



- Nous livrons un moteur électronique stérile. Nettoyer, désinfecter et stériliser le moteur électronique avant la première application et immédiatement après chaque utilisation !
- Ne pas plier le câble du moteur électronique pour éviter de casser le câble !



- En cas d'utilisation inappropriée du moteur électronique ou de non-respect de nos instructions, toute garantie de notre part ou toute autre réclamation à notre rencontre devient caduque !
- Le moteur électronique ne peut être connecté qu'avec des prises de connexion portant le symbole « Type BF »

Indications

Les moteurs électroniques 21 sont équipés de supports de pièce à main conformes à la norme ISO 3964, qui permettent la fixation de pièces à main et de contre-angles et garantissent un maintien sûr. Le moteur électronique 21 associé à un système d'entraînement et à la pièce à main correspondante s'utilise dans les indications médicales suivantes :

Chirurgie ORL/Chirurgie orthopédique du pied (RÉF. : 2099nou) Neurochirurgie (RÉF. : 2098nou) Chirurgie plastique et reconstructive (RÉF. : 2112nou)

Le moteur électronique 21 ne peut être utilisé que par du personnel qualifié et dûment formé. Une mauvaise utilisation peut entraîner des dysfonctionnements. L'utilisation conforme à l'usage prévu est clairement décrite dans le mode d'emploi de l'appareil/instrument concerné.

Contre-indications/Limitations

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent découler du diagnostic médical général ou, dans certains cas particuliers, d'un risque considérablement accru pour le patient induit par l'utilisation de systèmes motorisés. Les cas pertinents évoqués dans la littérature scientifique doivent être pris en considération. Le moteur électronique 21 ne peut être connecté et utilisé qu'avec des systèmes motorisés Nouvag AG. L'utilisation de pièces à main et de contre-angles d'autres fabricants conjointement avec le moteur électronique 21 relève de la responsabilité de l'utilisateur. La mise en marche du moteur électronique 21 sans le tenir ou le placer correctement dans le support de pièce à main entraîne des mouvements incontrôlés du moteur.

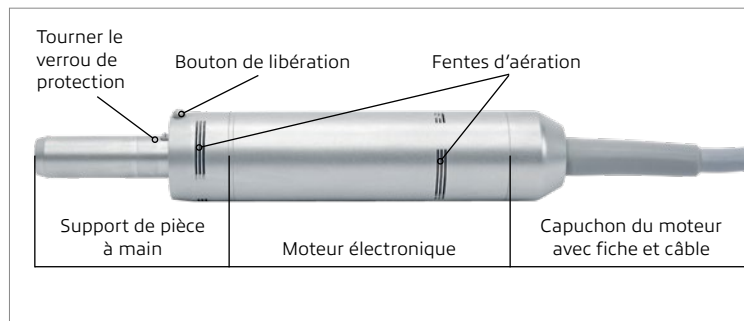
Symboles

	Avertissement		Fabricant		Numéro de LOT		Autoclavage à 134°C		Numéro de référence		Pièce d'application de type BF
	Mise en garde, surfaces très chaudes		Date de fabrication		Suivre le mode d'emploi		Désinfection thermique possible		Numéro de série		Remarque concernant la mise au rebut

Données techniques

		2098nou	2099nou	2112nou
Poids, sans câble	g	280	280	280
Couple maximum	Ncm	6	6	6
Sortie maximale	VA	120	120	120
Courant maximum	A	8	8	8
Tension nominale	V	35	35	35
Vitesse maximale	tr/min	80000	50000	40000
Couplage		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Longueur du câble	m	3,0	3,0	3,0
Affectation des broches du connecteur				

Présentation



Fonctionnement

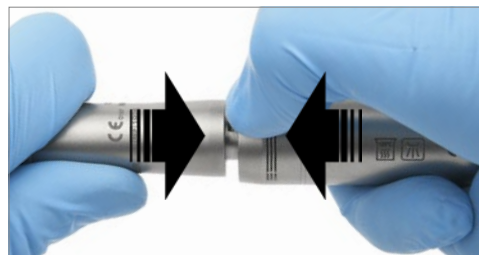
Couplage de pièces à main avec rainure au moteur électronique 21 avec verrouillage de protection contre la torsion.



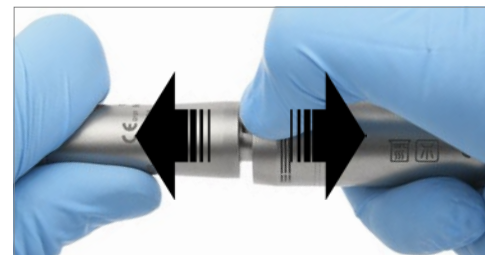
Verrouillage de protection contre la torsion avec bouton de libération.



Couplage de la pièce à main avec rainure pour la protection contre la torsion.



Aligner la rainure de la pièce à main sur la protection contre la torsion et connecter la pièce à main au moteur électronique tout en appuyant sur le bouton. Vérifier que les connexions sont correctes.



Appuyer sur le bouton et désaccoupler la pièce à main du moteur électronique.

Combinaisons possibles

Moteur électronique	Dispositif	Usage prévu
REF: 2098nou	HighSurg 30	Neurochirurgie
REF: 2099nou	HighSurg 30 HighSurg 11 OFA-Drill	Chirurgie ORL Chirurgie ORL Chirurgie orthopédique du pied
REF: 2112nou	TCM 3000 BL	Chirurgie reconstructive Rhinoplastie



Mauvaise combinaison de produits

Une mauvaise combinaison de produits est susceptible de provoquer des dommages au produit et des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers.

- N'appliquer les différents produits ensemble que si le but et les données techniques pertinentes, telles que les longueurs de travail, les diamètres, etc. correspondent.
- Il convient de respecter impérativement les instructions d'utilisation des produits utilisés conjointement.
- Les moteurs électroniques 21 ne peuvent être connectés qu'à des unités de commande Nouvag AG.

Conditions ambiantes

		Transport et stockage	Fonctionnement
Humidité relative max.	%	90	80
Température	°C	0...60	10...30
Pression atmosphérique	hPa	700...1060	800...1060

Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'utilisation de dispositifs et d'équipements émettant des radiofréquences (RF) ainsi que la présence de facteurs environnementaux négatifs dans la zone proche du moteur électronique peuvent provoquer un fonctionnement inattendu ou indésirable. La connexion ou le placement d'autres appareils à proximité n'est pas autorisée.

Le produit est adapté pour une utilisation dans les établissements du secteur industriel et les hôpitaux. Lorsqu'il est utilisé dans des établissements résidentiels, cet appareil peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services radio. L'utilisateur doit prendre des mesures correctives telles que la mise en place ou la réorientation du produit.

Respectez également la déclaration de conformité du fabricant concernant la CEM.

Instructions de retraitement

Restrictions de retraitement	Un retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur le moteur électronique. La fin de vie des produits est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par leur utilisation. Le moteur électronique 21 est conçu pour 250 cycles de stérilisation.
Entretien général	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chaque moteur électronique doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première mise en service (les produits provenant directement de l'usine) et immédiatement après chaque utilisation. Seul un moteur électronique nettoyé et désinfecté offre une stérilisation adéquate ! 2. Le moteur électronique doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. 3. Nous recommandons l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins et enzymatiques doux, avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la coloration (« silication ») du moteur électronique. 4. Seuls des agents de qualité commerciale figurant sur la liste de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) et de la VAH (Association pour l'hygiène appliquée) peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Se reporter aux spécifications des fabricants de ces agents pour connaître la méthode d'utilisation, le temps d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage. 5. Respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation des appareils et produits chimiques utilisés lors de la préparation. 6. Respecter scrupuleusement les dosages chimiques, les temps d'action et les températures d'exposition lors du nettoyage et de la désinfection. 7. La fin de vie du produit peut survenir avant même d'avoir atteint le maximum de 250 cycles de stérilisation, en cas d'usure excessive et de dommages causés par l'utilisation. 8. Ne pas surcharger le lave-vaisselle. Éviter les zones mortes. Le stockage dans la machine doit être sécurisé. 9. Suivre les réglementations nationales applicables au retraitement des dispositifs médicaux. 10. Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier filtrant comprenant un plateau de rinçage 3mach (RÉF. Nouvag AG : 51401), un récipient réutilisable pour la préparation et le stockage (y compris le transport) confortables des produits. Le panier filtrant peut être utilisé pour assurer la sécurité des produits pendant le cycle de rinçage ainsi que pendant et après la stérilisation, jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier filtrant peut être utilisé avec du papier de stérilisation ou un récipient de stérilisation rigide. Il ne crée pas « d'effet barrière » par lui-même, afin de maintenir la stérilité.
Préliminaires de préparation au point d'utilisation	À l'issue de l'opération chirurgicale, éliminer immédiatement le sang, les sécrétions, les tissus et les résidus osseux à l'aide d'un chiffon/une serviette en papier jetable. Ne laisser rien sécher ! Les résidus séchés sont corrosifs.
Stockage et transport sûrs	Les produits contaminés doivent être stockés et transportés sur le site de préparation dans un récipient fermé afin de prévenir leur endommagement et la contamination de l'environnement.










Avertissement

La société décline toute responsabilité en cas de réutilisation du moteur électronique utilisé sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ). L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits utilisés de la circulation afin d'éviter d'infecter d'autres patients, des utilisateurs et des tiers.




Attention

Ne jamais nettoyer le moteur électronique dans un bain à ultrasons. Cela nuirait au bon fonctionnement du moteur.

<p>Pré-nettoyage en vue du nettoyage et de la désinfection</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer le moteur électronique avec un chiffon humide jetable ou une serviette en papier pour éliminer toutes les impuretés visibles. 2. Dévisser le capuchon du moteur et retirer le câble, y compris le capuchon du moteur. 3. Dévisser le support de pièce à main et retirer également le joint torique. 	
<p>Nettoyage</p>	<p>Nettoyage mécanique</p> <p> Le nettoyage mécanique est efficace uniquement si le pré-nettoyage décrit ci-dessus est respecté !</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer le moteur électronique et les pièces qui l'accompagnent dans le panier-filtre après le pré-nettoyage. 2. Le nettoyage s'effectue à l'aide du programme Vario TD de l'unité de nettoyage et de désinfection (CDU). Il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée (totalement dessalée) pour la procédure de nettoyage. 3. Une fois le programme de nettoyage terminé (y compris la désinfection thermique), vérifier l'absence de contamination visible au niveau des rainures et des interstices du moteur électronique, du capuchon du moteur avec câble, du support de pièce à main et du joint torique. Répéter le nettoyage si nécessaire. 	<p>Processus de nettoyage automatique (programme Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procéder à un pré-nettoyage pendant 4 minutes à l'eau froide < 40 °C. 2. Vidange 3. Nettoyage à 55 °C pendant 5 minutes à l'aide d'un nettoyant alcalin à 0,5 %, ou à 40 °C à l'aide d'un nettoyant enzymatique à 0,5 %. 4. Vidange 5. Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide < 40 °C. 6. Vidange 7. Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes à l'eau froide < 40 °C. 8. Vidange
<p>Désinfection</p>	<p>Désinfection mécanique</p> <p>L'unité de nettoyage/désinfection comprend un programme de désinfection thermique à effectuer après le nettoyage. Lors de la désinfection thermique mécanique, prendre en compte les exigences nationales relatives à la valeur A0 (se reporter à la norme DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3 000 pour le moteur électronique et les pièces qui l'accompagnent. La désinfection doit être effectuée à l'eau déminéralisée.</p>	<p> Avertissement</p> <p>Le moteur électronique et les pièces qui l'accompagnent peuvent subir une corrosion s'ils ne sont pas rincés suffisamment ou s'ils sont exposés trop longtemps au désinfectant ou au détergent. Consulter la notice du détergent et du désinfectant correspondant pour connaître les temps de pause.</p>
<p>Séchage</p>	<p>Séchage mécanique</p> <p>Sécher le moteur électronique et les pièces qui l'accompagnent en lançant un cycle de séchage sur l'unité de nettoyage/désinfection (CDU).</p> <p>Chaque unité de nettoyage/désinfection doit fournir une procédure de séchage recommandée par le fabricant (se reporter à la norme ISO 15883-1). Suivre les instructions du fabricant de l'unité de nettoyage/désinfection et les instructions d'utilisation correspondantes.</p>	<p>Séchage manuel</p> <p>Si nécessaire, un séchage manuel peut également être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux.</p> <p>Lors du séchage manuel, porter une attention particulière aux rainures et aux interstices du moteur électronique.</p> <p>Après avoir utilisé le chiffon, placez le moteur électronique en position verticale sans le capuchon du moteur, le câble, le support de la pièce à main et le joint torique. Laisser sécher le moteur électronique pendant au moins 30 minutes.</p>
<p>Inspection et traitement</p>  <p>REF. : 19584</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un contrôle visuel pour s'assurer de l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. 2. À l'étape suivante, vaporiser le moteur électronique avec du spray d'entretien « Lubrifluid ». Visser l'adaptateur de pulvérisation (REF. : 19584) à la place du connecteur du câble sur le moteur et pulvériser avec le spray « Lubrifluid » pendant environ 3 secondes.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Essuyer ensuite le moteur électronique avec un chiffon humide. 4. Après avoir pulvérisé le moteur électronique, remonter le joint torique, le support de pièce à main et le capuchon du moteur avec le câble sur le moteur électronique. 	
<p>Stérilisation</p>	<p>La stérilisation du moteur électronique est effectuée en appliquant une technique de stérilisation à la vapeur avec vide fractionné (DIN EN 13060/DIN EN 285) en tenant compte des exigences nationales respectives.</p> <p>Exigences minimales :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Phases de pré-vidé : 3 2. Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C. 3. Temps de maintien : Au moins 5 minutes (cycle complet). 4. Temps de séchage : Au moins 10 minutes. <p>Si plusieurs produits sont stérilisés au cours d'un cycle de stérilisation, ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. (se reporter aux instructions du fabricant).</p> <p>Un cycle de séchage doit être ajouté si l'autoclave ne comprend pas de fonction post-vidé. Après la stérilisation, le résultat parfait de la stérilisation doit être vérifié à l'aide des indications correspondantes. Selon l'Institut Robert-Koch, la procédure de préparation du produit prend fin avec la rédaction du document approuvant l'utilisation du dispositif médical.</p> <p>Si le moteur électronique stérilisé n'est pas utilisé immédiatement, l'emballage de stérilisation doit être étiqueté avec la date de stérilisation.</p>	
<p>Stockage</p>	<p>Stockage du produit dans l'emballage stérile</p> <p>Le produit stérilisé doit être conservé à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute source de contamination. Pendant le stockage, s'assurer de l'absence d'exposition directe au soleil. Si la date de péremption est dépassée, le produit doit être retraité à nouveau.</p>	<p>Manipulation du produit dans l'emballage stérile</p> <p>Avant de retirer le produit, vérifier que l'emballage stérile est intact. Lors du déballage du produit, suivre les procédures aseptiques respectives.</p>
<p>Informations relatives à la validation de la préparation</p>	<p>Le processus de préparation ci-dessus a été vérifié par une procédure validée.</p> <p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solution de nettoyage alcaline : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Solution de nettoyage enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Unité de nettoyage/désinfection : Miele G 7836 CD 4. Chariot avec portoir : Miele E429 5. Panier filtrant/plateau de rinçage : 3mach (Nouvag AG REF. : 51401) 6. Autoclavage : Selectomat 666-HP (MMM) 7. Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Des machines et des produits chimiques autres que ceux mentionnés ci-dessus peuvent également être utilisés. Dans ce cas, consulter les fabricants ou les fournisseurs pour savoir si leurs produits offrent les mêmes performances que les produits pour lesquels la procédure a été validée. Si une procédure de retraitement différente de celle indiquée ci-dessus est sélectionnée, il vous incombe de la valider.</p>	
<p>Remarque</p> 	<p>En l'absence de données disponibles sur la conduite d'autres procédures de stérilisation telles que la stérilisation au plasma, la procédure de stérilisation à basse température, etc., l'utilisation d'une procédure différente de la procédure de stérilisation validée décrite relève de l'entière responsabilité de l'utilisateur !</p>	
<p>Mise en garde !</p> 	<p>L'utilisateur est tenu de se conformer à la législation nationale ainsi qu'aux règles de pratiques médicales ou d'hygiène en vigueur dans son établissement hospitalier.</p> <p>Ceci s'applique en particulier aux différentes exigences relatives à l'inactivation efficace des prions.</p>	

Surveillance post-commercialisation

 En cas de problème avec le produit ou en cas d'incident grave, télécharger, compléter et envoyer immédiatement le formulaire suivant https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf au format PDF à cette adresse : complaint@nouvag.com

Accessoires

REF	Description	Unités
2128	Lubrifiant	1
19584	Adaptateur de pulvérisation d'huile Lubrifluid	1

Pièces de rechange

REF	Description	Unités
76067	Câble de moteur complet pour moteur 2098nou	1
76068	Câble de moteur complet pour moteur 2099nou	1
76052	Câble de moteur complet pour moteur 2112nou	1
24119	Joint torique	1

Dépannage

Problème	Cause	Solution
Le moteur ne tourne pas	La fiche n'est pas insérée correctement	Insérer la fiche et vérifier le raccord
Le moteur s'arrête quand on bouge le câble	Câble défectueux	Remplacer le câble
Le moteur tourne, mais l'outil ne tourne pas	La pièce à main n'est pas correctement connectée au moteur	Appuyer fermement la pièce à main contre le moteur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche correctement.

Fabricant et centres de services


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



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

Une liste complète des centres de service certifiés Nouvag se trouve sur le site de Nouvag à l'adresse : www.nouvag.com/service

Mise au rebut

 Lors de la mise au rebut des dispositifs, de ses composants et accessoires, les réglementations locales en vigueur doivent être respectées. Éliminer les moteurs électroniques 21 comme des déchets électriques et électroniques (DEEE).