



Table des matières

1	Description	2
1.1	Utilisation et mode de fonctionnement	2
1.2	Contre-indication	2
1.3	Données techniques MD 11, V2.0	2
1.4	Conditions ambiantes	2
1.5	Garantie	2
2	Explication des symboles	3
3	Consignes de sécurité	4
3.1	Compatibilité électromagnétique, CEM	4
3.2	Pompe péristaltique intégrée	4
3.3	Manipulations et utilisation détournée	5
3.4	Principe fondamental	5
3.5	Lors de l'utilisation	5
4	Fournitures	6
5	Vue d'ensemble de l'appareil	7
6	Mise en service	8
6.1	Installation de l'appareil	8
6.2	Raccordement à l'alimentation en tension	8
6.3	Installation de l'appareil	9
6.4	Montage du refroidissement externe	10
6.5	Montage du refroidissement interne / externe (optionnel)	11
7	Utilisation	12
7.1	Allumer/éteindre l'appareil	12
7.2	Vue d'ensemble des éléments du panneau de commande	12
7.3	Vue d'ensemble : Écran en mode normal	13
7.4	Réglage des programmes	14
7.4.1	Étape 1 : Sélection de la pièce à main ou du contre-angle utilisé	14
7.4.2	Étape 2 : Calibrage de la pièce à main ou contre-angle	15
7.4.3	Étape 3 : Réglage de la vitesse de rotation	16
7.4.4	Étape 4 : Réglage du couple	16
7.4.5	Étape 5 : Réglage du débit de la pompe	16
7.5	Limitation du couple en mode AL (Automatic Limiter)	17
7.6	Limitation du couple en mode AS (Automatic Stopper)	17
7.7	Mémorisation de divers programmes	17
7.8	Menu de configuration	18
7.9	Commande avec la pédale VARIO	21
7.10	Contrôle des fonctions	22
7.10.1	Moteur électronique	22
7.10.2	Pompe péristaltique	22
7.10.3	Sens de rotation du moteur électronique	22
8	Nettoyage, désinfection et stérilisation	23
8.1	Unité de contrôle et pédale	23
8.2	Sets de tuyau RÉF 1706	23
8.3	Support de pièce à main	23
8.4	Moteur électronique 21	23
9	Maintenance	24
9.1	Remplacement du fusible de l'unité de contrôle	24
9.2	Contrôles	24
10	Problèmes et détection des problèmes	25
11	Référence des pièces détachées	28
12	Conseils pour l'élimination des déchets	28

1 Description

1.1 Utilisation et mode de fonctionnement

Associé à un moteur et à une pièce à main ou un contre-angle correspondant (dispositif médical indépendant), l'appareil MD 11 est utilisé en implantologie dentaire. L'appareil est conçu pour le forage, fraisage et vissage de l'os. Une pompe péristaltique pour le refroidissement des instruments rotatifs est intégrée, afin d'éviter des lésions tissulaires.

Le MD 11 doit être utilisé uniquement par du personnel spécialisé avec formation médicale.

En implantologie, l'appareil est spécifiquement utilisé pour :

- Le fraisage et le taraudage du lit d'implant
- La coupe du filet pour l'implant
- Le vissage de l'implant
- Le retrait du pilier de pose
- Le placement de la coiffe de fermet

1.2 Contre-indication

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.

1.3 Données techniques MD 11, V2.0

Voltage : -----commutable entre: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz

Fusible d'alimentation : -----2 x T 3.15 AL 250 VAC

Tension : -----120 VA

Composant utilisable : -----Type BF*

Classe de protection : -----Classe I

Dimensions (L x P x H) : -----260 x 250 x 110 mm

Poids net : -----3.3 kg

Moteur :

Couplage moteur : -----Intra couplage ISO3964

Vitesse de rotation du moteur : -----300 - 40.000 tr/min

Couple moteur maxi. : -----6 Ncm

Poids du moteur : -----0.280 kg

Longueur de câble du moteur : -----2 m

Pédal :

Indice de protection de la pédale : -----IPX8

Pompe péristaltique :

Débit : -----100 ml/min

*L'élément de type BF est l'instrument utilisé avec le MD 11.

1.4 Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	L'utilisation :
Humidité rel. de l'air :	10 % – 90 %	Max. 80 %
Température :	0 – 50°C (32 – 122°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
Pression atmosphérique :	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

1.5 Garantie

L'achat du MD 11 vous donne droit à 1 an de garantie. Si la carte de garantie est envoyée dans les 4 semaines après la date d'achat pour enregistrement, la garantie est prolongée de 6 mois supplémentaires.

Les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Une utilisation et une réparation non conformes ainsi que le non respect de notre mode d'emploi entraînent la perte du droit de garantie et des autres exigences.

2 Explication des symboles

	Information important		Autoclavable à 134°C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Convient à la désinfection thermique
	Avertissement		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant		Observer le mode d'emploi
1 min. on/ 3 min. off	L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent « 1 min allumé/ 3 min éteint » de 4 cycles suivis de 15 min de pause.		Les anciens appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères. Faites attention aux instructions d'élimination des déchets locales.
	Pièce d'application de type B Pièce d'application sont les instruments		Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois)
	À usage unique		Symbole avec indication de la référence
	Risque biologique		Symbole avec indication du numéro de lot
	Moteur		Date limite de conservation
	Pédale		Mise à la terre de protection
IPX8	Protection contre le contact et l'immersion permanente		Certifié par TÜV Rheinland North America Group
	Date de production		Indication du sens d'écoulement de la pompe.
	Marchandises dangereuses, aérosol: Dangereux pour l'environnement NouvaClean / NouvaOil		Marchandises dangereuses, aérosol: Extrêmement inflammable NouvaClean / NouvaOil
	Marchandises dangereuses, aérosol: Avertissement NouvaClean / NouvaOil		Représentant autorisé européen

FR

3 Consignes de sécurité

Votre sécurité, celle de votre équipe et bien entendu celle de vos patients nous tient particulièrement à cœur. Il est donc indispensable de respecter les consignes suivantes :

Tout usage du MD 11 autre que celui décrit au chapitre « 1.1 Utilisation et mode de fonctionnement » comporte des risques pour le patient et le personnel. Pour la réalisation d'autres traitements ou examens ne nécessitant pas les appareils, ces derniers doivent être éloignés immédiatement du site de traitement.

3.1 Compatibilité électromagnétique, CEM

L'utilisation d'appareils et équipements émettant des radiofréquences (RF Radio Frequency) ou l'apparition de facteurs environnementaux négatifs à proximité directe du MD 11 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 œuvre ou la réorientation du produit.

Utilisez uniquement le câble d'alimentation spécifié pour le produit. Tenez également compte de la déclaration CEM du fabricant.

3.2 Pompe péristaltique intégrée

La pompe péristaltique intégrée sert à refroidir les tissus et donc à éviter une lésion tissulaire. Elle ne peut fonctionner qu'avec des solutions aqueuses, par ex. une solution de rinçage avec 0.9 % de NaCl ou une solution de Ringer. Il est strictement interdit de faire circuler des médicaments à l'aide de la pompe intégrée.

3.3 Manipulations et utilisation détournée



- Il est interdit de modifier/manipuler le MD 11 et ses accessoires. Le fabricant n'est pas responsable des dommages ultérieurs résultant d'une modification/manipulation interdite. Dans ces cas, la garantie s'arrête.
- Il est interdit d'utiliser le MD 11 en dehors des indications décrites dans le chapitre 1.1. L'utilisateur et/ou l'opérateur est l'unique responsable.

3.4 Principe fondamental



Le MD 11 ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé avec formation médicale!



Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !



Utilisez le spray NouvaClean (RÉF 2127) pour le nettoyage des pièces à main et des contre-angles. L'utilisation d'autres produits de nettoyage peut entraîner des dysfonctionnements, la garantie pouvant être révoquée.



Utilisez uniquement le spray NouvaOil (RÉF 2128) pour lubrifier les moteurs électriques, les pièces à main et les contre-angles. L'utilisation d'autres produits d'entretien peut entraîner des dysfonctionnements. La garantie expire!



Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits !



L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.



Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.

3.5 Lors de l'utilisation



L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir « 8.o Nettoyage, désinfection et stérilisation »).



Ne jamais actionner les mécanismes de tension des pièces à main ou contre-angles en cours de marche ou de fin de course ! Les instruments pourraient être endommagés.



Ne pas utiliser l'appareil à proximité de mélanges combustibles.



Ne jamais saisir les forets ou les fraises en marche ou en fin de course : risque de blessure !



Lors du choix de l'instrument, l'utilisateur doit s'assurer que celui-ci est biocompatible selon EN ISO 10993.



Enficher les pièces à main et contre-angles uniquement lorsque le moteur électronique est à l'arrêt !



Lors de l'utilisation sur le patient, il convient impérativement de veiller à limiter la formation de chaleur de frottement. Une influence thermique excessive entraîne la nécrose du tissu. Le développement de chaleur est directement lié à la vitesse de rotation et à la pression d'application de l'instrument.

4 Fournitures

RÉF	Désignation	Quantité
3335	Appareil de commande MD 11 -----	1
1866nou	Pédale VARIO; IPX8; électronique -----	1
 2097nou	Moteur électronique 21 y comp. 2 m câble moteur, max. vitesse 40 000 tr / min -----	1
 1706	Tubulure, stérile, 2 m, jetable -----	1
1873	Set de clips (10 pièces) pour le montage de la tubulure au câble moteur -----	1
1881	Set de clips (3 pièces) pour le montage de la tubulure à la pièce à main ou au contre-angle -----	1
1770	Statif pour liquide de refroidissement -----	1
1170	Support pièce à main -----	1
19584	Adaptateur spray pour NouvaOil-Spray pour l'entretien des moteurs électriques -----	1
31665	Mode d'emploi MD 11 sur CD-ROM -----	1
	L'article suivant n'est pas livré avec l'appareil de commande en raison des directives sur le transport de matières dangereuses et doit être commandé séparément:	
2127	Spray NouvaClean pour le nettoyage des pièces à main et contre-angles -----	6
2128	NouvaOil spray pour la lubrification des pièces à main, contre-angles et moteurs électroniques -----	6

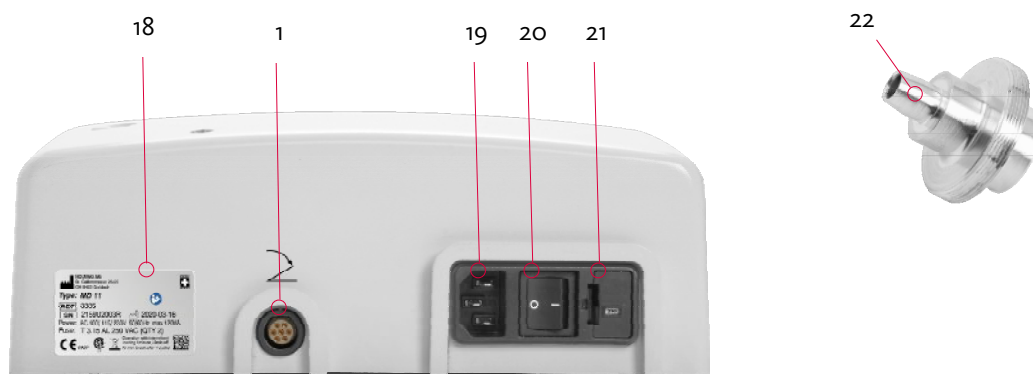
5 Vue d'ensemble de l'appareil

Vue frontale



- | | |
|--|---|
| 1. Prise pédale, à l'arrière de l'appareil | 14. Statif pour accrochage bouteille de liquide de refroidissement |
| 2. Pédale VARIO | 15. Chambre compte-gouttes |
| 3. Contre-angles (non compris) | 16. Valve de purge |
| 4. Clip pour set de montage tuyau à la pièce à main et au contre-angle | 17. Bouteille de liquide de refroidissement avec de liquide de refroidissement |
| 5. Support pièce à main | 18. Plaquette avec indication du type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles |
| 6. Moteur électronique | 19. Prise secteur |
| 7. Clip pour set de montage tuyau au câble moteur | 20. Interrupteur principal |
| 8. Prise moteur | 21. Compartiment à fusibles |
| 9. Panneau de commande | 22. Adaptateur de spray pour l'entretien du moteur électronique |
| 10. Touche de déverrouillage pompe | |
| 11. Écran | |
| 12. Pompe péristaltique | |
| 13. Tubulure | |

Vue arrière



6 Mise en service

6.1 Installation de l'appareil

- Disposition d'installatio



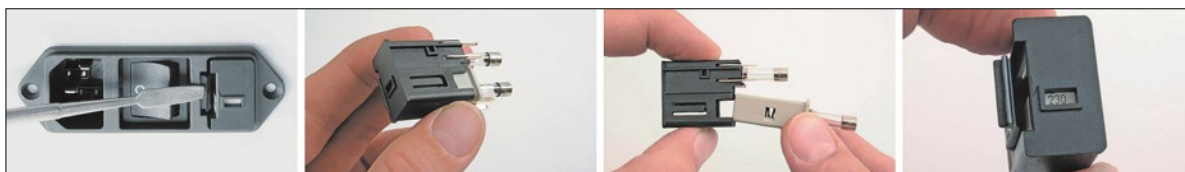
- Installez le MD 11 avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière à ce que tous les éléments soient librement accessibles.
- L'installation de l'appareil à proximité d'autres appareils est interdite en raison de l'CEM - voir la section 3.1 et la déclaration CEM du fabricant en annexe de ce mode d'emploi.
- Le champ d'action de l'appareil, y compris câble et contre-angle, ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le panneau d'affichage doit toujours être garantie.
- La pédale doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

6.2 Raccordement à l'alimentation en tension



Avant de brancher le cordon secteur dans la prise d'alimentation en tension, contrôler si la tension d'alimentation correcte est réglée à côté de l'interrupteur principal !

Si le voltage indiqué ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument mettre le porte-fusibles gris sur le voltage correct :



- Éteindre l'appareil et débrancher la fiche secteur.
- Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un outil.
- Retirer le porte fusibles.
- Retirer le porte fusibles et le remplacer de manière à ce que le voltage local apparaisse dans la petite fenêtre.
- Remettre le porte fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
- Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
- Rebrancher la fiche secteur.



Afin d'éviter une électrocution, l'appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec prise de terre.



Seul un cordon d'alimentation certifié peut être utilisé pour connecter l'appareil à l'alimentation électrique.

6.3 Installation de l'appareil

1. Stérilisez le moteur (le moteur est livré non stérile). Si le moteur a déjà été stérilisé, vérifiez en sortant le moteur de l'emballage stérile si l'emballage stérile n'a pas été endommagé et que l'indicateur de stérilisation certifie bien la stérilité (si un témoin de stérilisation n'a pas été joint, l'emballage stérile doit au moins être pourvu de la date de péremption pour la conservation de produits stériles).

2. Enfichez la potence pour le liquide de refroidissement dans le support.
3. Enfichez la prise du moteur électronique dans la fiche femelle située en façade. 
4. Enfichez la fiche de raccordement dans la prise située à l'arrière de l'appareil. «  ».
5. Enfichez la pièce à main ou le contre-angle stérilisé sur le moteur électronique. Bien enfoncer l'instrument sur le moteur électronique jusqu'à ce qu'il s'encliquète et contrôler sa bonne tenue.
6. Montage de la tubulure : Pour fixer la tubulure RÉF 1706 utilisée pour le refroidissement de la pièce à main ou du contre-angle, suivre les instructions suivantes.



Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, seule l'utilisation du set de tuyaux RÉF 1706 est autorisée.



Contrôler la date de péremption et l'intégrité de la tubulure. Des tubulures non stériles peuvent provoquer de graves infections et dans le pire des cas entraîner la mort.



Tenir compte du marquage fléché sur le bras mobile de la pompe en introduisant la tubulure. Il indique le sens d'écoulement du liquide de refroidissement.



Le liquide de refroidissement ne peut pas être réglé par le rouleau de pression de la tubulure ; il doit être réglé par la pompe intégrée dans le MD 11. Ouvrir donc le rouleau de pression jusqu'à la butée (veuillez respecter « 7.4.5 Réglage du débit de la pompe »).



La pompe péristaltique intégrée sert à refroidir le tissu et ainsi à éviter les lésions tissulaires. Elle doit fonctionner uniquement avec des solutions aqueuses, comme par exemple une solution de rinçage à 0,9 % de NaCl ou une solution de Ringer. L'administration de médicaments avec la pompe intégrée est interdite.



A



B



C



D

- A) Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe (sur la partie supérieure de l'appareil de commande) pour ouvrir la pompe.
- B) Le bras mobile avec logement de tuyau intégré s'ouvre.
- C) Accrocher la tubulure dans le logement de tuyau de manière à que la partie de la tubulure avec perforateur sorte de la pompe dans la partie arrière de l'appareil. Contrôler l'assise du tuyau.
- D) Enfoncer le bras mobile avec tubulure serrée jusqu'à l'encliquetage du bras mobile.



7. Enfoncer le perforateur de l'extrémité de la tubulure dans la membrane caoutchouc du bouchon de la bouteille de produit de refroidissement et accrocher la bouteille à la potence.
8. Ouvrir la molette de réglage de débit de la tubulure jusqu'en butée.
9. Ouvrir la valve de purge en-dessous de la chambre compte-gouttes.
10. Brancher l'appareil de commande dans la prise secteur.



« Lors du choix de l'instrument/tubulure, l'utilisateur doit veiller à la biocompatibilité conformément à EN ISO 10993. »



Assurez-vous de la correspondance entre le voltage de service réglé et le voltage secteur typique du pays !

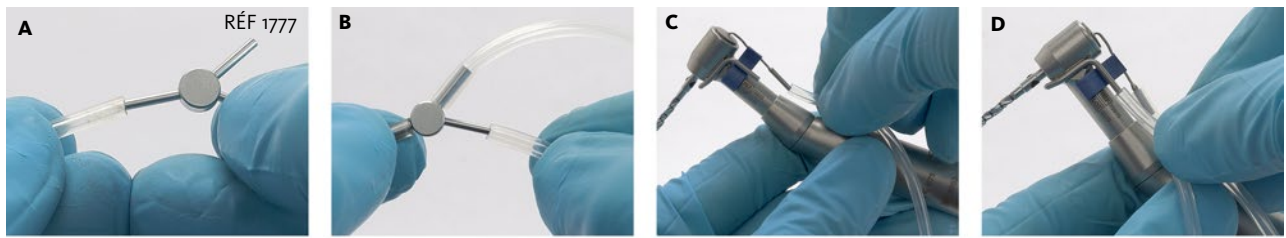
6.4 Montage du refroidissement externe



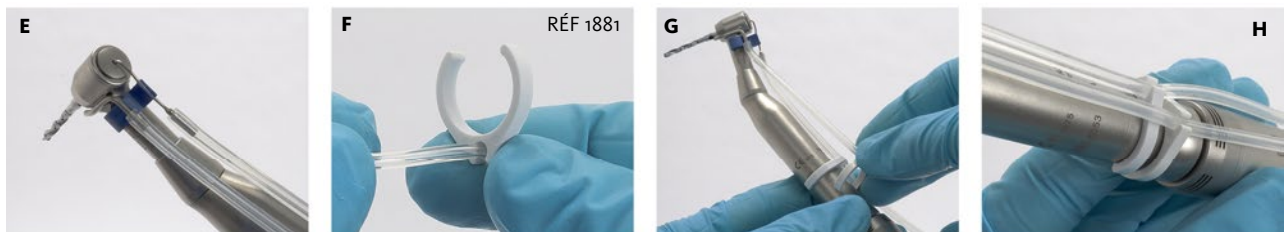
- A) Relier l'extrémité de la tubulure au tube de refroidissement (REF 1706) du contre-angle.
- B) Fixer le clip blanc (REF 1881) sur la tubulure.
- C) Fixer le clip blanc avec la tubulure sur le contre-angle.
- D) Assembler le moteur et le contre-angle.
- E) Fixer le clip gris (option, REF 1873) sur la tubulure.
- F) Fixer le clip gris avec la tubulure sur le câble moteur.
- G) Refroidissement externe monté.

Au besoin, fixer d'autres clips au câble moteur.

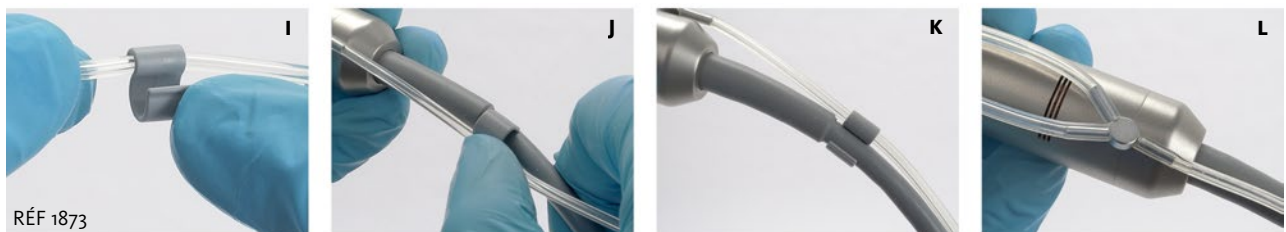
6.5 Montage du refroidissement interne / externe (optionnel)



- A) Fixer l'extrémité ouverte de la tubulure (RÉF 1706) au connecteur en Y (option, RÉF 1777).
 B) Enfiler un tuyau de 16 cm (option, RÉF 1773) sur chaque bras du connecteur en Y.
 C) Relier un des deux tuyaux enfilés sur le connecteur en Y avec le tube de refroidissement interne (fourni avec les contre-angles ou en option, RÉF 39116).
 D) Relier le deuxième tuyau enfilé sur le connecteur en Y au tube de refroidissement externe du contre-angle.



- E) Les tuyaux sont maintenant reliés au tube de refroidissement du contre-angle.
 F) Fixer un clip de contre-angle (RÉF 1881) sur chaque tuyau.
 G) Fixer les deux clips sur le contre-angle.
 H) Contre-angle avec support de tuyau monté.



- I) Fixer le clip de câble (option RÉF 1873) sur le tuyau qui est relié au connecteur en Y.
 J) Fixer le clip sur le câble moteur.
 K) Câble moteur avec support de tuyau monté. Si nécessaire, fixer d'autres clips sur le câble moteur.
 L) Tubulure avec connecteur en Y pour refroidissement interne et externe.



Extensions nécessaires pour le refroidissement interne :



RÉF 1777
Connecteur en Y



RÉF 1873
Clips pour câble
moteur



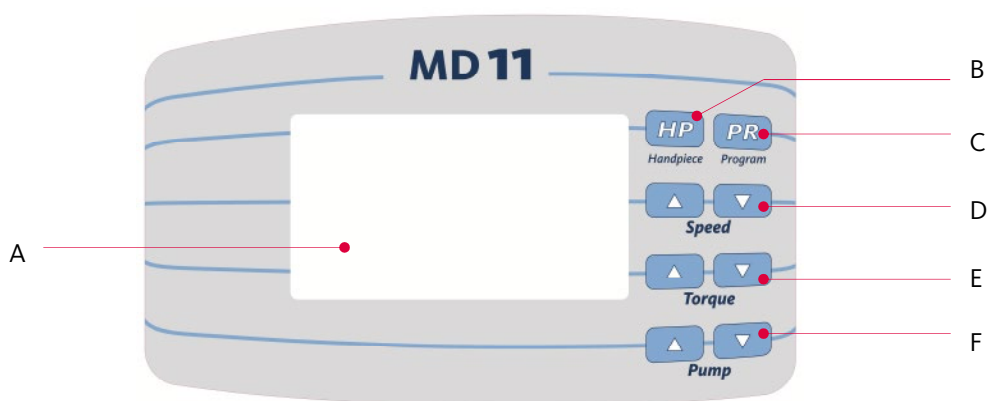
RÉF 1773
Tuyaux de raccordement
de 16 cm

7 Utilisation

7.1 Allumer/éteindre l'appareil

L'appareil de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal « I/O » (à l'arrière de l'appareil). L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.

7.2 Vue d'ensemble des éléments du panneau de commande



- A) **Écran** : Affichage de divers paramètres (voir « 7.3 Vue d'ensemble : Écran en mode normal »).
- B) **Touche « Handpiece »** : Sélection de la pièce à main ou du contre-angle souhaité
- Les réglages d'usine sont prévus pour les pièces à main ou contre-angles 1:1, 16:1, 20:1 et 32:1. Pour utiliser le contre-angle 70:1, il faut d'abord l'activer dans le menu de configuration (voir « 7.8 Menu de configuration/Activation des pièces à main »).
- C) **Touche « Program »** : sélection des programmes 1 à 4. Le réglage d'usine est programmé pour 4 programmes utilisables.
- Dans le menu de configuration, le nombre de programmes peut être réglé de 2 à 6 (voir « 7.8 Menu de configuration/Nombre de programmes »).
 - La pression simultanée sur les deux touches « HP + PR » permet de rétablir le réglage d'usine des programmes.
- D) **Touches « Speed »** :
- Pour la limitation de la vitesse de rotation maximale pouvant être obtenue avec la pédale.
«▲» : Augmentation de la vitesse de rotation maximale, «▼» : Diminution de la vitesse de rotation maxi
 - Le calibrage de la pièce à main est lancé en appuyant en même temps sur les deux touches Speed, « Speed ▲ + ▼ » (voir « 7.4.2 Calibrage de la pièce à main »).
- E) **Touches « Torque »** :
- Pour la limitation du couple maximal.
«▲» : Augmentation du couple maximal, «▼» : Diminution du couple maximal
 - En appuyant en même temps sur les deux touches Torque, « Torque ▲ + ▼ », vous pouvez passer du mode de couple AL au mode AS à condition de ne pas dépasser la plage de vitesse maxi paramétrée dans le mode AS de l'instrument (voir « 7.5 Limitation du couple en mode AL » et « 7.6 Limitation du couple en mode AS »).
 - Si, pour un contre-angle quelconque, la vitesse de rotation a été réglée sur 20 tr/min, une pression sur les deux touches « Torque ▲ + ▼ » entraîne l'activation de la fonction de coupe du filet.
- F) **Touches « Pump »** :
- Pour le réglage du débit pouvant être obtenu avec la pédale.
«▲» : Augmentation du débit, «▼» : Réduction du débit
 - La pompe péristaltique est allumée ou éteinte en appuyant en même temps sur les deux touches Pump, « Pump ▲ + ▼ ».

7.3 Vue d'ensemble : Écran en mode normal



- A) **Ligne info**
Affichage de remarques et de messages d'erreur. En cas de messages d'erreur, l'écran est rétroéclairé en rouge. En mode de fonctionnement normal, « Nouvag AG – MD 11 V2.0 » s'affiche et indique l'historique de l'appareil.
- B) **Programme**
Indique le numéro du programme sélectionné 1 à 6. Le réglage d'usine est programmé pour 4 programmes utilisables.
Dans le menu de configuration, le nombre de programmes peut être réglé de 2 à 6 (voir « 7.8 Menu de configuration/Nombre de programmes »).
- C) **Pompe**
La valeur numérique indique la performance de pompage en pour cent et le symbole de la goutte avec l'affichage ON/OFF symbolise la disponibilité de la pompe péristaltique.
- D) **Sens de rotation du moteur**
La flèche indique le sens de rotation sélectionné du moteur. Le sens de rotation peut être modifié avec la pédale de commande « FOR/REV ».
- E) **Vitesse de rotation actuelle**
À l'arrêt de l'appareil, la vitesse de rotation maximale sélectionnée est affichée. Lorsque le moteur est actionné avec la pédale, la vitesse de rotation actuelle est affichée en temps réel.
- F) **Affichage du rapport de transmission de l'instrument**
Affichage du rapport de transmission de l'instrument utilisé. Exemple : 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 ou 70:1.
- G) **Gamme de vitesses de rotation** Indique la gamme de vitesses de rotation réglable de l'instrument utilisé.
- H) **Couple maximal**
Indique le couple maximal réglé.
- I) **Diagramme en barres (couple actuel)**
Un diagramme en barres indique graphiquement le couple actuel. Toutes les barres visibles : correspond au couple maximal réglé.
- J) **AS/AL**
Affichage des modes du couple Automatic Stopper (AS) et Automatic Limiter (AL) (voir « 7.5 Limitation du couple en mode AL » et « 7.6 Limitation du couple en mode AS »).



La pompe péristaltique ne fonctionne que lorsque le moteur est activé avec la pédale.

7.4 Réglage des programmes

Les réglages des valeurs dépendent de la pièce à main ou du contre-angle raccordés et de la tâche à accomplir.

7.4.1 Étape 1: Sélection de la pièce à main ou du contre-angle utilisé



La pièce à main ou le contre-angle défini doit correspondre à la pièce à main ou au contre-angle effectivement utilisé.



«HP»- Appuyer sur la touche pour sélectionner la pièce à main ou le contre-angle.

«PR»- Appuyer sur la touche pour sélectionner le programme 1 jusqu'à 6. Le réglage d'usine est programmé pour 4 programmes utilisables.



Dans le menu de configuration, le nombre de programmes disponibles peut être réglé de 2 à 6 (voir « 7.8 Menu de configuration/Nombre de programmes »).

Tableau des pièces à main ou contre-angles possibles

Dénomination pièces à main/contre-angles avec rapport de transmission	Affichage	Tours min. rpm	Tours max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm	Plage AS- (dép. usine) rpm	Limite Plage AS rpm (*)
Fraise à main/contre-angle, 1:1	1 : 1	300	40.000	1	6	–	–
Fraise contre-angle, 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	Jusqu'à 20	20 – 45 *
Fraise contre-angle, 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	Jusqu'à 20	15 – 45 *
Fraise contre-angle, 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	Jusqu'à 20	10 – 45 *
Fraise contre-angle, 70:1	70 : 1	5	600	10	55	Jusqu'à 20	5 – 45 *

* La limitation de la plage AS (Automatic Stopper) peut être réglée dans le menu de configuration

Les pièces à main ou contre-angles non nécessaires peuvent être désactivés dans le menu de configuration (voir « 7.8 Menu de configuration, Handpiece existing »).

7.4.2 Étape 2 : Calibrage de la pièce à main ou contre-angle

Afin que les valeurs affichées sur l'écran correspondent aux valeurs effectives de la pièce à main ou contre-angle utilisé, il est recommandé de calibrer régulièrement la pièce à main ou contre-angle.

Ceci est une procédure simple mais importante, permettant de garantir la sécurité et la précision de l'utilisation de chaque pièce à main ou contre-angle.

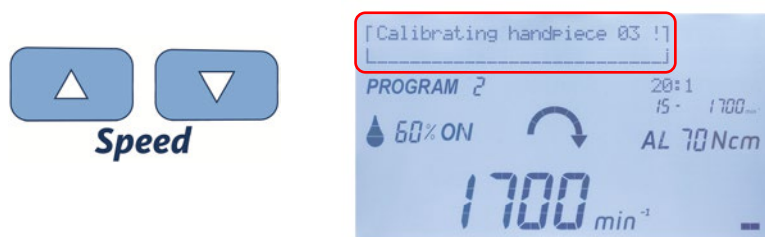
Vous pouvez commencer le calibrage après avoir terminé toutes les préparations comme la stérilisation, l'entretien de la pièce à main et du moteur ainsi que la préparation de l'appareil et la sélection de la pièce à main décrite au dernier point 7.4.1.

FR



Le calibrage assure des valeurs de couple correctes, qui peuvent se modifier à cause de l'usure, de quantités différentes de produits de graissage ainsi que par des dépôts et un nettoyage et entretien insuffisants de la pièce à main ou contre-angle.

1. Sélectionner le modèle d'instrument monté sur le moteur avec la touche « **Handpiece** » et s'assurer que cette pièce à main s'affiche sur l'écran.
2. Prendre en main le moteur avec pièce à main ou contre-angle enfiché et le tenir à distance de sécurité du corps, une fraise fine insérée.
3. Appuyer en même temps sur les deux touches « **Speed** » (Speed ▲ + ▼). L'écran affiche « **Calibrating handpiece XX** ».



4. Le moteur et l'instrument commencent à tourner et passent par différents cycles de vitesses de rotation.
5. La fin de l'étalonnage est indiquée par un signal sonore et l'affichage du message « **Handpiece is OK** » sur l'écran.



Si après le nettoyage et la lubrification, une pièce à main ne respecte pas les valeurs enregistrées lors de l'étalonnage, l'appareil affiche le message d'erreur « **Handpiece XX is faulty** » et l'écran est rétroéclairé en rouge.

L'encrassement, l'usure ou un défaut technique peuvent être à l'origine de cette panne. Ces pièces à main doivent être nettoyés et entretenus, réparés ou remplacés.



Le comportement du couple de toutes les pièces à main est contrôlé lors de l'étalonnage.

Pour la pièce à main 1:1, la commande de l'appareil est en outre adaptée en fonction des valeurs modifiées de la pièce à main afin de respecter les tolérances définies pour le comportement du couple.

7.4.3 Étape 3 : Réglage de la vitesse de rotation

La plage de vitesses de rotation dépend de la pièce à main utilisée. Dans la plage de vitesses de rotation, la vitesse maximale peut être définie. Avec la pédale de commande, il est alors possible de varier entre la valeur minimale et la valeur maximale réglée.

Réglage de la vitesse de rotation :

Appuyer sur les touches « **Speed** » : «▲» pour augmenter et «▼» pour réduire la vitesse de rotation de consigne. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilement rapide.



7.4.4 Étape 4 : Réglage du couple

Après le choix de la vitesse de rotation, vous pouvez déterminer le couple hors de la gamme de couples correspondante. Les modes de couple AL et AS sont utilisés en fonction de la vitesse de rotation.



Pour des informations concernant les modes AL et AS, voir « 7.5 Limitation du couple en mode AL (Automatic Limiter) » et « 7.6 Limitation du couple en mode AS (Automatic Stopper) ».

Appuyer sur la touche « **Torque** » : «▲» pour augmenter ou «▼» pour réduire le couple maximum. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilement rapide.



Représentation graphique de l'augmentation du couple. Lorsque le couple réglé est atteint, tous les éléments du graphique sont visibles.

7.4.5 Étape 5 : Réglage du débit de la pompe

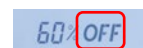
Appuyer sur la touche « **Pump** » : «▲» pour augmenter ou «▼» pour réduire le débit de la pompe. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilement rapide.



Le débit minimal et le maximal de la pompe ainsi que les étapes peuvent être ajustés dans le menu de configuration (voir « 7.8 Menu de configuration, Paramètres de niveau 2, Pompe »).



Pour activer ou désactiver la pompe, appuyer simultanément sur les deux touches « **Pump** », « **Pump: ▲ + ▼** » ou brièvement sur « **PUMP** » sur la pédale de commande.



7.5 Limitation du couple en mode AL (Automatic Limiter)

La fonction « AL » limite le couple de l'instrument. Ceci protège par ex. l'os de la formation de fissures et de fractures.

La vitesse de rotation de l'instrument reste constante jusqu'à l'atteinte du couple sélectionné. La vitesse de rotation baisse si la résistance exercée sur l'instrument dépasse la limite sélectionnée, au besoin jusqu'à l'arrêt. Le couple de l'instrument est maintenu. Si la résistance diminue, la vitesse de rotation augmente de nouveau.

Ce processus peut facilement être suivi sur l'écran avec le diagramme en barres. Les segments du diagramme en barres se remplissent au fur et à mesure de l'approche du couple pré-réglé. Lorsque tous les segments sont visibles, la vitesse de rotation diminue. Dès que la pression sur l'instrument est réduite, le couple diminue de nouveau.

Le diagramme en barres sur l'écran recule et la vitesse de rotation de l'instrument augmente de nouveau.

Le mode AL est actif sur l'ensemble de la gamme de vitesses de rotation, sauf si le mode AS est actif.

7.6 Limitation du couple en mode AS (Automatic Stopper)

La fonction « AS » limite le couple de l'instrument. Le moteur électronique s'arrête directement dès que le couple pré-réglé est atteint l'écran devient rouge et un signal sonore est émis. Le moteur électronique ne fournit plus de puissance. Pour relancer le moteur électronique, il faut relâcher la pédale et appuyer dessus à nouveau.

Le diagramme en barres augmente constamment sur l'écran jusqu'à ce qu'il soit entièrement rempli et que le couple maximal soit atteint, avant de retomber totalement sur la position zéro.



La fonction « AS » n'est active que pour certains contre-angles et dans certaines plages uniquement.

Le mode AS est automatiquement activé des vitesses minimales aux vitesses ci-contre.

(Voir « 7.8 Menu de configuration, Paramètres de niveau 2, Plage AS »)

Contre-angle	16:1	20:1	32:1	70:1
Vitesse Tr/min.	20	20	20	20

La limite supérieure de la plage peut être modifiée dans le menu de configuration.



Pour les plages de vitesses suivantes, le mode AS/AL peut aussi être modifié manuellement en appuyant en même temps sur les deux touches Torque « Torque ▲ + ▼ ».

Contre-angle	16:1	20:1	32:1	70:1
de Tr/min.	20	15	10	5
à Tr/min.	45	45	45	45

7.7 Mémorisation de divers programmes

Sur MD 11, 6 programmes différents peuvent être enregistrés (programmes 1 à 6). Le programme actif est affiché sur l'écran. Tous les réglages modifiés par l'utilisateur pour :

- Pièce à main /Rapport de transmission
- Vitesse maximale
- Couple maximal
- Pompe On/Off
- Performance de la pompe
- Mode AS/AL

... sont automatiquement mémorisés dans tous les programmes et disponibles en sélection.



Dans le menu de configuration, le nombre de programmes disponibles peut être réglé de 2 à 6 (voir « 7.8 Menu de configuration/Nombre de programmes »).

Pour modifier un programme, il suffit donc de sélectionner le programme correspondant et de modifier les paramètres. Les valeurs sont mémorisées lorsque l'appareil est éteint.



Lorsque MD 11 est allumé, le dernier programme utilisé s'affiche toujours sur l'écran ainsi que la dernière pièce à main ou le dernier contre-angle utilisé.

7.8 Menu de configuration

L'utilisateur peut adapter l'appareil à ses besoins individuels dans le menu de configuration. Les paramètres sont répartis sur 2 niveaux. Les informations suivantes peuvent être visualisées sur le menu de configuration ou les paramètres réglés selon les besoins individuels :

- Version du logiciel
- Numéro de série Carte mère
- Sélection de la langue, DE/EN
- Lumière écran, clarté
- Nombre de programmes
- Mise en marche, avec le dernier programme sélectionné
- Compteur heures de service MD 11
- Compteur heures de service Moteur
- Compteur heures de service pompe produit de refroidissement
- Error mémoire
- Activation des pièces à main possibles
- Limitation de la vitesse de rotation maximale des pièces à main
- Plage d'effet du mode AS
- Comportement de la pompe
- Comportement du moteur
- Comportement du couple en rotation inverse
- Remise sur réglage d'usine



Attention en modifiant les paramètres. Un comportement inhabituel de l'instrument pendant l'opération peut entraîner de mauvaises réactions et donc mettre en danger le patient. Contrôler tout réglage et tout nouveau comportement de l'instrument.

1. Entrée dans le menu de configuration :

- Appuyer sur « HP » et « Speed ▼ » pendant environ 3 secondes jusqu'à émission d'un signal sonore. Sur l'écran, dans la ligne info, vous trouvez la première position du menu de configuration :



Les flèches en début de ligne indiquent qu'il s'agit du menu de configuration.



2. Sélectionner le paramètre :

- Sélectionner avec « HP » ou « PR » le paramètre souhaité.
- Activer avec « Speed ▼ » la fonction de modification du paramètre.
- Sélectionner avec « HP » ou « PR » la valeur souhaitée.
- Pour confirmer la saisie, appuyer pendant 1 seconde sur « Speed ▼ » jusqu'à émission d'un signal sonore.
- Pour supprimer la saisie, appuyer brièvement sur « Speed ▼ », la valeur initiale s'affiche de nouveau.



3. Sortie du menu de configuration :

- Pour quitter le menu de configuration, appuyer sur « HP » et « PR » pendant 3 secondes jusqu'à émission d'un signal sonore.

Paramètres Niveau 1

Groupe/Paramètre	Autorisation	Départ usine	Définition
Software/Version	Lire	VX.XXXX	Affichage de la version actuelle du logiciel
Hardware/Serial number MB	Lire	XXXXXXXXXX	Affichage du numéro de série de la carte-mère
Language, 0 = DE, 1 = EN	Lire / Modifier	1	Réglage de la langue du menu
Backlight/brightness (0..10)	Lire / Modifier	9	Clarté de l'écran, réglable: 0, ..., 10
Number of programs	Lire / Modifier	4	Nombre de programmes disponibles, 2 à 6
Power on at last program	Lire / Modifier	yes	Affichage du dernier programme affiché après la mise en marche
Operating hours/Control Unit	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service du MD 11
Operating hours/Motor	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service du moteur
Operating hours/Pump	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service de la pompe
Error memory/ 1 – 8	Lire	0	Affichage chronologique des 8 derniers messages d'erreur.

Activation de la pièce à main	Nom pièce à main sur écran	Choix	Départ usine	Définition
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Seulement une pièce à main ou contre-angle peut être activé.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

Paramètres Niveau 2

Les valeurs du niveau 2 peuvent être modifiées après la saisie du code de déverrouillage «9403». Le code de déverrouillage ne peut être modifié.

- Entrez le code: Appuyez brièvement sur **Speed ▼**.
- Pour augmenter la valeur appuyer sur **HP**, ou **PR** pour diminuer la valeur (maintenir la touche enfoncée pour un défilement rapide des valeurs).
- Pour valider le code faire un appui long sur **Speed ▼** jusqu'à entendre un signal sonore.

Vitesse max. pièces à main	Nom pièce à main sur écran	Plage vitesse de rotation T/min	Départ usine	Définition
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40.000	40.000	Limitez ici la vitesse de rotation de vos pièces à main selon vos propres valeurs.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

Plage AS pour pièces à main	Nom pièce à main sur écran	Plage vitesse de rotation T/min	Départ usine	Définition
Handpiece AS-Mode/HP 02	16 : 1	20 – 45	20	Effet plage AS 20 – 45 T/min
Handpiece AS-Mode/HP 03	20 : 1	15 – 45	20	Effet plage AS 15 – 45 T/min
Handpiece AS-Mode/HP 04	32 : 1	10 – 45	20	Effet plage AS 10 – 45 T/min
Handpiece AS-Mode/HP 05	70 : 1	5 – 45	20	Effet plage AS 5 – 45 T/min

Paramètres pompes	Plage de réglage	Départ usine	Définition
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Les pressions diffèrent dans le tuyau en fonction de la vitesse de la pompe. En mode Variable, ceci est pris en compte, afin d'éviter de manière sûre tout flux ultérieur.
Pump/ Way backwards	1 – 100 %	25 %	Déterminez jusqu'où peut aller la marche arrière de la pompe lorsqu'elle a été arrêtée.
Pump/ Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Déterminez la vitesse de la marche arrière de la pompe, afin d'éviter une pulvérisation ultérieure après l'arrêt de la pompe.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Étapes plage 1
Pump/ Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 1 est efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Étapes plage 2
Pump/ Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 2 est efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Étapes plage 3
Pump/ Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 3 est efficace.

Moteur 21, 40.000 T/min	Plage d'entrée	Départ usine	Définition
Motor 21, 40.000 rpm/ Speed min.	300 – 5000 T/min	300 T/min	Entrée de la vitesse minimale à laquelle doit tourner le moteur.
Motor 21, 40.000 rpm/ Speed max.	5000 – 40.000 T/min	40.000 T/min	Entrée de la vitesse maximale à laquelle peut tourner le moteur.
Motor 21, 40.000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10.000 T/min	100 ms	Entrée du temps d'accélération pour 10.000 T/min
Motor 21, 40.000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10.000 T/min	50 ms	Entrée du temps de freinage pour 10.000 T/min



La valeur maximale du couple augmente brièvement pendant le démarrage en marche arrière. Les implants ou les vis fixés peuvent ainsi être libérés plus facilement.

Couple de la marche arrière	Plage d'entrée	Départ usine	Définition
Reverse Torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Augmentation du couple réglé en rotation arrière.
Reverse Torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Temps pendant lequel le couple est augmenté.



- **Attention :** En restaurant les réglages départ usine, tous les paramètres (sauf date/heure) sont remis en l'état à la livraison.

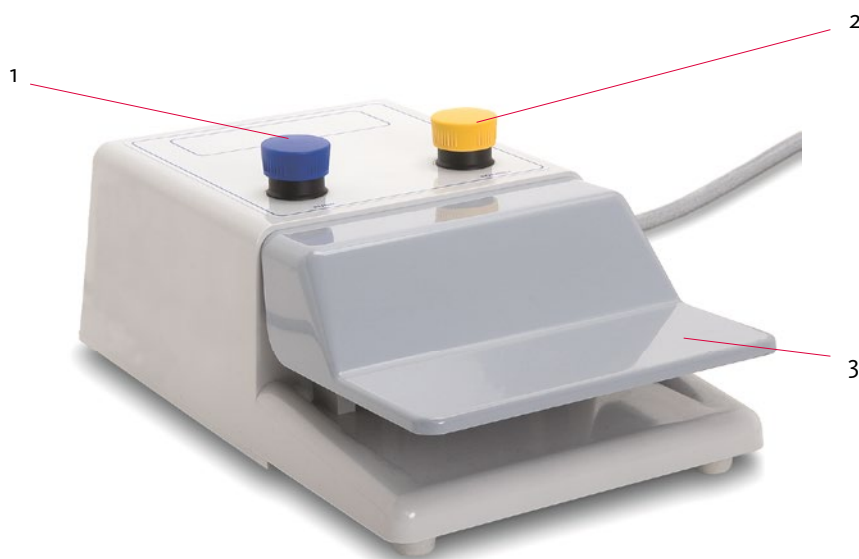
Remise de l'appareil sur le réglage d'usine	Choix	Départ usine	Définition
Default value/Set default value	Yes/No	No	Restauration des paramètres départ usine du menu de configuration.

Sortie du menu de configuration :

- Pour quitter le menu de configuration, appuyer sur les touches « HP » et « PR » pendant 3 secondes jusqu'à émission d'un long signal sonore.



7.9 Commande avec la pédale VARIO



FR

1. Touche « PUMP » :

Appui bref sur la touche : démarrage/arrêt de la pompe (voir l'affichage sur l'écran).
Appui long sur la touche : augmenter la vitesse de la pompe (voir l'affichage sur l'écran).

2. Touche « FOR/REV » :

Appui bref sur la touche : changement du sens de rotation (voir l'affichage sur l'écran).

3. Plaque marchepied :

La plaque marchepied de la pédale de commande permet de varier la vitesse de rotation du moteur et d'activer la pompe.

Pédale...	Moteur :	Pompe :
... non enfoncée	Moteur arrêté	Pompe arrêtée
... légèrement enfoncée	Le moteur tourne doucement	Pompe en marche, si « On » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur appareil)
... complètement enfoncée	Le moteur tourne à la vitesse maxi (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)	Pompe en marche, si « On » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)



Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne peut être commandé qu'avec la pédale.

7.10 Contrôle des fonctions

Avant toute utilisation du MD 11 et de ses accessoires, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme, sans défaut des différents composants; ceci comprend la propreté, la stérilité et le fonctionnement. Toutes les indications sur l'appareil et les accessoires doivent être lisibles et il ne doit pas y avoir de pièces détachées dans l'appareil. Après l'allumage, les dernières données réglées apparaissent sur l'écran.

7.10.1 Moteur électronique

Avec le touche de sélection « **Speed ▲** », régler la vitesse de rotation du micromoteur sur la valeur maximale. Pour le contre-angle 1:1, cette valeur est de 40.000 tr/min. Sur tous les autres contre-angles possibles, cette vitesse de rotation baisse en fonction du rapport de réduction. Appuyer sur la plaque marche-pied de la pédale de commande : le micromoteur démarre et accélère jusqu'à la vitesse maximale de 40.000 tr/min. Lorsque la plaque marche-pied est relâchée, le micromoteur décélère.



- Le moteur électronique est conçu pour un fonctionnement intermittent « **1 min allumé/ 3 min éteint** » de 4 cycles suivis de 15 min de pause. Le moteur peut subir des dommages dus à une augmentation excessive de la température et provoquer des brûlures en cas de contact.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

7.10.2 Pompe péristaltique

Appuyer brièvement sur la touche « **PUMP** » de la pédale, la pompe péristaltique est disponible, ce qui est indiqué par le symbole de la goutte sur l'écran. Appuyer sur la plaque de la pédale, la pompe péristaltique et le moteur électronique démarrent. De l'eau sort du tube de refroidissement au contre-angle.

7.10.3 Sens de rotation du moteur électronique

Appuyer brièvement sur la touche « **FOR/REV** » de la pédale, le sens de rotation du moteur électronique change. Appuyer sur la plaque de la pédale, le moteur électronique tourne avec un sens de rotation à gauche et un signal sonore continu retentit. Relâcher la plaque de la pédale, le moteur électronique s'arrête et le signal sonore s'éteint. En appuyant de nouveau sur la touche « **moteur** », le sens de rotation du moteur est de nouveau à droite, ce qui est indiqué sur l'écran avec le symbole de direction.

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Pour l'entretien du matériel, merci de vous conformer aux instructions suivantes :



- Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation.
- Toujours stériliser le matériel, emballé dans un sachet transparent.
- Le sachet de stérilisation ne doit pas être rempli à plus de 80 %.
- Stériliser le matériel à 134°C pendant au moins 5 minutes.
- Si le matériel stérilisé ne doit pas être utilisé immédiatement, il doit être étiqueté sur l'emballage avec indicateur et date de stérilisation.
- Nouvag AG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité

FR

8.1 Unité de contrôle et pédale

Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l'alcool isopropylique à 70 %. La plaque frontale de l'unité de commande est hermétique et lavable.

8.2 Sets de tuyau RÉF 1706



Les tubulures jetables, RÉF 1706, ne peuvent pas être réutilisés !
 Les tubulures utilisées doivent être éliminées conformément aux règles !
 Ne pas utiliser la tubulure en cas d'emballage ouvert ou endommagé !
 Ne pas utiliser la tubulure en cas de dépassement de la date de péremption !
 Utiliser uniquement les tubulures Nouvag RÉF 1706 !



La stérilité ne peut pas être garantie en cas de réutilisation et/ou de nouvelle stérilisation de la tubulure. Les propriétés du matériel en sont modifiées de manière telle qu'elles peuvent entraîner une panne du système. De graves infections peuvent en découler et, dans le pire des cas, entraîner la mort du patient.

8.3 Support de pièce à main

Les supports de pièce à main sales sont nettoyés avec un produit de nettoyage ménager puis stérilisés selon les instructions valables pour le moteur 21.

8.4 Moteur électronique 21

Pour les instructions de traitement du moteur électronique 21, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation fournies avec le moteur.

9 Maintenance

9.1 Remplacement du fusible de l'unité de contrôle

Un fusible défectueux sur l'unité de contrôle peut être facilement remplacé, sans aide extérieure. Il se trouve à l'arrière de l'appareil dans le compartiment à fusible près de l'interrupteur principal :

- Débrancher le câble principal.
- Ouvrir le compartiment à fusibles avec un outil.
- Remplacer le fusible défectueux T 3.15 AL 250 V AC.
- Contrôler la tension de secteur affichée sur la boîte de fusibles.
- Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible
- Rebrancher le câble principal.



1. Fermeture du compartiment à fusible
2. Affichage du voltage
3. Compartiment à fusible
4. Fusible de secours
5. Fusible actif, celui qui est à remplacer

Après un remplacement de fusible, n'oubliez pas d'en recommander un nouveau dans votre service après vente agréé. Cela vous évitera d'être en panne totale en cas de nouvel incident.

9.2 Contrôles

Les principales caractéristiques de performance ont été définies et évaluées dans le cadre de l'analyse de risques de l'appareil. L'analyse est consignée dans le dossier de gestion des risques chez le fabricant.

Certains pays exigent des contrôles techniques de sécurité (CTS) des dispositifs médicaux dans des ordonnances. Le contrôle technique de sécurité est une vérification périodique de la sécurité prescrite pour les utilisateurs de dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de reconnaître à temps des défauts de l'appareil et les risques pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.

Le CTS (contrôle technique de sécurité) du MD 11 est réalisé et consigné tous les 2 ans uniquement par des organismes autorisés.

Les instructions de maintenance, les schémas de raccordement et les descriptifs sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

La NOUVAG AG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous « Points services » (Service Places). Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

D'autres points de service internationaux sont indiqués sur le site Web de Novag :

www.nouvag.com > Service > Service Places

10 Problèmes et détection des problèmes

Problème	Cause	Solution	Référence dans le mode d'emploi
L'appareil ne fonctionne pas	L'unité de contrôle n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal « I/O » sur « I »	7.1 Allumer / éteindre l'appareil
	Pas de branchement au secteur	Brancher l'unité de contrôle au secteur	6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Mauvais voltage	Vérifier le voltage	6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Fusible défectueux	Changer le fusible	9.1 Remplacement des fusibles de l'appareil de commande
	Défaillance du processeur	Mettre l'interrupteur principal « I/O » sur « O » ; revenir à « I » au bout de 10 secondes	7.1 Allumer / éteindre l'appareil
Le moteur ne tourne pas	Le moteur n'est pas en marche	Mettre le moteur en marche en appuyant sur la pédale	7.9 Commande avec la pédale VARIO
	Pas de connexion au moteur	Brancher le câble du moteur à l'unité	5.0 Vue d'ensemble de l'appareil 6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Pièce à main ou contre-angle mal installé	Bien enfoncer la pièce à main ou le contre-angle sur le moteur électronique jusqu'à ce qu'il s'encliquète et contrôler sa bonne tenue.	6.3 Installation de l'appareil
Pas de liquide de refroidissement dans l'instrument	La tubulure n'est pas en marche	Mettre la tubulure en marche	7.9 Commande avec la pédale VARIO
	Tubulure mal positionnée	Clamper la tubulure correctement (vérifier le sens)	6.3 Installation de l'appareil
	Tubulure collée/incrustée	Changer la tubulure	6.3 Installation de l'appareil
	Bouteille de solution de chlorure de sodium non ventilée	Ouvrir le filtre de ventilation dans la chambre compte-gouttes	6.3 Installation de l'appareil
	La tubulure fuit	Remplacer la tubulure	6.3 Installation de l'appareil
	Rouleau de pression de la tubulure fermée	Ouvrir la molette de réglage de débit jusqu'en butée	6.3 Installation de l'appareil
	Tubulure non conforme (non Nouvag ou mauvais modèle Nouvag non destiné à cet appareil)	Placer la tubulure recommandée par Nouvag	6.3 Installation de l'appareil
La pédale ne fonctionne pas	La pédale n'est pas branchée	Brancher le câble de la pédale à l'unité de contrôle	6.3 Installation de l'appareil
	Mauvais fonctionnement	Vérifier le mode d'emploi	7.9 Commande avec la pédale VARIO
Écran rouge	Moteur manquant	Connecter un moteur	6.3 Installation de l'appareil
	Défaut du moteur ou coupure du cordon moteur	Vérifier le moteur et son cordon	6.3 Installation de l'appareil
	AS limite atteinte avec un instrument	Relâchez la pédale et appuyez à nouveau.	7.9 Commande avec la pédale VARIO

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Les adresses se trouvent sur la dernière page du mode d'emploi.



Si l'écran est rétroéclairé en rouge par un message d'erreur, le code d'erreur peut être lu dans ce mode d'emploi à la page suivante sous «Messages d'erreur MD 11, affichage».

MD11, Messages d'erreur affichés		
Indication d'erreur/Code d'erreur	Origine	Remède
Basic Initialisation/ W00	Première initialisation de base	
Set default value/ W01	Réglage d'usine des paramètres	
Memory error/ E02	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Handling error/ E03	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Program SW error/ E04	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
UserConfig SW error/ E05	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Display error/ E06	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Pump error/ E07	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Storing factory settings/ User Config & Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des paramètres et des programmes avec le dongle NOU.	
Storing factory settings/ Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des programmes.	
Pedal not connected/ E10	a) La pédale n'est pas branchée. b) Le connecteur ou le câble est défectueux	a) Brancher la pédale. b) Envoyer le module de commande et la pédale au centre de service
Pedal test mode/ W11	Essai de fonctionnement de la pédale activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Keyboard test mode/ W12	Essai de fonctionnement du clavier activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
No motor connected/ E13	a) Aucun moteur n'est branché. b) Moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Unknown motor/ E16	a) Un moteur non autorisé est branché. b) Un moteur autorisé est branché, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande est défectueux.	a) Brancher un moteur autorisé. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Pump is open/ E20	Lorsque le capot de la pompe est ouvert, le moteur ne tourne pas pour éviter tout risque de blessure.	Fermer le capot de la pompe.
Motor or pump test mode/ W21	Essai de fonctionnement du moteur ou de la pompe activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Torque reached/ 22, pedal let go	Peut se produire pendant le taraudage lorsque le couple maximal a été atteint.	Retirez votre pied de la pédale et appuyez à nouveau dessus après quelques secondes.
AS-mode torque reached	Si en mode AS, le couple maximal réglé est atteint, le moteur s'arrête et ce message s'affiche.	Retirer le pied de la pédale et actionner de nouveau la pédale pour redémarrer le moteur.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si pendant l'activation du module de commande la pédale a été actionnée, la pédale est verrouillée.	Relâcher la pédale pendant 1 seconde.
Handpiece XX is faulty/ E29	Lors de l'étalonnage ou de l'essai de fonctionnement, la pièce à main/le contre-angle a absorbé un couple trop important.	- Nettoyer la pièce à main / contre-angle avec le spray NouvaClean et lubrifier avec le spray NouvaOil. - Si lors de l'essai de fonctionnement qui suit, le message s'affiche encore, la pièce à main/le contre-angle doit être envoyé au centre de service.
Handpiece XX is Ok!	La pièce à main/le contre-angle testé est OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	La pièce à main/le contre-angle étalonné est OK.	

Testing the handpiece XX	La pièce à main est testée.	
Calibrating handpiece XX!	La pièce à main est testée.	
NOU-Dongle is plugged in	Ce message s'affiche pendant une seconde lorsque le dongle NOU est branché.	
Disturbed, Pedal locked E36, Pedal let go	Perturbation lors de l'appui sur la pédale.	Retirez votre pied de la pédale et appuyez à nouveau dessus après quelques secondes.
System Message XX Send unit to service point	Erreur système	Envoyez l'unité de commande au centre de service.

Les messages d'erreur sur fond rouge sont également rétroéclairés en rouge sur l'écran de l'unité de commande. Les messages restants sont informatifs et ne nécessitent aucune action de l'utilisateur.

FR

Anhang

Appendix

Appendice

Appendice

Apéndice

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

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

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

WARNING

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

WARNING

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

WARNING

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

Essential Performance

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

Compliant Cables and Accessories

WARNING

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Service

Suisse

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



Allemagne

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Phone +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

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



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

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



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

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

CE 0197