Normas acordadas aplicadas

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-4

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedures
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento d'evaluazione della conformita
Procediminetto de evaluación de la conformidad

93/42/EWG, Anhang II
93/42/EEC, Appendix II
93/42/CEE, Appendice II
93/42/CEE, Appendice II
93/42/CEE, Apéndice II

Gültigkeitsdauer Konformitätserklärung
Validity of declaration of conformity
Durée de validité de la declaration de conformité
Tempo di validità della dichiarazione di conformita
Tiempo de validez de la declaración de conformidad

27.Januar 2013 (Gültigkeit QS-
Zertifikat, Reg.Nr. 1861843-006-000)

Benannte Stelle
Notified body
Organisme notifié
Organismo notificato
Organismo notificado

LGA InterCert GmbH
Tillystrasse 2
DE-90431 Nürnberg

Goldach, 11.02.2010
Ort, Datum / place, date
lieu, date / luogo, data
lugar/ fecha

CE 1275

.....
B.Hutter, President

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the MD10.

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 near the product may cause unexpected or adverse operation.

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.

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.
Electronic motor 31ESS	2.9m
Vario Footpedal IP68	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	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

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	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 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 for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 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 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	10 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
		w	here 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.		

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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12 0,	23
0,1	0,38	0,38 0,	73
1	1,2	1,2 2,	3
10	3,8	3,8 7,	3
100	12	12 23	
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.			

Servicestellen / Servicecenter / Service / Assistenza tecnica / Centro de Servicio

SWITZERLAND (Hersteller/ Producer/ Producteur/ Produttore/ Productor)

NOUVAG AG

St. Gallerstrasse 23-25
CH - 9403 Goldach
Switzerland

Phone: +41 (0)71 846 66 00
Fax: +41 (0)71 845 35 36
E-Mail: info@nouvag.com

GERMANY

NOUVAG GmbH

Schulthaißstrasse 15
D - 78462 Konstanz
Germany

Phone: +49 (0)7531 1290-0
Fax: +49 (0)7531 1290-12
E-Mail: info-de@nouvag.com

USA

NOUVAG USA Inc.

18058 Albyn Court
Lake Hughes
CA 93532
USA

Phone: +1 (661) 724 0217
Fax: +1 (661) 724 1590
Toll Free: (800) 673 7427
E-Mail: paul@nouvagusa.com

**Alle NOUVAG-Servicestellen weltweit siehe
All NOUVAG-Servicecenters worldwide see at
Tous nos centres de service mondial visitez
Per tutti i servizi tecnici mondiale di NOUVAG vedere sul
Nouvag Centros de Servicio autorizados ver**

www.nouvag.com

-
- (D)** Wir bitten Sie, bei Benötigung von Service, Reparatur oder Ersatzteilen, den Händler oder Vertreter Ihres Landes zu kontaktieren.
 - (GB)** In case of service, maintenance and spare part questions – we kindly ask you to contact your dealer or representativ in your area.
 - (F)** En cas de demandes regardent le service technique, l'entretien ou pièces détachées, nous vous prions de contacter le revendeur ou représentant dans votre région.
 - (I)** La preghiamo di contattare il suo rivenditore o il nostro rappresentante della sua zona, riguardo l'assistenza tecnica, la manutenzione o per richiedere pezzi di ricambio.
 - (E)** Por favor contactar al distribuidor en su area, para preguntas concernientes a servicio, mantenimiento y repuestos.
-