




- Le Moteur électronique est fourni non stérile ! Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser le moteur!
- Ne pas plier le câble du moteur: risque de rupture!



- Nous déclinons toute responsabilité et l'utilisateur ne dispose d'aucun droit de recours en cas d'utilisation non conforme de la pièce à main et de non-respect des consignes d'utilisation.
- Le moteur électronique ne peut être connecté qu'avec des prises de raccordement marquées du symbole «Type BF  ».

Utilisation et mode de fonctionnement

Les moteurs électroniques sont équipés de supports de pièces à main conformes à la norme ISO 3964, qui permettent la fixation de pièces à main et de contre-angles et assurent un maintien sûr. Le moteur électronique 21, associé aux unités de commande Nouvag AG „LipoSurg“ et „Vacuson 60 LP“ et à la pièce à main correspondante, est utilisé dans les indications médicales :

Liposuction (REF : 2101nou)

Le moteur électronique 21 ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et formé. Une utilisation non conforme peut entraîner des dysfonctionnements. L'utilisation prévue est clairement décrite dans le mode d'emploi de l'appareil/instrument correspondant et est évidente pour l'utilisateur formé.

Contre-indication / Limites

Le diagnostic médical général ou des cas particuliers dans lesquels le risque encouru par le patient est nettement supérieur avec les systèmes motorisés peu(ven) t donner lieu à des contre-indications relatives ou absolues. Les cas correspondants de la littérature scientifiques doivent être pris en considération. Le moteur électronique 21 ne peut être connecté et exploité qu'avec les boîtiers de commande Nouvag AG «LipoSurg» et «Vacuson 60 LP». Avec les pièces à main et contre-angles, seuls les produits de la société NOUVAG AG peuvent être utilisés. Le démarrage du moteur électronique 21 sans maintien ou avec une fixation incorrecte du support pour pièce à main entraîne des mouvements incontrôlés du moteur.

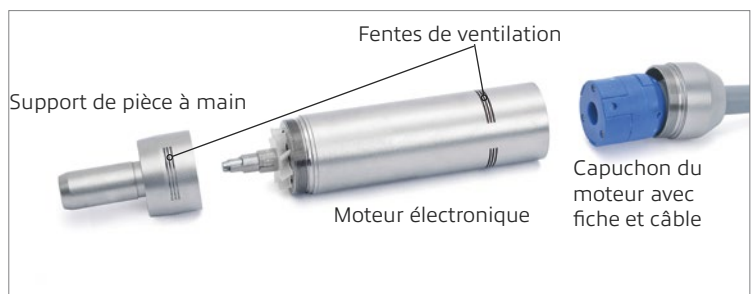
Explication des symboles

	Attention, des surfaces chaudes		Fabricant		Convient à la désinfection thermique		Date de production		Indication de la référence		La pièce appliquée de type BF est le moteur électronique
	Avertissement		134°C		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.		Numéro de série		Observer le mode d'emploi		Ne jetez pas le moteur électronique avec les ordures ménagères

Données techniques, Moteur électronique 21

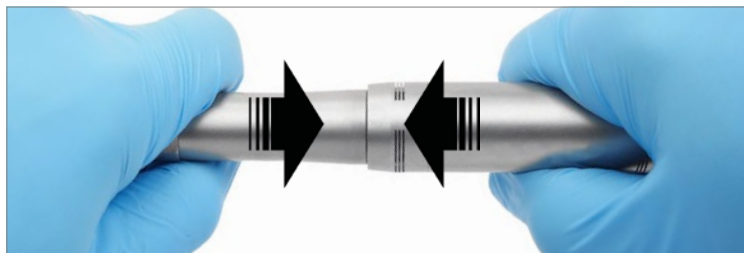
	2101nou
Poids, sans câble	120 g
Couple maximal	7,5 Ncm
Composant utilisable	120 VA
Courant maximal	8 A
Tension nominale	35 V
Vitesse nominale	50'000 rpm
Couplage	Selon ISO 3964
Longueur de câble	4.0 m
Charge de traction du câble	Maximum 40 N
Diamètre de courbure minimum	
Affectation des broches du connecteur	

Vue d'ensemble

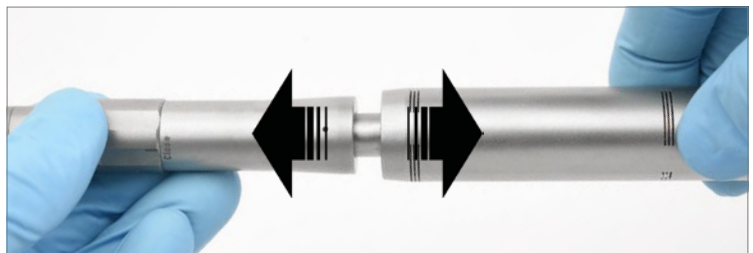


Opération

Coupler une pièce à main avec le moteur électronique 21



Faites glisser la pièce à main sur le support de la pièce à main jusqu'à la butée. Appuyez jusqu'à ce qu'il s'engage. Vérifiez s'il y a de bonnes places assises avec un contre-mouvement.



Déconnectez la pièce à main du moteur électronique en tirant vigoureusement brièvement.

Possibilités de combinaison

Moteur électronique	unités de contrôle	Utilisation prévue
REF 2101nou	LipoSurg	Liposuktion
REF 2101nou	Vacuson 60 LP	Liposuktion



Mauvaise combinaison de produits

Des dommages au produit et des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers sont possibles.

- N'appliquez les différents produits ensemble que si les objectifs et les données techniques correspondantes, tels que les longueurs de travail, les diamètres, etc., correspondent.
- Suivez toujours les instructions d'utilisation des produits utilisés en association.
- Les moteurs électroniques 21 ne peuvent être connectés qu'aux boîtiers de commande Nouvag AG.

Conditions ambiantes

	Transport et stockage:	L'utilisation:
Humidité rel. de l'air:	Max. 90 %	Max. 80 %
Température::	0 – 50°C	10 – 30°C
Pression atmosphérique::	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'utilisation d'appareils et équipements émettant des radio fréquences (RF Radio Frequency) ou l'apparition de facteurs environnementaux négatifs à proximité directe du moteur électronique peut entraîner des propriétés inattendues ou néfastes. Évitez de brancher ou de placer d'autres appareils à proximité.

Le produit convient aux établissements du secteur industriel et des hôpitaux. Lorsqu'il est utilisé dans les établissements domestiques, cette unité peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de radio. L'utilisateur doit prendre des mesures correctives telles que la mise en oeuvre ou la réorientation du produit.

Tenez également compte de la déclaration CEM du fabricant.

Consignes de préparation

Limitation relative à la réutilisation	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur le moteur électronique. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.
Manipulation générale	<ol style="list-style-type: none"> Chaque micromoteur doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première mise en service (produits neufs), mais aussi immédiatement après chaque utilisation. Pour une stérilisation correcte, il est indispensable que le micromoteur soit nettoyé et désinfecté ! Le micromoteur doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation de nettoyants légèrement alcalins et enzymatiques avec une teneur aussi faible que possible en silicate pour éviter la formation de taches (silicatisation). Seuls des produits du commerce et figurant sur la liste VAH / DGHM peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Le mode d'utilisation, la durée d'action et la compatibilité des produits de désinfection et nettoyage figurent dans les instructions du fabricant de ces produits. Les notices d'utilisation des appareils et produits chimiques, etc. utilisés pour la préparation doivent être respectées. Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. La fin de vie du produit peut être atteinte avant même d'atteindre les 250 cycles de stérilisation maximum en cas d'usure excessive et de détérioration liée à l'utilisation. Ne pas surcharger les laveurs. Éviter la présence de zones mortes. Veiller à bien stabiliser les produits dans la machine. Respecter la réglementation nationale relative au retraitement de dispositifs médicaux. La société Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.










Avertissement

En ce qui concerne les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de sa variante (vMCJ), aucune responsabilité ne peut être assumée pour la réutilisation du moteur électronique. L'Institut Robert Koch recommande de retirer les produits usagés de la circulation afin d'éviter de contaminer d'autres patients, utilisateurs ou tiers.



Attention

Le nettoyage par ultrasons n'est pas adapté au moteur. Ne nettoyez jamais le moteur dans un bain à ultrasons. Cela nuit au bon fonctionnement du moteur.

Attention ! 	Chez les patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob de (MCJ) ou sa variante (vMCJ), nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation du micromoteur. L'Institut Robert Koch recommande de retirer de la circulation les produits après usage pour prévenir une contamination d'autres patients, utilisateurs et de tiers.	
Préparation sur le site d'utilisation	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.	
Stockage et transport	Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.	
Pré-nettoyage pour le nettoyage et la désinfection	<ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer le micromoteur avec un papier essuie-tout / chiffon jetable pour le débarrasser de toutes les impuretés visibles. 2. Dévissez les pièces supplémentaires telles que le capuchon du moteur et retirez le câble, y compris le capuchon du moteur. 3. Dévisser le support de pièce à main.  <ol style="list-style-type: none"> 4. Nettoyer les pièces en plastique du micromoteur et les pièces jointes avec une brosse souple (fabricant Insitumed GmbH, RÉF MED100.33) à l'eau courante. 5. Rincer le micromoteur et les pièces jointes pendant 10 secondes de l'extérieur avec un pistolet à jet d'eau (pression minimale : 2,0 bar; Fabricant HEGA Medical, RÉF 6010 ou 7060). 	
Nettoyage	Nettoyage en automate <ol style="list-style-type: none"> 1. Le moteur électronique et les pièces jointes sont déposés après le nettoyage préalable dans le panier. 2. Le nettoyage automatique n'est efficace que si le pré-nettoyage décrit ci-dessus a été effectué! 3. Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. 4. À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), vérifiez le micromoteur, le capuchon du moteur avec le câble et le support de pièce à main et assurez-vous qu'il n'y a pas de saleté visible dans les fentes et les rainures. Répétez le nettoyage si nécessaire. 	Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD) <ol style="list-style-type: none"> 1. Prélavage de 4 minutes avec de l'eau froide < 40°C. 2. Vidange 3. Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. 4. Vidange 5. Neutralisation de 3 minutes avec de l'eau froide < 40°C. 6. Vidange 7. Lavage intermédiaire de 2 minutes avec de l'eau froide < 40°C. 8. Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons pour le micromoteur et les pièces jointes une valeur A0 de 3000. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	Avertissement  Un lavage insuffisant ou un séjour prolongé dans le désinfectant ou le détergent peuvent entraîner la corrosion du micromoteur. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
Séchage	Séchage mécanique Le moteur électronique et les accessoires sont séchés par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage manuel peut également être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Faites particulièrement attention aux rainures et aux espaces du moteur électronique. Chaque WD doit fournir un processus de séchage correspondant de la part du fabricant (voir ISO 15883-1). Veuillez respecter les informations pertinentes et les instructions d'utilisation du fabricant du LD.	Séchage manuel Mettre en place le moteur électronique verticalement, séparé du capuchon du moteur, du câble et du support de pièce à main, afin de faciliter l'écoulement du liquide. Laisser sécher le moteur électronique pendant au moins 30 minutes.
Contrôle et entretien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une inspection visuelle des dommages, de la corrosion et de l'usure, à la fois à l'extérieur et à l'intérieur du moteur. 2. Pour maintenir (lubrifier) le moteur électronique, l'adaptateur de pulvérisation (RÉF 19584) est vissé à la place du capuchon du moteur. Le spray NouvaOil peut maintenant être fixé à l'adaptateur de pulvérisation. Un spray d'environ 3 secondes suffit pour utiliser le moteur électronique jusqu'à la prochaine stérilisation.   <ol style="list-style-type: none"> 3. Essuyez ensuite le moteur électronique avec un chiffon humide. 4. Après la pulvérisation à travers le moteur électronique, montez le support de pièce à main et le capuchon du moteur, y compris le câble, sur le moteur électronique. 	
Stérilisation	La pièce à main est stérilisée par un procédé fractionné de stérilisation à la vapeur sous vide (selon DIN EN 13060 ou DIN EN 285) en tenant compte des exigences nationales respectives.. Exigences minimales: <ol style="list-style-type: none"> 1. Phases de pré-vide : 3 2. Température de stérilisation : min. 134°C, max. 137°C (dans la plage de stérilité). 3. Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet). 4. Temps de séchage : au moins 10 minutes. Lors de la stérilisation de plusieurs produits en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée. (Voir les indications du fabricant). Pour les autoclaves sans fonction de post-vide, il faut ajouter un cycle de séchage. Après la stérilisation, le résultat de la stérilisation doit être évalué en fonction des indications correspondantes. Selon l'Institut Robert Koch, le retraitement se termine par la libération documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si la pièce à main stérilisée n'est pas utilisée immédiatement après la stérilisation, la date de stérilisation doit être indiquée sur l'emballage.	
Stockage	Stockage de l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, une exposition directe aux rayons du soleil est à éviter. Après la date limite d'utilisation, le produit doit être re-préparé.	Manipulation de l'emballage stérile Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.
Informations relatives à la validation de la préparation	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : <ol style="list-style-type: none"> 1. Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD 4. Chariot d'encart: Miele E429 5. Panier à tamis / barre de rinçage: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Stérilisateur à vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) 7. Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.	
Remarque 	Il n'existe aucune valeur empirique sur d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation plasma, à basse température, etc. L'utilisateur est seul responsable en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit !	
Attention ! 	Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.	

Observation du marché

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

Problèmes et solution

Problème	Cause	Solution
Le moteur ne fonctionne pas	Le moteur n'est pas branché	Brancher le moteur et vérifier qu'il est bien assemblé
Le moteur s'éteint en cas de déplacement du câble	Rupture du câble	Faire remplacer le câble défectueux
La rotation du moteur n'est pas transmise à la pièce à main	Le moteur n'est pas bien inséré dans la pièce à main	Serrer fermement le moteur électronique sur la pièce à main, jusqu'au bout. Vérifier que le moteur est bien assemblé en tournant légèrement en sens inverse.

Accessoires

REF	Description	Quantité
2128.....	Lubrifiant	1
19584.....	Adaptateur pour spray.....	1
	Pflegespray NouvaOil	1

Mise au rebut

 Lors de l'élimination d'appareils, de composants d'appareils et d'accessoires, les prescriptions locales du législateur doivent être respectées..

Fabricant et points de service

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



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



Points de service Nouvag dans le monde entier, voir: <https://nouvag.com/service>

Pièces de rechanges

REF	Description	Quantité
76072.....	Câble moteur complet, prémonté sur Moteur 2101nou.....	1