




- 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.
- The electronic motor may only be connected with connection sockets marked with the symbol "Type BF 

Application et utilisation

Conformément à la norme ISO 3964, le moteur est équipé de support de pièce à main, ce qui permet la fixation de pièce à main et contre-angle et garantit un maintien sûr. Le moteur électronique 21 en liaison avec un système d'entraînement et la pièce à main correspondant est utilisé dans les domaines de la médecine suivantes:

Hystérectomie laparoscopique (moteur électronique 21; RÉF: 2090nou) Implantologie dentaire (moteur électronique 21; RÉF: 2097nou) Implantologie dentaire (moteur électronique 21; RÉF: 2116nou)

Le moteur électronique 21 ne doit être utilisé que par un personnel habilité et formé à cet effet ! Une utilisation non conforme peut entraîner des anomalies de fonctionnement. L'utilisation prévue est décrite dans les instructions de l'appareil / instrument correspondant et évident 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 doit être raccordé uniquement à des systèmes de moteurs de la société Nouvag AG et exploités avec ces derniers. 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.

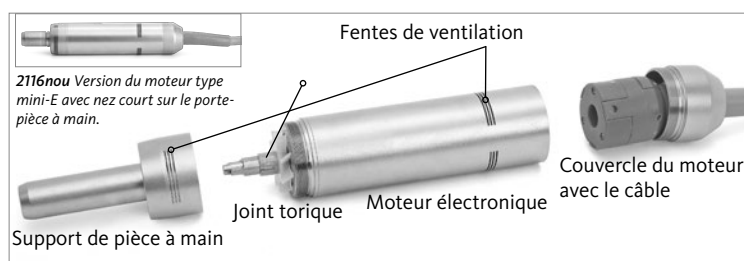
Symboles

	Attention, surfaces chaudes		Fabricant		Suivez le mode d'emploi		Autoclave à 134°C	REF	Numéro de référence		La partie application du type BF est le moteur
	Avertissement		Date de fabrication	EC REP	Représentant autorisé européen		Convient à la désinfection thermique	SN	Numéro de série		Note sur l'élimination
								LOT	Numéro de lot	CE ₀₁₉₇	Symbole CE avec organisme notifié

Données techniques, Moteur électronique 21

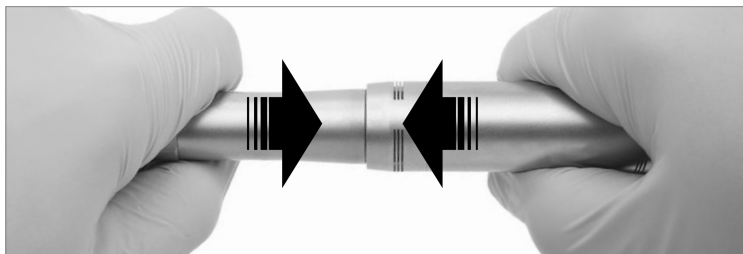
REF	2090nou	2097nou	2116nou
Poids, avec câble	325 g	310 g	300 g
Couple maximal	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Composant utilisable	120 VA	120 VA	120 VA
Courant maximal	8 A	8 A	8 A
Tension nominale	35 V	35 V	35 V
Vitesse nominale	40'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm
Couplage	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Longueur de câble	3.0 m	2.0 m	2.0 m
Affectation des broches du connecteur			

Vue d'ensemble

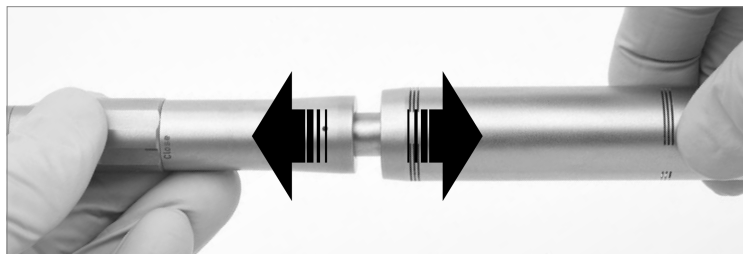


Opération

Couplage des pièces à main au 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 des combinaisons

Moteur électronique 21, RÉF 2090nou, 2097nou, 2116nou Mini-E-Type

REF 2090nou est utilisé en association avec le contrôleur TCM 3000 BL et la pièce à main correspondante dans la dermabrasion et la chirurgie reconstructive. En combinaison avec le morcelleur TCM 3000 BL, le moteur est utilisé dans l'hystérectomie laparoscopique.

RÉF 2097nou est exclusivement utilisée en implantologie dentaire en liaison avec les unités de contrôle d'implantologie MD 11 et MD 30, qui contrôlent ce moteur électronique et fournissent des réglages de vitesse et de couple en fonction du contre-angle / pièce à main utilisé.

RÉF 2116nou, Mini E-Type, est utilisé en implantologie dentaire en conjonction avec l'unité de contrôle d'implantologie MD 11, qui contrôle ce moteur électronique et fournit des réglages de vitesse et de couple en fonction du contre-angle / pièce à main utilisé.



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'à des boîtiers de commande de moteurs Nouvag AG.

Conditions ambiantes

	Transport et stockage:	L'utilisation:
Humidité rel. de l'air:	Max. 90 %	Max. 80 %
Température:	0 – 60°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. Le micromoteur ne doit en aucun cas être nettoyé aux ultrasons ! Il en résulterait une altération de sa fonctionnalité. La société Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (Nouvag AG 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.
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.

Nettoyage préalable pour la nettoyage et 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. Dévisser l'embout du moteur et retirer le câble avec l'embout du moteur. 3. Dévisser le support de pièce à main et retirer le joint torique.  <ol style="list-style-type: none"> 4. Nettoyer les pièces en plastique du micromoteur et les pièces jointes avec une brosse souple (par exemple fabricant Insitumed GmbH, REF 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, par ex. HEGA Medical, REF 6010 ou 7060). 	
Nettoyage	Nettoyage en automate <ol style="list-style-type: none"> 1. Le micromoteur et les pièces jointes sont déposés après le nettoyage préalable dans le panier. 2. Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! 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), contrôler le micromoteur, l'embout avec le câble, le support de pièce à main et le joint torique et vérifier qu'aucune saleté visible n'est présente dans les interstices et les cannelures. Si nécessaire, répéter le nettoyage. 	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 Séchage du micromoteur et des pièces jointes avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Attention à bien passer dans les interstices et les cannelures du micromoteur. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.	Séchage manuel Poser le micromoteur à la verticale sans l'embout, le câble, le support de pièce à main et le joint torique. Sécher le micromoteur pendant au moins 30 minutes.
Contrôle et entretien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure éventuels. 2. Dans l'étape suivante, vaporiser le moteur électronique à l'aide du spray d'entretien «Lubrifluid». Visser l'adaptateur de pulvérisation à la place du connecteur de câble sur le moteur et vaporiser avec le spray «Lubrifluid» pendant environ 3 secondes.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Essuyer ensuite avec un chiffon humide. 4. Après cette étape, revisser le joint torique, le support de pièce à main et l'embout du moteur sur le micromoteur. 	
Stérilisation	La stérilisation du micromoteur est réalisée selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : <ol style="list-style-type: none"> 1. Phases de pré-vide : 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 En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide supplémentaire, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si le micromoteur, une fois stérilisé, n'est pas utilisé immédiatement, inscrire la date de stérilisation 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® MediZym ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD 4. Chariot : Miele E429 5. Panier/bar de douille affleurant : 3mach (Nouvag AG, REF 51401) 6. Stérilisateur à la 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.	

Surveillance post-marché

 En cas de problème avec le produit ou en cas d'incident grave, veuillez télécharger, compiler et envoyer immédiatement le formulaire suivant (<https://nouvag.com/en/contact-us/incident-questionnaire>) en format PDF à cette adresse: complaint@nouvag.com

Pièces détachées

REF	Désignation	Quantité	REF	Désignation	Quantité
2128	Spray «Lubrifluid» pour lubrifier le Moteur électronique	1	24119	Joint torique	1
19584	Adaptateur de pulvérisation pour la lubrification du moteur électronique	1	76052	Câble du moteur, prémonté, pour le moteur 2090nou	1
			76066	Câble du moteur, prémonté, pour le moteur 2097nou et 2116nou	1

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.

Fabricant et points de service

	Nouvag AG • St.Gallerstr. 25 • CH-9403 Goldach Tél. +41 71 846 66 00 info@nouvag.com • www.nouvag.com	
	Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz Tél. +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com • www.nouvag.com	
	Nouvag USA, LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA Tél. +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com	

Une liste complète des centres de service autorisés de Nuvag, vous pouvez trouver sur notre site Web: www.nouvag.com/de/service/servicestellen

Remarque sur l'élimination

 Veuillez vous conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires.