



Mode d'emploi

HighTorQ-Power Tools pour la grande chirurgie osseuse

Perceuse/scie à batterie
pour l'orthopédie



Nouvag AG
St.Gallerstrasse 23 – 25
9403 Goldach
Suisse

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V 04/16	Page 1 de 100
-----------------	---	----------------------	------------------

Table des matières

1	Introduction	6
1.1	Informations générales	6
1.1.1	Utilisation visée	6
1.1.2	Consignes de sécurité	6
1.1.3	Accessoires/fourniture	8
1.1.4	Stockage et transport	8
1.1.5	Garantie.....	8
2	Fonctionnement de l'appareil	9
2.1	Description des éléments de commande, fonctions d'alerte et symboles	9
2.1.1	Perceuse-fraiseuse (3701)	9
2.1.2	Perceuse (3700).....	10
2.1.3	Scie oscillante (3702)	11
2.1.4	Scie sauteuse (3703)	12
2.1.5	Scie sternale (3704)	13
2.1.6	PowerPack (3705).....	14
2.1.7	Chargeur (3706)	15
2.2	Mise en service	16
2.2.1	Insertion du PowerPack	16
2.2.2	Extraction du PowerPack	18
2.2.3	Capacité de batterie disponible	20
2.2.4	Protection anti-surchauffe du PowerPack	21
2.2.5	Fonction éco.....	21
2.2.6	Chargement et stockage du PowerPack	22
2.2.7	Témoins lumineux lors du fonctionnement avec une pièce à main	23
2.2.7.1	Témoins lumineux gâchette actionnée	23
2.2.7.2	Témoins lumineux, gâchette relâchée (durée d'allumage deux secondes après le relâchement de la gâchette).....	25

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 2 de 100
-----------------	---	---------------------	------------------

2.2.7.3	Mise en service du chargeur	26
2.2.7.4	Nettoyage du chargeur	26
2.2.7.5	Chargement du PowerPack	26
2.2.7.6	Chargement d'un PowerPack neuf ou longtemps inutilisé	27
2.2.7.7	Stockage du PowerPack	27
2.2.7.8	Témoins de contrôle de charge sur le chargeur et le PowerPack	28
2.2.7.9	Affichage sur le PowerPack après l'extraction du chargeur	29
2.2.7.10	Couper le chargeur de l'alimentation secteur	29
2.2.8	Utilisation de la perceuse-fraiseuse (3701 et 3700)	30
2.2.8.1	Mise en service	30
2.2.9	Montage/démontage des embouts de la perceuse-fraiseuse (3701 et 3700)	31
2.2.9.1	Montage des embouts	32
2.2.9.2	Insertion et extraction des outils de coupe dans les embouts	32
2.2.9.3	Extraction des embouts	33
2.2.10	Embouts rotatifs	34
2.2.10.1	Mandrin avec clé (3718, 3719, 3720)	34
2.2.10.2	Mandrin sans clé (3721, 3722, 3723)	35
2.2.10.1	Raccord rapide pour les outils de coupe	36
2.2.10.2	Raccord rapide pour fils de Kirschner (3708 et 3709)	38
2.2.10.3	Adaptateur pour renvoi d'angle radiotransparent (3711)	40
2.2.11	Utilisation de la scie oscillante (3702)	42
2.2.11.1	Mise en service de la scie oscillante	42
2.2.11.2	Positionnement de la tête de scie	42
2.2.11.3	Remplacement des lames de scie	43
2.2.11.4	Travail avec la scie oscillante	44
2.2.11.5	Remarques pour la manipulation des lames de scie	44
2.2.12	Utilisation de la scie sauteuse (3703)	46
2.2.12.1	Mise en service de la scie sauteuse	46
2.2.12.2	Remplacement des lames de scie	46

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 3 de 100
-----------------	---	---------------------	------------------

2.2.12.1	Travail avec la scie sauteuse	47
2.2.12.2	Remarques pour la manipulation des lames de scie.....	47
2.2.13	Utilisation de la scie sternale (3704).....	49
2.2.13.1	Mise en service de la scie sternale.....	49
2.2.13.2	Remplacement des lames de scie.....	49
2.2.13.3	Travail avec la scie sternale	49
2.2.13.4	Remarques pour la manipulation des lames de scie.....	50
3	Entretien et maintenance (selon une procédure de nettoyage et stérilisation validée)...	51
3.1	Informations générales	51
3.1.1	Agents pathogènes rares transmissibles.....	51
3.2	Préparation du nettoyage	52
3.2.1	Démontage.....	52
3.3	Nettoyage manuel	53
3.3.1	Machine/pièce à main	53
3.3.2	Embouts	54
3.4	Nettoyage en automate après prénettoyage manuel	56
3.4.1	Prénettoyage manuel de l'appareil/la pièce à main	56
3.4.2	Prénettoyage manuel des embouts.....	57
3.4.3	Nettoyage en automate	58
3.5	Lubrification/maintenance.....	61
3.5.1	Perceuse (3701).....	61
3.5.2	Perceuse rigide (3700)	65
3.5.3	Scie oscillante (3702)	69
3.5.4	Scie sauteuse (3703)	72
3.5.5	Scie sternale (3704)	75
3.6	Emballage	78
3.7	Stérilisation.....	78
3.8	Symboles utilisés	79

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 4 de 100
-----------------	---	---------------------	------------------

3.9	Réparation et service technique	80
3.10	Mise au rebut	82
4	Dépannage.....	83
4.1	Appareil/pièce à main et couvercle.....	83
4.2	PowerPack	85
4.3	Embouts et outils	87
4.4	Chargeurs	87
5	Caractéristiques techniques	89
5.1	Cycle de fonctionnement.....	89
5.2	Spécification de l'appareil	90
5.3	Conditions ambiantes	93
5.4	Normes en vigueur.....	93
5.5	Compatibilité électromagnétique.....	94
6	Informations de commande	98
7	Adresse	100

1 Introduction

1.1 Informations générales

Ce mode d'emploi traite de différents appareils et de leurs accessoires. Ceux-ci peuvent être achetés en tant que système ou en tant qu'unités séparées.

1.1.1 Utilisation visée

Le système se compose d'un moteur d'entraînement fonctionnant sur piles avec une gamme d'embouts et d'accessoires pour forer, fraiser et visser, le placement de broches et fils ainsi que la coupe d'os ou de tissus durs dans la chirurgie générale en traumatologie et endoprothèse.

La scie sternale du système est utilisée dans le cadre d'opérations de la région thoracique pour effectuer une sternotomie.

Aucune contre-indication à l'utilisation des moteurs d'entraînement et des accessoires n'est connue.

Attention :

Toute utilisation du système autre que celle décrite plus haut n'est pas prévue ni vérifiée et est interdite.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

1.1.2 Consignes de sécurité

Ce système ne doit être utilisé sur les patients qu'après avoir lu très attentivement ce mode d'emploi. Nous recommandons de toujours avoir un système de rechange disponible, car il est impossible d'exclure totalement des problèmes techniques.

Ce système est exclusivement conçu pour une utilisation par un chirurgien, et du personnel médical formé dans la manipulation et l'utilisation.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

NE PAS UTILISER des composants visiblement endommagés.

Attention : Endommagement de l'appareil !

NE PAS utiliser le système en présence d'oxygène, de monoxyde de diazote ou de mélanges inflammables d'anesthésique volatile et d'air.

Avertissement : Risque d'explosion !

Afin d'assurer le fonctionnement correct du système, uniquement utiliser des accessoires d'origine de Nouvag AG ou les outils recommandés par Nouvag AG.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Avant la première utilisation et avant toutes celles suivantes, les appareils, embouts et accessoires doivent être soumis à la procédure de nettoyage complète.

Retirer toutes les protections et films avant la stérilisation.

Avertissement : Risque d'infection !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 6 de 100
-----------------	---	---------------------	------------------

Afin d'assurer le fonctionnement correct du système, Nouvag AG prescrit d'effectuer le nettoyage et la maintenance du système après chaque utilisation conformément aux instructions du chapitre «Entretien et maintenance».

La maintenance et l'entretien régulier conformément à ces instructions permet de prolonger sensiblement la durée de vie du système.

Exclusivement lubrifier les pièces mobiles avec l'huile spéciale recommandée.

Attention : usure importante et endommagement prématuré de l'appareil !

L'efficacité des outils de coupe est une condition essentielle pour le succès d'une opération. Pour cette raison, Nouvag AG prescrit d'utiliser des outils de coupe neufs pour chaque intervention chirurgicale. Afin de prévenir toute nécrose thermique, toujours rincer les outils de coupe avec un liquide réfrigérant.

Avertissement : Détérioration du processus de guérison !

L'utilisateur est responsable de la manipulation et de l'utilisation correcte du produit pendant l'opération.

Si le système est utilisé avec un système d'implant, il est indispensable de respecter la „Technique opératoire“ correspondante.

Avertissement : Danger pour le patient !

Des informations importantes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) sont indiquées au chapitre „Compatibilité électromagnétique“ de ce manuel.

Ce système est un applicateur de type BF et assure une protection contre les décharges électriques avec le courant de fuite admissible. Le système est adapté pour les applications sur les patients selon IEC 60601-1.

Afin d'assurer le fonctionnement correct du système, Nouvag AG prescrit une maintenance et une inspection annuelle par le service après-vente Nouvag AG. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dégâts causés par une utilisation incorrecte du système ou par une maintenance effectuée par du personnel non agréé.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention :

– Afin de prévenir toutes blessures, le mécanisme de verrouillage doit être activé avant de poser l'appareil, le sélecteur doit donc être positionné sur LOCK (symbole de cadenas fermé).

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

– Uniquement utiliser l'appareil avec un PowerPack entièrement chargé. Pour cela, il convient d'assurer que le PowerPack est rechargé en temps utile. Nous recommandons de remettre le PowerPack dans le chargeur immédiatement après avoir achevé l'intervention.

Avertissement : Augmentation de la durée de l'OP !

– Le PowerPack ne doit en aucun cas être nettoyé (nettoyage manuel ou en automate), ni stérilisé.

Attention : Destruction du PowerPack avec éventuels dégâts consécutifs !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 7 de 100
-----------------	--	---------------------	------------------

1.1.3 Accessoires/fourniture

Ce système se compose de plusieurs pièces à main (perceuse, perceuse-fraiseuse, scie sagittale, scie sternale, scie oscillante).

Un ou plusieurs PowerPack (batterie, moteur et électronique) ainsi que divers embouts faisant partie du système.

Pour recharger les PowerPack, utiliser le chargeur Nouvag AG respectif avec un (3706) ou quatre (3707) baies de chargement.

Pour assurer le fonctionnement irréprochable du système, il convient d'utiliser les outils de coupe des fabricants recommandés par Nouvag AG, autrement, Nouvag AG ne saurait garantir le bon fonctionnement.

Les instruments spéciaux requis pour le nettoyage et l'entretien du système, tels que les écouvillons et l'huile en aérosol (3727) sont disponibles. Il convient de ne pas utiliser d'autres huiles, autrement, Nouvag AG ne saurait garantir le bon fonctionnement.

Pour la stérilisation et le rangement, utiliser le caisson à tamis Nouvag AG adapté au système (3728), autrement, Nouvag AG ne saurait garantir le bon fonctionnement.

Les composants suivants sont indispensables pour le fonctionnement :

- une pièce à main (par ex. 3701)
- un PowerPack (3705)
- un entonnoir stérile (3725)
- un chargeur (par ex. 3706)
- au moins un embout du système avec outil

La vue d'ensemble des composants du système se trouve à la fin de ce manuel.

1.1.4 Stockage et transport

Utiliser les emballages d'origine pour l'envoi et le transport. Si ces emballages ne sont plus disponibles, veuillez contacter Nouvag AG .

Les conditions ambiantes pour le stockage et le transport sont indiquées dans la section „Conditions ambiantes au chapitre 4.7.

1.1.5 Garantie

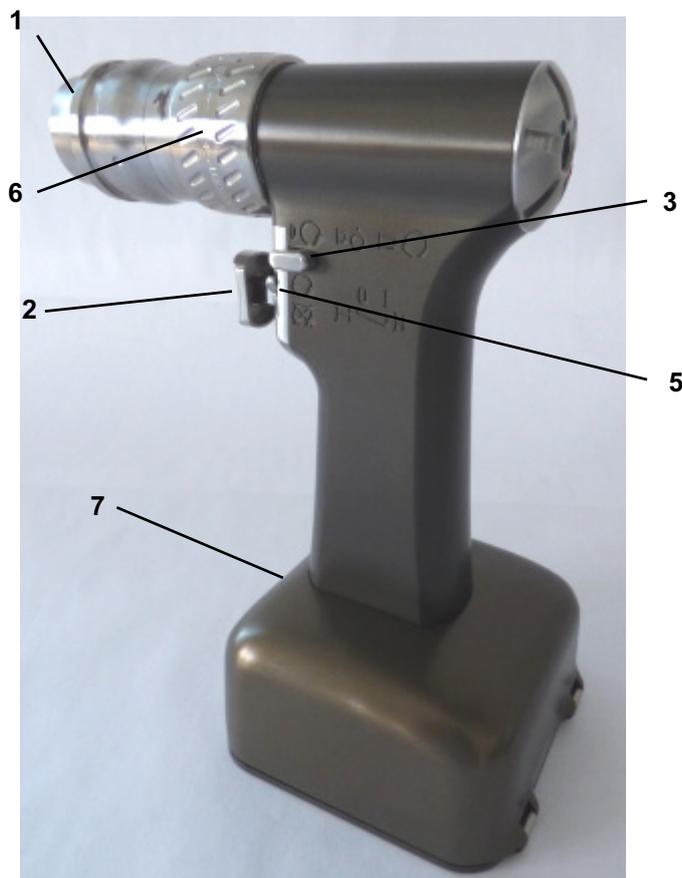
La garantie de l'appareil et de ses accessoires est annulée en cas d'usage non conforme, de sigles de qualité endommagés et d'envoi et transport incorrect. De même, le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts causés par une réparation ou maintenance réalisée par du personnel non agréé. Consulter également les conditions générales de vente.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 8 de 100
-----------------	---	---------------------	------------------

2 Fonctionnement de l'appareil

2.1 Description des éléments de commande, fonctions d'alerte et symboles

2.1.1 Perceuse-fraiseuse (3701)

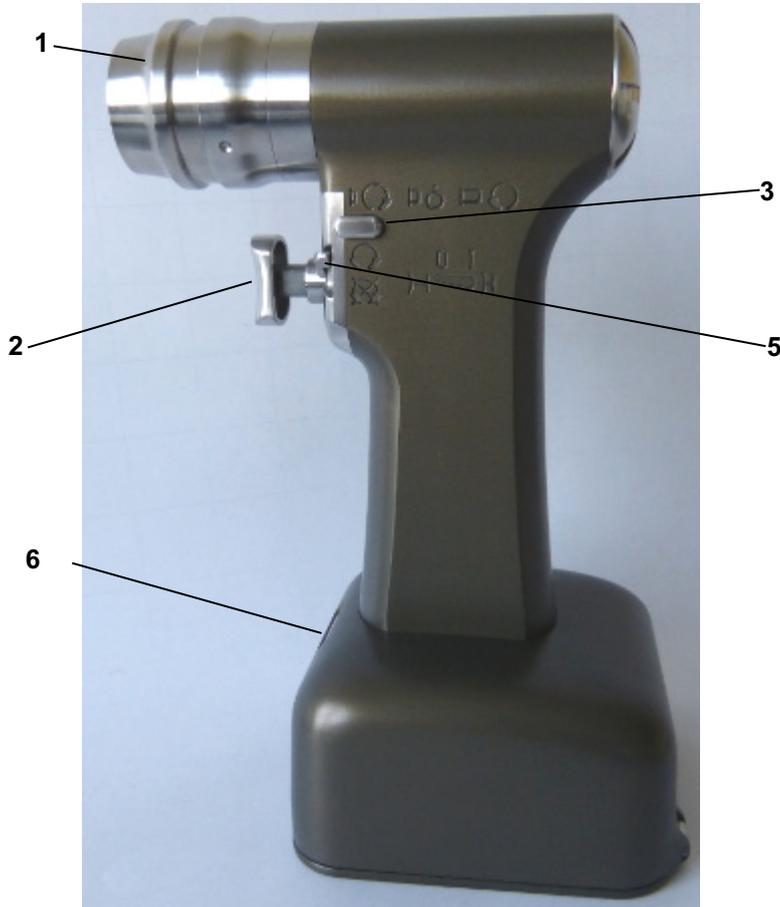


	Gâchette relâchée → Appareil éteint Gâchette enfoncée → Appareil allumé, Gâchette en position médiane → régime selon la position de la gâchette
	Poussoir en position médiane → VERROUILLAGE/POSITION DE SÛRETÉ ; l'appareil ne peut pas être démarré involontairement
	Poussoir rentré → rotation à droite
	Poussoir sorti → rotation à gauche
	Mode oscillation activé
	Mode oscillation désactivé
	Couvercle verrouillé (dans le sens de la flèche)
	Couvercle ouvert (dans le sens de la flèche)
	Position pour enfoncer avec le pouce (pour fermer le couvercle)

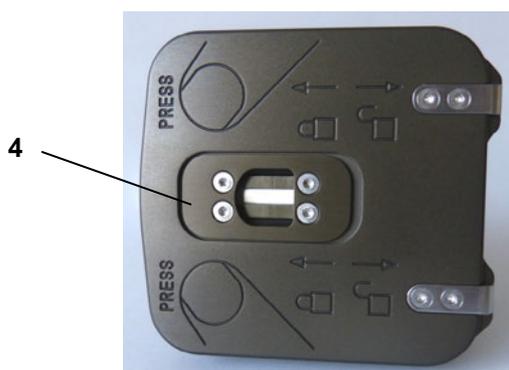


1. Mandrin de verrouillage des embouts
2. Gâchette pour le réglage du régime
3. Poussoir pour commutation rotation à droite, verrouillage (position de sûreté), rotation à gauche
4. Poussoir pour déverrouiller le couvercle
5. Commutateur de mode oscillation ON ou OFF
6. Molette pour mode DRILL (percer) ou REAM (fraisier)
7. Verre-regard pour témoin à DEL et éclairage

2.1.2 Perceuse (3700)

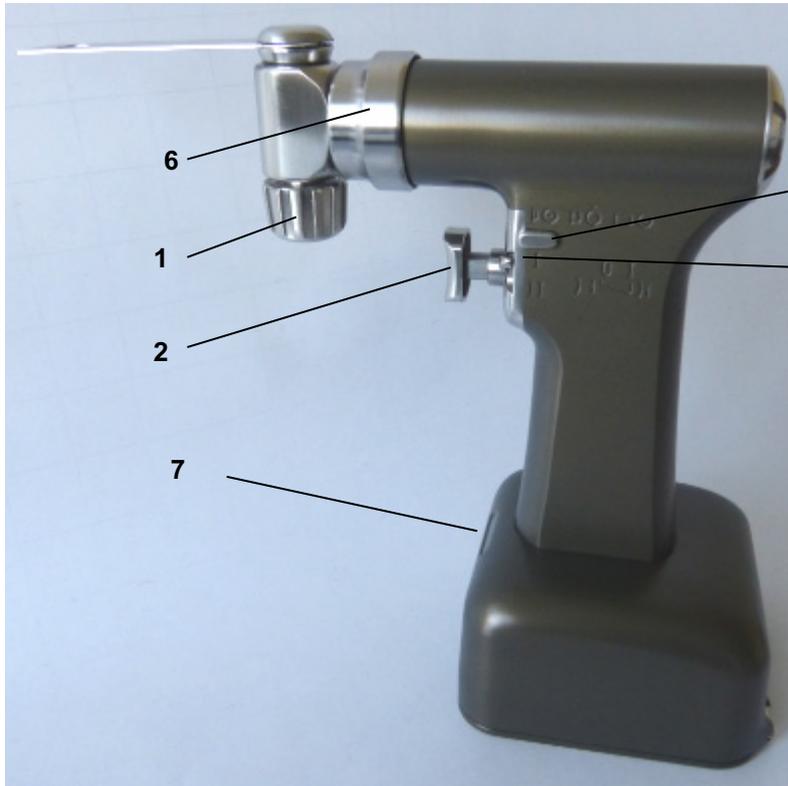


	<p>Gâchette relâchée → Appareil éteint</p> <p>Gâchette enfoncée → Appareil allumé,</p> <p>Gâchette en position médiane → régime selon la position de la gâchette</p>
	<p>Pousoir en position médiane → VERROUILLAGE/POSITION DE SÛRETÉ ; l'appareil ne peut pas être démarré involontairement</p>
	<p>Pousoir rentré → rotation à droite</p>
	<p>Pousoir sorti → rotation à gauche</p>
	<p>Mode oscillation activé</p>
	<p>Mode oscillation désactivé</p>
	<p>Couvercle verrouillé (dans le sens de la flèche)</p>
	<p>Couvercle ouvert (dans le sens de la flèche)</p>
	<p>Position pour enfoncer avec le pouce (pour fermer le couvercle)</p>

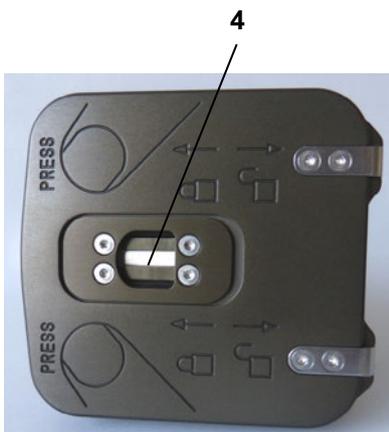


1. Mandrin de déblocage des embouts
2. Gâchette pour le réglage du régime
3. Pousoir pour commutation rotation à droite, verrouillage (position de sûreté), rotation à gauche
4. Pousoir pour déverrouiller le couvercle
5. Commutateur pour mode oscillation ON ou OFF
6. Verre-regard pour témoin à DEL et éclairage

2.1.3 Scie oscillante (3702)

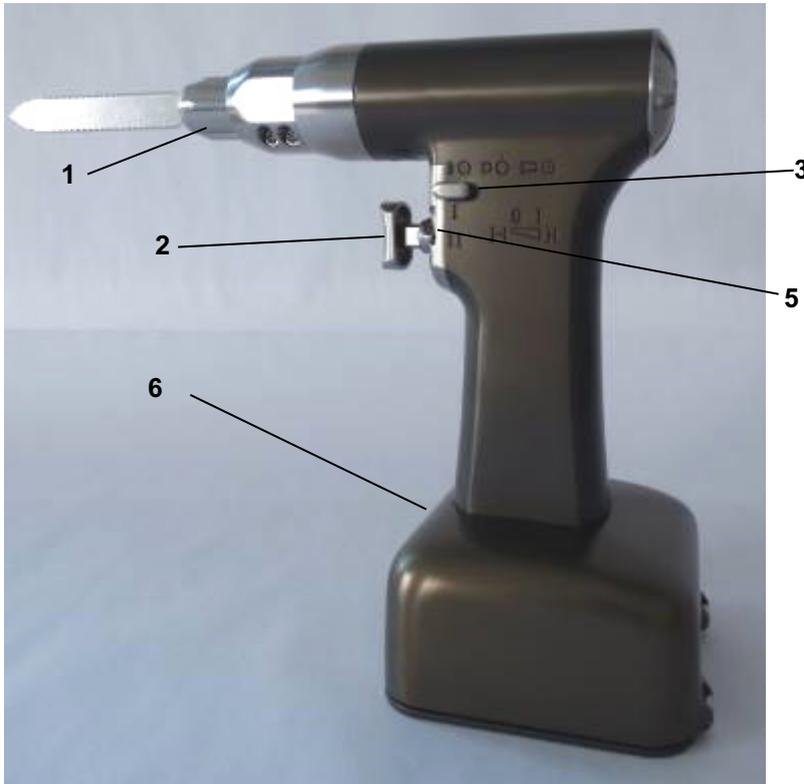


	<p>Gâchette relâchée → Appareil éteint</p> <p>Gâchette enfoncée → Appareil allumé,</p> <p>Gâchette en position médiane → régime selon la position de la gâchette</p>
	<p>Poussoir en position médiane → VERROUILLAGE/POSITION DE SÛRETÉ ; l'appareil ne peut pas être démarré involontairement</p>
	<p>Poussoir rentré → allumé</p>
	<p>Poussoir sorti → allumé</p>
	<p>Fréquence/régime réglé sur le niveau „I“</p>
	<p>Fréquence/régime réglé sur le niveau „II“</p>
	<p>Couvercle verrouillé (dans le sens de la flèche)</p>
	<p>Couvercle ouvert (dans le sens de la flèche)</p>
	<p>Position pour enfoncer avec le pouce (pour fermer le couvercle)</p>



1. Bague de serrage pour la tension de la lame de scie
2. Gâchette pour le réglage du régime/fréquence d'oscillation
3. Poussoir pour commutation ON, verrouillage (position de sûreté), ON
4. Poussoir pour déverrouiller le couvercle
5. Commutateur pour mode „Normal“ et „Rapide“
6. Manchon de déverrouillage pour le réglage de la tête de scie par étapes de 45 °
7. Verre-regard pour témoin à DEL et éclairage

2.1.4 Scie sauteuse (3703)

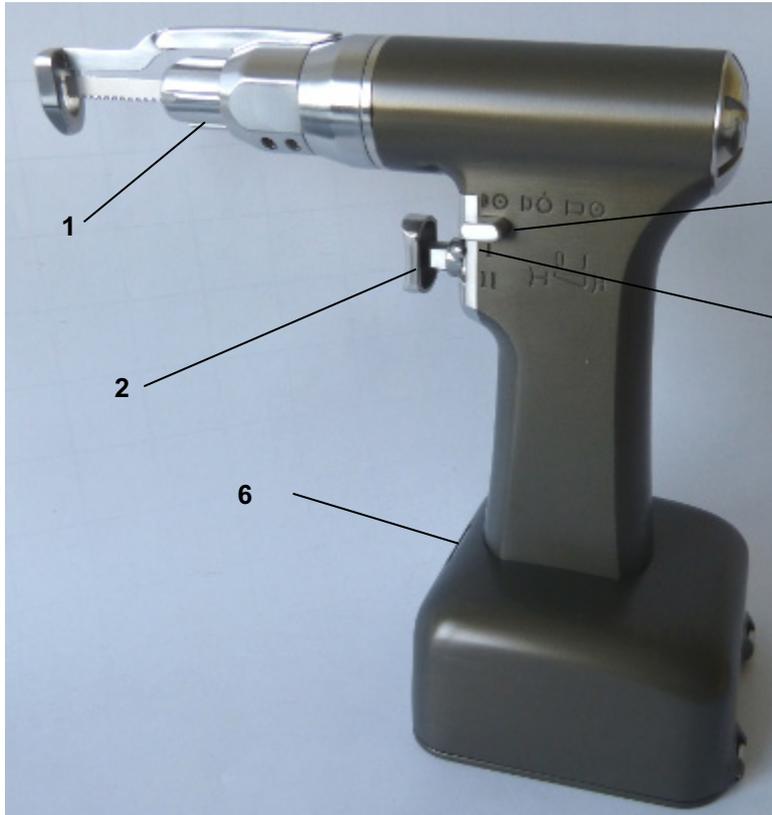


	Gâchette relâchée → Appareil éteint
	Gâchette enfoncée → Appareil allumé,
	Gâchette en position médiane → régime selon la position de la gâchette
	Poussoir en position médiane → VERROUILLAGE/POSITION DE SÛRETÉ ; l'appareil ne peut pas être démarré involontairement
	Poussoir rentré → allumé
	Poussoir sorti → allumé
	Fréquence/régime réglé sur le niveau „I“
	Fréquence/régime réglé sur le niveau „II“
	Couvercle verrouillé (dans le sens de la flèche)
	Couvercle ouvert (dans le sens de la flèche)
	Position pour enfoncer avec le pouce (pour fermer le couvercle)



1. Déverrouillage de lame de scie
2. Gâchette pour le réglage du régime/fréquence de course
3. Poussoir pour commutation ON, verrouillage (position de sûreté), ON
4. Poussoir pour déverrouiller le couvercle
5. Commutateur pour fréquence de course I „Normale“ et II „Rapide“
6. Verre-regard pour témoin à DEL et éclairage

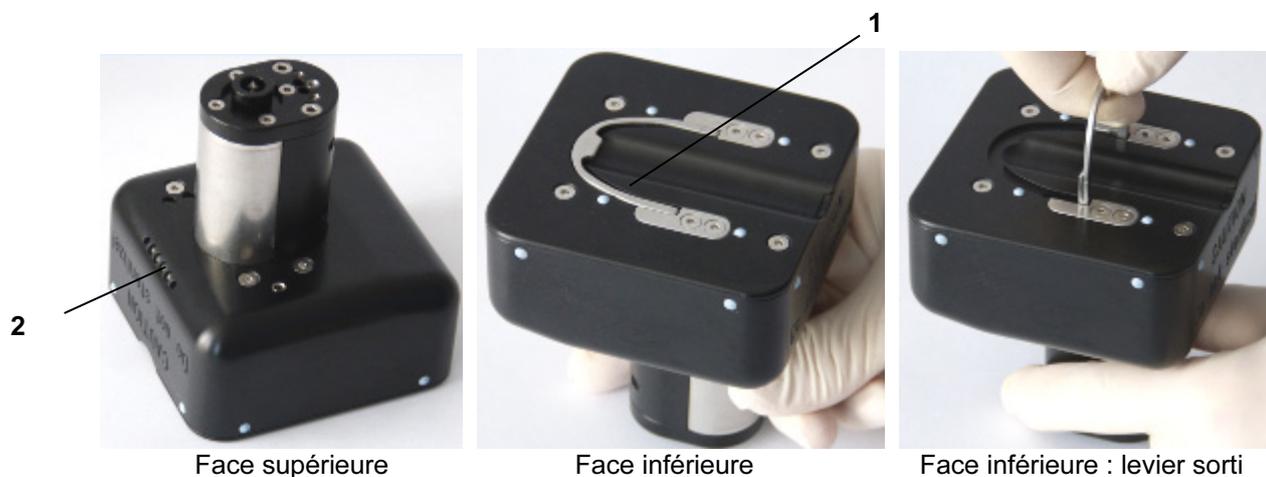
2.1.5 Scie sternale (3704)



1. Déverrouillage de lame de scie
2. Gâchette pour réglage du régime/fréquence de course
3. Poussoir pour commutation ON, verrouillage (position de sécurité), ON
4. Poussoir pour déverrouiller le couvercle
5. Commutateur pour fréquence de course I „Normale“ et II „Rapide“
6. Verre-regard pour témoin à DEL et éclairage

	<p>Gâchette relâchée → Appareil éteint</p> <p>Gâchette enfoncée → Appareil allumé,</p> <p>Gâchette en position médiane → régime selon la position de la gâchette</p>
	<p>Poussoir en position médiane → VERROUILLAGE/POSITION DE SÛRETÉ ; l'appareil ne peut pas être démarré involontairement</p>
	<p>Poussoir rentré → allumé</p>
	<p>Poussoir sorti → allumé</p>
	<p>Fréquence/régime réglé sur le niveau „I“</p>
	<p>Fréquence/régime réglé sur le niveau „II“</p>
	<p>Couvercle verrouillé (dans le sens de la flèche)</p>
	<p>Couvercle ouvert (dans le sens de la flèche)</p>
	<p>Position pour enfoncer avec le pouce (pour fermer le couvercle)</p>

2.1.6 PowerPack (3705)



1. Levier rabattable
2. Témoin à DEL et éclairage

2.1.7 Chargeur (3706)



1. Baie de chargement
2. Témoins PowerPack
3. Témoin chargeur
4. Branchement POAG (câble de raccordement POAG ci-joint) sur la face arrière de l'appareil (non représenté)
5. Branchement secteur (câble de raccordement secteur ci-joint) sur la face arrière de l'appareil (non représenté)

Note : D'autres chargeurs avec quatre baies (3707) peuvent aussi être commandés.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 15 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

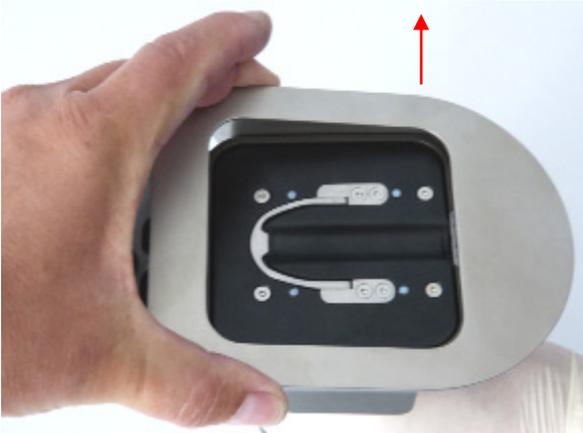
2.2 Mise en service

2.2.1 Insertion du PowerPack

Procéder comme ci-dessous pour toutes les pièces à main.

Pour assurer l'asepsie, l'insertion du PowerPack dans le boîtier stérile de la pièce à main doit être exécuté par deux personnes, dont une portant une tenue stérile :

<p>1.</p>	<p>La personne „stérile“ tient la pièce à main stérile ouverte avec le côté ouvert vers le haut</p>	
<p>2.</p>	<p>La personne „stérile“ pose l'entonnoir stérile sur la pièce à main et vérifie le bon positionnement.</p> <p>Note : L'entonnoir stérile permet d'assurer que le PowerPack non stérile n'entre pas en contact avec la face externe de la pièce à main stérile.</p>	
<p>3.</p>	<p>La personne „non stérile“ insère prudemment le PowerPack non stérile à l'aide de l'étrier sorti dans la pièce à main à travers l'entonnoir stérile.</p>	

	<p>Appuyer fermement sur le PowerPack pour assurer son bon positionnement dans la pièce à main. Rabattre l'étrier.</p> <p>Lors de l'insertion, veiller à ce que le PowerPack soit correctement orienté et que la personne „non stérile“ ne touche pas la face externe de la pièce à main stérile.</p>	
<p>4.</p>	<p>La personne „non stérile“ retire l'entonnoir stérile de la pièce à main</p>	
<p>5.</p>	<p>La personne "stérile" ferme le couvercle.</p>	

<p>Tenir la pièce à main comme le montre l'illustration et appuyer avec les deux pouces sur les marquages pour enfoncer le couvercle. Le poussoir pour déverrouiller le couvercle glisse vers l'arrière sous la pression puis s'enclenche vers l'avant en position de verrouillage.</p> <p>Vérifier la bonne fixation du couvercle par un contrôle visuel et en tirant légèrement sur le couvercle enclenché et en contrôlant la position verrouillée du poussoir (de déverrouillage).</p>	
--	--

2.2.2 Extraction du PowerPack

Procéder comme ci-dessous pour toutes les pièces à main.

Après l'opération, retirer le PowerPack de la pièce à main et le placer dans le chargeur.

La pièce à main doit être nettoyée (nettoyage/stérilisation).

<p>1. Tenir la pièce à main avec le couvercle vers le haut dans une main. De l'autre main, tirer le poussoir pour déverrouiller le couvercle, le couvercle se libère.</p> <p>Ne pas inverser la pièce à main jusqu'à l'extraction du PowerPack.</p> <p>Attention : Destruction du PowerPack avec éventuels dégâts consécutifs !</p>	
<p>2. Saisir le couvercle entre le pouce et l'index et l'ouvrir.</p>	

<p>3. Sortir l'étrier du PowerPack et le saisir pour extraire le Power Pack de la pièce à main.</p> <p>Note : En cas de remplacement pendant une OP, le Power-Pack doit être extrait par la personne „non stérile“.</p> <p>Insérer ensuite le PowerPack dans la baie du chargeur.</p> <p>La pièce à main, les embouts et accessoires doivent être remis au service de retraitement.</p>	
--	--

Attention :

Le PowerPack ne doit jamais être immergé dans un liquide, lavé ou stérilisé.

Attention : Destruction du PowerPack avec éventuels dégâts consécutifs !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 19 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.3 Capacité de batterie disponible

La capacité d'un PowerPack entièrement chargé suffit pour effectuer des opérations, même longues et complexes, sans devoir recharger le PowerPack. (caractéristiques techniques, voir 5.2 Spécification de l'appareil)

Pendant l'opération, l'état de charge du PowerPack est indiqué par les témoins à DEL. (voir 2.1.6 PowerPack)

Entre les opérations, le PowerPack peut rester dans le chargeur de manière à être entièrement rechargé et ainsi prêt à l'emploi.

Attention :

- Uniquement utiliser l'appareil avec un PowerPack entièrement chargé. Pour cela, toujours veiller à ce que le PowerPack soit rechargé en temps voulu.
Nous recommandons d'insérer le PowerPack dans la baie du chargeur immédiatement après avoir achevé l'opération.

Avertissement : Augmentation de la durée de l'OP !

- En cas de doute concernant l'état de charge du PowerPack, l'insérer dans la baie du chargeur pour vérifier l'état de charge.

Avertissement : Augmentation de la durée de l'OP !

- Afin d'assurer la stérilité, le PowerPack doit uniquement être remplacé pendant l'opération conformément à la procédure plus haut décrite. (Voir 2.2.1 Insertion du PowerPack et 2.2.2 Extraction du PowerPack)

Avertissement : Danger pour le patient !

- Après chaque utilisation, également stériliser l'entonnoir pour assurer la stérilité lors de l'insertion du PowerPack non stérile dans la pièce à main stérile.

Avertissement : Danger pour le patient !

- Si le PowerPack a été exposé à un choc ou un impact léger, il convient de vérifier l'absence de tous endommagements mécaniques, fissures ou dommages similaires. Un PowerPack endommagé ne doit pas être utilisé et doit être envoyé pour réparation. En l'absence de dommages visibles, il convient de vérifier le bon fonctionnement du PowerPack avec une pièce à main.

Insérer le PowerPack dans une pièce à main et fermer le couvercle. Actionner la gâchette pour le réglage du régime. Si l'appareil marche et que toutes les fonctions sont en ordre, le PowerPack peut être réutilisé. En cas de défaillance ou de panne, envoyer le PowerPack pour réparation.

Avertissement : Danger pour le patient !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 20 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.4 Protection anti-surchauffe du PowerPack

Les appareils chauffent lorsqu'ils sont exposés à une sollicitation permanente. Pour éviter tout dépassement de la température de surface de l'appareil, respecter les phases de refroidissement prescrites, voir 5.1 Cycle de fonctionnement.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Un système de sécurité protège la batterie et le moteur contre la surchauffe :

– Si les phases de refroidissement ne sont pas respectées et que la batterie ou le moteur deviennent trop chauds, l'appareil s'éteint automatiquement. L'appareil ne peut être redémarré qu'après refroidissement du PowerPack.

Attention :

Lors de longues opérations, il convient d'avoir un deuxième appareil à disposition ou de calculer le temps de refroidissement de l'appareil.

2.2.5 Fonction éco

Un contacteur intégré garde la commande de l'appareil hors tension.

Ceci permet de renoncer à une fonction Standby qui consomme de l'électricité.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 21 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.6 Chargement et stockage du PowerPack

Le PowerPack contient moteur, batterie et électronique et doit être manipulé avec soin.

Pour assurer le fonctionnement irréprochable de l'appareil, il convient de respecter les points suivants :

Chargement

- Toujours charger entièrement le PowerPack avant de l'utiliser. (Voir chapitre 2.2.8.3)
- Charger le PowerPack à une température ambiante de +10 °C à +40 °C.

Stockage

- Ne jamais exposer le PowerPack à des températures supérieures à +55 °C (chapitre 5.3)

Attention : Endommagement de l'appareil !

- La batterie du PowerPack se décharge aussi légèrement en cas d'inutilisation (effet physique). Il est donc vivement recommandé de toujours laisser le PowerPack dans le chargeur lorsqu'il n'est pas utilisé.

Avant d'utiliser le PowerPack, toujours vérifier qu'il est entièrement chargé.

Attention :

- Ne pas laver, rincer, stériliser, laisser tomber, ni exposer à une pression ou force quelconque. Ceci risque de détruire le PowerPack et de causer d'éventuels dégâts consécutifs.

Attention : Endommagement de l'appareil !

- Pour charger le Power Pack, exclusivement utiliser un chargeur Nouvag (par ex. 3706). Toute autre source peut endommager le PowerPack et annuler la garantie.

Attention : Endommagement de l'appareil !

- Ne pas utiliser un Power Pack défectueux, mais l'envoyer au service Nouvag AG compétent.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

- Exclusivement utiliser le PowerPack avec la pièce à main prévue.

Attention : Endommagement de l'appareil !

- Le PowerPack ne doit être ouvert que par le fabricant d'origine ou par un atelier de service agréé. Toute ouverture non autorisée annule la garantie.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 22 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.7 Témoins lumineux lors du fonctionnement avec une pièce à main

Lors de la mise en service de la pièce à main par actionnement de la gâchette, des informations définies de l'appareil sont analysées et indiquées par les témoins décrits ci-dessous. Après le relâchement de la gâchette, les informations d'état de charge de la batterie restent affichées pendant deux secondes.

Note : L'affichage des témoins lors du chargement du PowerPack sont décrits au chapitre 2.2.7.8.

Ne pas regarder directement dans les DEL blanches.

Avertissement : Danger d'éblouissement !

2.2.7.1 Témoins lumineux gâchette actionnée

2.2.7.1.1 Témoins lumineux blancs allumés (quatre DEL), gâchette enfoncée

Les témoins lumineux blancs signalent que le moteur tourne et servent à renforcer l'éclairage du champ opératoire.

2.2.7.1.2 Témoins lumineux blancs clignotants (quatre DEL), gâchette enfoncée

Les témoins lumineux blancs clignotants signalent que l'extinction automatique de sécurité de l'appareil est sur le point de se déclencher en raison de températures élevées.

2.2.7.1.3 Témoins lumineux de couleur, gâchette enfoncée

2.2.7.1.3.1 Témoins lumineux verts, gâchette enfoncée

La capacité restante de la batterie est supérieure à 50 % de la capacité totale

2.2.7.1.3.2 Témoins lumineux jaunes, gâchette enfoncée

La capacité restante de la batterie est entre 10 % et 50 % de la capacité totale

2.2.7.1.3.3 Témoins lumineux rouges, gâchette enfoncée

La capacité restante de la batterie est inférieure à 10 % de la capacité totale.

Afin d'éviter le déchargement total de la batterie, l'extinction automatique de sécurité est sur le point de s'enclencher. Dans cet état, il est impossible de continuer le travail.

Attention :

Lors de longues opérations, il convient d'avoir un deuxième appareil à disposition.

Nouvag AG recommande d'uniquement insérer un PowerPack entièrement chargé dans l'appareil.

Avertissement : Augmentation de la durée de l'OP !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 23 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.7.1.3.4 Témoins lumineux rouges/verts clignotants, gâchette enfoncée

Les témoins lumineux rouges/verts clignotants signalent que l'extinction automatique de sécurité de l'appareil s'est déclenchée en raison de températures excessives.

Le témoin lumineux rouge symbolise la température élevée, le témoin vert indique la capacité restante de la batterie ; ici, la capacité restante de la batterie est supérieure à 50 % de la capacité totale.

La poursuite du travail n'est possible qu'après le refroidissement de l'appareil.

Attention :

Lors de longues opérations, il convient d'avoir un deuxième appareil à disposition ou de calculer le temps de refroidissement de l'appareil.

2.2.7.1.3.5 Témoins lumineux rouges/jaunes clignotants, gâchette enfoncée

Les témoins lumineux rouges/jaunes clignotants signalent que l'extinction automatique de sécurité de l'appareil s'est déclenchée en raison de températures excessives.

Le témoin lumineux rouge symbolise la température élevée, le témoin jaune indique la capacité restante de la batterie ; ici, la capacité restante de la batterie est entre 10 % et 50 % de la capacité totale.

La poursuite du travail n'est possible qu'après le refroidissement de l'appareil.

Attention :

Lors de longues opérations, il convient d'avoir un deuxième appareil à disposition ou de calculer le temps de refroidissement de l'appareil.

2.2.7.1.3.6 Témoin lumineux rouge, gâchette enfoncée

Si pendant le fonctionnement (gâchette enfoncée), le témoin lumineux passe au rouge, le moteur s'arrête et en même temps, les témoins lumineux blancs s'éteignent, la sollicitation est alors excessive et l'appareil s'éteint pour motifs de sécurité. Si la sollicitation est moins élevée, l'appareil peut être redémarré sous peu.

Cependant, si les DEL blanches clignotent auparavant, l'extinction anti-surchauffe se déclenche et l'appareil doit refroidir avant de pouvoir être réutilisé.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 24 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.7.2 Témoins lumineux, gâchette relâchée (durée d'allumage deux secondes après le relâchement de la gâchette)

Note : Les témoins lumineux restent allumés pendant deux secondes après le relâchement de la gâchette, puis s'éteignent.

Les témoins lumineux indiquent la capacité restante de la batterie

2.2.7.2.1.1 Témoins verts

Capacité restante de la batterie supérieure à 50 % de la capacité totale

2.2.7.2.1.2 Témoins jaunes

La capacité restante de la batterie est entre 10 % et 50 % de la capacité totale

2.2.7.2.1.3 Témoins rouges

La capacité restante de la batterie est inférieure à 10 % de la capacité totale.
Afin d'éviter le déchargement total de la batterie, l'extinction automatique de sécurité est sur le point de s'enclencher. Dans cet état, il est impossible de continuer le travail.

Attention :

Lors de longues opérations, il convient d'avoir un deuxième appareil à disposition.

Nouvag AG recommande d'uniquement insérer un PowerPack entièrement chargé dans l'appareil.

Avertissement : Augmentation de la durée de l'OP !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 25 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

Chargeurs

Utiliser l'un des chargeurs suivants pour recharger le PowerPack :

- 3706 chargeur avec une baie
- 3707 chargeur avec quatre baies

Ne pas utiliser d'autres chargeurs. Ceci peut endommager le PowerPack. De même, la garantie est alors annulée.

Attention : Endommagement de l'appareil !

2.2.7.3 Mise en service du chargeur

Avant la mise en service du chargeur, vérifier qu'aucun PowerPack ne se trouve dans la baie. Utiliser le câble POAG fournit pour raccorder le chargeur et le rail d'équipotentiel du bâtiment. Uniquement brancher le chargeur avec le câble secteur fourni au réseau d'alimentation électrique.

Le chargeur est prêt à l'emploi dès qu'il est raccordé au réseau par le câble secteur. Le témoin lumineux vert sur la face supérieure du chargeur s'allume.

2.2.7.4 Nettoyage du chargeur

Uniquement effectuer le nettoyage après avoir débranché la fiche secteur. Essuyer régulièrement le chargeur avec un chiffon sec (ne pas utiliser de solvants).

2.2.7.5 Chargement du PowerPack

<p>1. Insérer le PowerPack dans le bon sens dans une baie libre.</p> <p>Chaque baie est prévue pour charger un seul PowerPack. Cependant, il est toujours possible d'utiliser toutes les baies disponibles (chargeurs avec plusieurs baies). Le chargement commence après la détection automatique de l'état de charge (témoin jaune du PowerPack allumé/témoin du chargeur allumé en jaune ou rouge).</p>	
--	--

<p>2. Dès que le PowerPack est entièrement chargé, le chargeur commute en charge de maintien (témoin vert du PowerPack allumé/témoin du chargeur allumé en vert).</p> <p>Le PowerPack peut être retiré à tout moment de la baie. Cependant, la pleine capacité de la batterie n'est disponible que si le témoin vert du PowerPack est allumé.</p>	
---	--

Témoin à DEL

2.2.7.6 Chargement d'un PowerPack neuf ou longtemps inutilisé

Les PowerPacks neufs et les PowerPacks restés inutilisés pendant plus d'un mois et qui n'ont pas été rangés dans le chargeur n'atteignent leur capacité maximale qu'après trois à cinq cycles de charge complets.

2.2.7.7 Stockage du PowerPack

Après chaque utilisation, retirer le PowerPack de la pièce à main (perceuse, scie, ...) et le recharger immédiatement. Ne jamais stocker des PowerPacks usés déchargés. Toujours ranger les PowerPacks inutilisés dans un chargeur branché au réseau d'alimentation électrique. Le chargeur vérifie en permanence l'état de charge, même en cas de charge complète (témoin allumé en vert) et recharge automatiquement le cas échéant. Les PowerPacks sont ainsi toujours disponibles complètement chargés et rangés de manière optimale. Uniquement ranger un PowerPack autre part que dans le chargeur si toutes les baies sont déjà occupées.

Ne pas utiliser des PowerPacks qui ne sont pas directement prélevés sur le chargeur et dont le témoin vert du PowerPack est allumé (charge complète). Autrement, l'état de charge pourrait être insuffisant pour l'application.

Avertissement : Augmentation de la durée de l'OP !

2.2.7.8 Témoins de contrôle de charge sur le chargeur et le PowerPack

Chaque baie est dotée d'un témoin lumineux jaune (rougeâtre) ou vert. Chaque PowerPack est doté de trois témoins (vert, jaune, rouge) avec la signification suivante.

2.2.7.8.1 Le témoin de la baie s'allume en jaune (rougeâtre) et le témoin jaune du Power-Pack est allumé

Le PowerPack est en train de recharger.

2.2.7.8.2 Le témoin de la baie s'allume en jaune (rougeâtre) et le témoin vert du Power-Pack est allumé

Le PowerPack est prêt à l'emploi pour des applications chirurgicales, mais n'est pas encore chargé à 100 %.

2.2.7.8.3 Le témoin de la baie s'allume en jaune et le témoin vert du PowerPack est allumé

Le PowerPack est prêt à l'emploi pour des applications chirurgicales, chargé à 100 % et afin d'assurer un rangement et un maintien de charge optimal, doit rester dans la baie du chargeur, jusqu'à sa prochaine utilisation.

2.2.7.8.4 Le témoin rouge du PowerPack est allumé

Le PowerPack a une température trop élevée et doit refroidir avant de reprendre la procédure de charge automatique. Si le PowerPack n'est pas chaud à la main et que le témoin s'allume pendant plus de 60 minutes, retirer le PowerPack de la baie et le réinsérer.

Si le témoin se rallume, le PowerPack est défectueux et doit être inspecté et le cas échéant renvoyé pour réparation au constructeur.

2.2.7.8.5 Témoin jaune du PowerPack clignotant

Le chargeur n'est pas branché sur le secteur, retirer le PowerPack de la baie, mettre le chargeur sous tension et insérer de nouveau le PowerPack.

2.2.7.8.6 Pas de témoin allumé sur le chargeur

L'appareil n'est pas alimenté ou est défectueux. En cas de défaut, il doit être inspecté par le fabricant et réparé le cas échéant.

2.2.7.8.7 Pas de témoin allumé sur une baie (chargeur avec plusieurs baies)

La baie n'est pas sous tension ou est défectueuse. En cas de défaut, elle doit être inspectée par le fabricant et réparée le cas échéant.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 28 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.7.9 Affichage sur le PowerPack après l'extraction du chargeur

Si le PowerPack est retiré du chargeur avant d'être entièrement chargé, aucun témoin ne s'allume sur le PowerPack.

Après la charge complète du PowerPack et l'extraction du chargeur, le témoin vert s'allume. Le témoin s'éteint automatiquement au bout de deux heures ou après la mise en service avec une pièce à main. Le témoin signale au personnel opératoire que le PowerPack est complètement chargé et peut être utilisé.

2.2.7.10 Couper le chargeur de l'alimentation secteur

Avant de débrancher le câble secteur du réseau, vérifier qu'aucun PowerPack n'est inséré dans une baie. Après avoir débranché le câble secteur, il est possible de débrancher le câble POAG, le branchement entre le chargeur et le rail d'équipotentiel du bâtiment.

Attention :

- Après une coupure de courant ou un passage à l'alimentation électrique de secours, le chargeur se rallume automatiquement.

- Le chargeur doit uniquement charger des PowerPacks (3705).

Charger d'autres batteries ou accus comporte un risque d'incendie et d'explosion.

Avertissement : Mise en danger des utilisateurs !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 29 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.8 Utilisation de la perceuse-fraiseuse (3701 et 3700)

Attention :

–Si la perceuse-fraiseuse n'est pas utilisée pendant l'opération, la poser de manière à assurer qu'elle soit stable et ne puisse pas basculer. Uniquement poser la perceuse-fraiseuse debout sur la table stérile pour monter ou démonter des embouts et outils de coupe.

Attention : Endommagement de l'appareil !

– Pour prévenir toutes blessures lors de chaque montage/démontage d'un outil de coupe ainsi qu'avant de poser l'appareil, placer le poussoir en position médiane sur  VERROUIL-
LAGE/POSITION DE SÉCURITÉ.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

2.2.8.1 Mise en service

Placer le poussoir en fonction de l'application sur rotation à droite ou à gauche.

Régler le régime avec la gâchette de réglage du régime. L'appareil s'arrête lorsque la gâchette est relâchée.

Note : Sur la perceuse (3700) le mode de perçage (Drill) est à réglage fixe.

2.2.8.1.1 Allumer et éteindre le mode oscillation

Le commutateur permet d'allumer et d'éteindre le mode oscillation. Lorsque le commutateur est en position haute (symbole ) , le mode d'oscillation est activé. En position basse (symbole ) le mode oscillation est désactivé.

2.2.8.1.2 Commuter le mode entre perçage (Drill) et fraisage (Ream) (uniquement pour 3701)

Arrêter l'appareil (relâcher la gâchette) et l'écarter du patient.

Sécuriser l'appareil contre un redémarrage involontaire ( VERROUILLAGE/POSITION DE SÉ-
CURITÉ).

Tourner ensuite la molette du commutateur de mode sur la position désirée. Régler le poussoir pour la rotation à droite ou à gauche. Avant l'application sur le patient, vérifier que le réglage du mode est correct, par ex. en faisant fonctionner l'appareil à vide.

Les modes suivants sont disponibles (uniquement pour 3701) :

- Perçage / DRILL (jusqu'à max. 1 000 t/min)
- Fraisage / REAM (jusqu'à max. 250 t/min)

Attention :

Ne pas changer le mode lorsque l'appareil est en marche.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 30 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

2.2.9 Montage/démontage des embouts de la perceuse-fraiseuse (3701 et 3700)

Remarque :

Les instructions ci-dessous sont valables pour tous les embouts.

Attention :

– Lors du montage/démontage des embouts et outils de coupe, toujours sécuriser l'appareil contre un redémarrage involontaire (**PO** VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ).

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

– Après le montage d'un embout ou d'un outil de coupe, il convient de vérifier le bon positionnement en tirant sur l'embout ou l'outil.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur et le patient !

– Exclusivement utiliser des embouts et outils de Nouvag AG ou de fabricants recommandés par Nouvag AG.

Attention : Endommagement de l'appareil !

– Tous les dégâts causés par l'utilisation d'autres embouts et outils de coupe sont exclus de la garantie.

– Afin de prévenir toute nécrose thermique, il est recommandé de refroidir les outils de coupe avec un liquide réfrigérant.

Avertissement : Danger pour le patient !

–N'utiliser les outils de coupe qu'une seule fois.

Avertissement : Danger pour le patient !

– Utiliser les outils dans le mode (DRILL jusqu'à max. 1 000 t/min/REAM jusqu'à max. 250 t/min) recommandé par le fabricant (uniquement pour 3701).

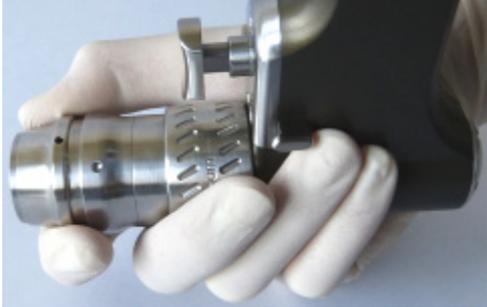
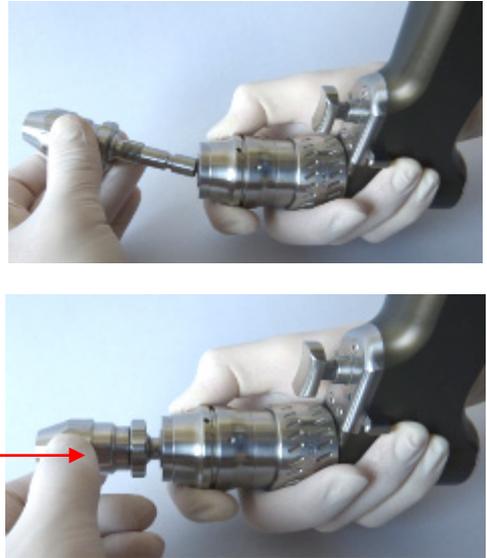
Avertissement : Danger pour le patient !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 31 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.9.1 Montage des embouts

Sécuriser l'appareil contre tout redémarrage involontaire (poussoir sur **DO** VERROUIL-
LAGE/POSITION DE SÉCURITÉ).

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

<p>1.</p>	<p>Reculer le mandrin de verrouillage jusqu'à la butée et le maintenir.</p> <p>Nous recommandons de maintenir s'appareil dans la position indiquée.</p>	
<p>2.</p>	<p>Insérer l'embout par l'avant jusqu'à la butée.</p>	
<p>3.</p>	<p>Relâcher le mandrin de verrouillage.</p> <p>Tirer ensuite légèrement sur l'embout pour vérifier son bon positionnement.</p>	

Régler la molette sur le mode désiré (DRILL jusqu'à max. 1 000 t/min/REAM jusqu'à max. 250 t/min) (uniquement pour 3701).

Avant l'application sur le patient, vérifier le réglage correct du monde, par ex. en faisant marcher l'appareil à vide.

2.2.9.2 Insertion et extraction des outils de coupe dans les embouts

Voir la description détaillée de tous les embouts (chapitre 2.2.10 et suivants).

<p>Réf. : 31523</p>	<p>High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse</p>	<p>Version : V04/16</p>	<p>Page 32 de 100</p>
-------------------------	--	-----------------------------	---------------------------

2.2.9.3 Extraction des embouts

Sécuriser l'appareil contre tout redémarrage involontaire (poussoir sur **PO** VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ).

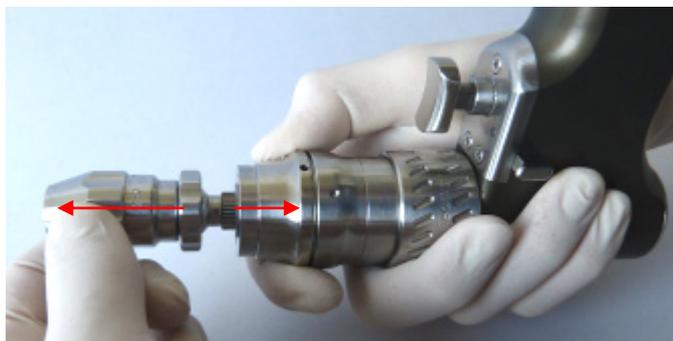
Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

Nous recommandons de maintenir s'appareil dans la position indiquée. L'embout doit être dirigé vers le haut de manière à éviter toute chute.

Reculer le mandrin de verrouillage jusqu'à la butée et le maintenir. De l'autre main, saisir l'embout et tirer dessus.

Relâcher le mandrin de verrouillage.

Poser l'embout démonté.



2.2.10 Embouts rotatifs

Lors du montage/démontage des embouts et outils de coupe, toujours sécuriser l'appareil contre un redémarrage involontaire ( VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ).

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

2.2.10.1 Mandrin avec clé (3718, 3719, 3720)

Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)

Alésage : pour 3718 jusqu'à Ø 4 mm
 pour 3719 jusqu'à Ø 6,5 mm
 pour 3720 jusqu'à Ø 7 mm

Perforation : 4,3 mm

2.2.10.1.1 Montage et démontage des outils de coupe

Ouvrir le mandrin avec la clé incluse dans la fourniture, maintenir la bague postérieure du mandrin et tourner la bague antérieure dans le sens des aiguilles d'une montre.

Insérer ou extraire l'outil de coupe pour fermer, maintenir la bague postérieure du mandrin et tourner la bague antérieure dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Serrer avec la clé.



2.2.10.2 Mandrin sans clé (3721, 3722, 3723)

Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)

Alésage : pour 3721 jusqu'à Ø 6 mm (avec cran)
 pour 3722 jusqu'à Ø 6 mm
 pour 3723 jusqu'à Ø 3,5 mm

Perforation : 4,3 mm

2.2.10.2.1 Montage et démontage des outils de coupe

Pour ouvrir le mandrin, reculer la douille d'arrêt et la maintenir (uniquement pour 3721) puis tourner la bague antérieure dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pour fermer, il n'est pas nécessaire de reculer la douille d'arrêt, il suffit de tourner la bague antérieure dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Pour ouvrir les modèles 3722 et 3723, maintenir la bague postérieure du mandrin et tourner la bague antérieure dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pour fermer, insérer ou extraire l'outil de coupe, maintenir la bague postérieure du mandrin et tourner la bague antérieure dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Attention :

Ne jamais mettre l'appareil en marche pour serrer les embouts.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

2.2.10.1 Raccord rapide pour les outils de coupe

2.2.10.1.1 Embout AO petit (3712)

Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)
Perforation : 2,5 mm

2.2.10.1.2 Adaptateur AO grand (3713)

Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)
Perforation : 4,3 mm

2.2.10.1.3 Adaptateur 1/4" (3714)

Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)
Perforation : 4,3 mm

2.2.10.1.4 Embout Hudson (3715)

Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)
Perforation : 4,3 mm

2.2.10.1.5 Embout Harris (3716)

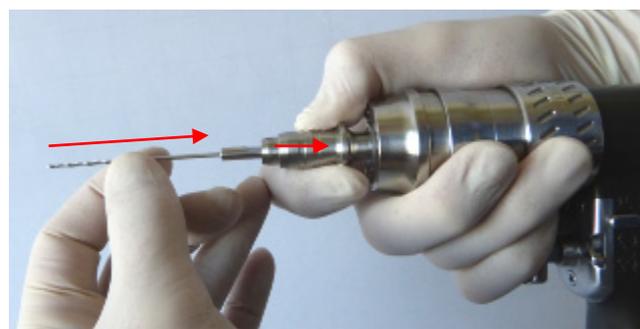
Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)
Perforation : 4,3 mm

2.2.10.1.6 Embout hexagonal de 6 (3717)

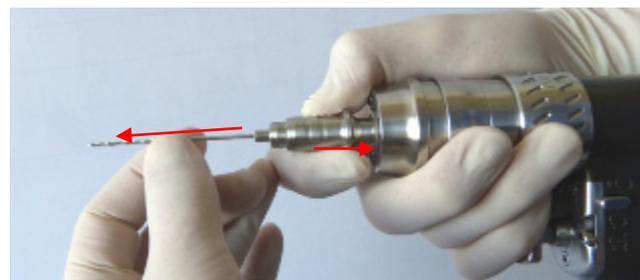
Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)
Perforation : 4,3 mm

2.2.10.1.6.1 Montage et démontage des outils de coupe

Montage : Insérer l'outil de coupe dans l'embout par l'avant en poussant modérément et avec une légère rotation. Ce faisant, reculer la douille d'accouplement de l'embout. Relâcher la douille d'accouplement lorsque l'outil de coupe est bien enfoncé jusqu'à la butée. Vérifier le bon positionnement de l'outil en tirant légèrement dessus.



Démontage : Pour extraire l'outil de coupe, reculer la douille d'accouplement de l'embout et retirer l'outil.



Attention :

- Pour serrer des vis, régler la douille de transmission sur REAM/fraisage.

Attention : Endommagement de l'appareil !

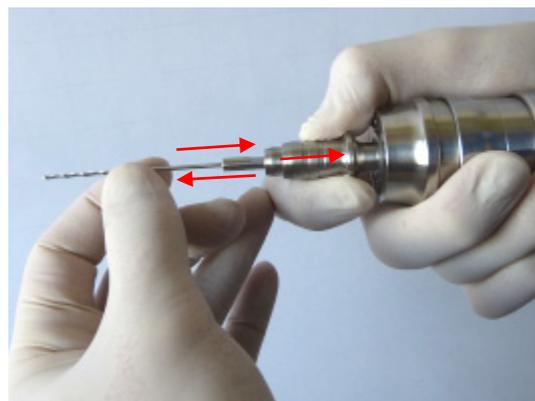
- Le serrage de vis avec l'appareil requiert une grande vigilance.

Ne jamais entièrement insérer les vis avec l'appareil. Les dernières rotations ou le serrage doivent toujours être exécutés à la main.

Avertissement : Danger pour le patient !

2.2.10.1.6.2 Montage et démontage des outils de coupe

Reculer la douille d'accouplement et insérer ou extraire entièrement l'outil avec une légère rotation.



Cette instruction est valable pour tous les embouts décrits au chapitre 2.2.12.4.

Attention : Nouvag AG décline toute responsabilité pour le bon fonctionnement et le résultat en cas d'utilisation d'outils d'autres fabricants.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 37 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.10.2 Raccord rapide pour fils de Kirschner (3708 et 3709)

Pour insérer ou extraire des fils de Kirschner de toute longueur avec un diamètre de 1 à 4 mm.

Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)/max. 250 t/min (mode REAM/fraisage)

Perforation : 4 mm (entièrement ouvert)

Pour insérer ou extraire des fils de Kirschner, nous recommandons de régler la douille de transmission sur le mode DRILL/perçage.

Uniquement utiliser l'embout 3708 avec la perceuse-fraiseuse 3701.

Uniquement utiliser l'embout 3709 avec la perceuse 3700.

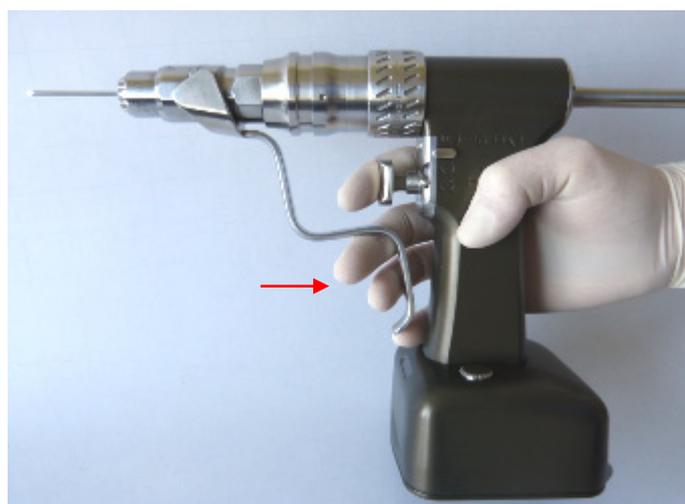
Attention : Fonctionnement non garanti !

2.2.10.2.1 Insertion d'un fil de Kirschner dans l'embout

1.	Régler la douille de réglage à l'extrémité antérieure de l'embout sur le diamètre du fil de Kirschner	
2.	Insérer le fil de Kirschner par l'avant dans l'embout. Le fil de Kirschner est légèrement serré et reste dans la position choisie.	

2.2.10.2.2 Insertion du fil de Kirschner dans l'os

Tirer le levier vers la pièce à main pour serrer le fil de Kirschner sûrement et actionner la gâchette (poussoir réglé sur rotation à droite). Le cas échéant, relâcher le levier pour ajuster la position du fil de Kirschner dans l'embout.



2.2.10.2.3 Extraction du fil de Kirschner de l'os

Régler le diamètre requis sur la douille de réglage de l'embout. Passer la douille de réglage et l'embout par-dessus le fil de Kirschner. Tirer le levier vers la pièce à main pour saisir le fil de Kirschner et actionner la gâchette (poussoir sur rotation à droite) pour extraire le fil de l'os.

2.2.10.2.4 Douille de rallonge pour fils de Kirschner (3710)

Pour les longs fils de Kirschner qui dépassent les dimensions de l'appareil et sortent par l'arrière du couvercle de l'appareil, il faut toujours utiliser la douille de rallonge (3710).

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

Visser la douille de rallonge dans le couvercle de l'appareil.



Nous recommandons d'utiliser la douille de rallonge de manière générale lors de travaux avec les raccords rapides.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 39 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

2.2.10.3 Adaptateur pour renvoi d'angle radiotransparent (3711)

Régime : max. 1 000 t/min (mode DRILL/perçage)

2.2.10.3.1.1 Montage du renvoi d'angle radiotransparent sur l'appareil

1.	<p>Monter l'adaptateur (3711) pour le renvoi d'angle radiotransparent de la société Synthes sur la pièce à main.</p> <p>Enfoncer ensuite le renvoi d'angle radiotransparent jusqu'à la butée sur l'adaptateur.</p>	
2.	<p>Tourner le renvoi d'angle radiotransparent dans la position de travail désirée. Maintenir le renvoi d'angle radiotransparent avec la main libre.</p>	

Pour extraire le renvoi d'angle radiotransparent, procéder dans l'ordre inverse.

Attention :

-Maintenir le renvoi d'angle radiotransparent monté sur l'appareil lorsque celui-ci est dirigé vers le bas.

Attention : Endommagement de l'appareil !

-Exclusivement utiliser les forets hélicoïdaux spéciaux trilames. Disponibles auprès de la société Synthes.

Avertissement : Danger pour le patient !

-Toujours manipuler le renvoi d'angle radiotransparent avec le plus grand soin. Le foret et le clou médullaire ne doivent pas se toucher.

Avertissement : Danger pour le patient !

-En fonction du réglage de l'amplificateur d'image, une zone non radiotransparente peut apparaître dans la partie arrière du renvoi d'angle radiotransparent. Cependant, ceci n'affecte aucunement la précision de visée et le travail avec l'appareil.

-Pour protéger la transmission, le renvoi d'angle radiotransparent est équipé d'un accouplement glissant qui débraye en cas de surcharge. Ceci est identifiable au bruit de cliquetis.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 40 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

-Les opérations suivantes peuvent provoquer une surcharge :

---Correction de l'angle de perçage, lorsque la cannelure de coupe du foret est entièrement dans l'os.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

---Blocage du foret par perçage du clou.

Avertissement : Danger pour le patient !

Attention : Endommagement de l'appareil !

-Le travail peut être repris après les mesures correctives suivantes :

---Correction d'angle de perçage : retirer le foret jusqu'à ce que la cannelure de coupe soit visible et reprendre le perçage.

---Perçage du clou : retirer le foret jusqu'à ce que la cannelure de coupe soit visible, rectifier la visée ou le cas échéant, remplacer le foret.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 41 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.11 Utilisation de la scie oscillante (3702)

Attention :

-Si la scie n'est pas utilisée pendant l'opération, la poser de manière à assurer qu'elle soit stable et ne puisse pas basculer. Uniquement poser la scie en position verticale sur la table stérile pour monter ou démonter les outils de coupe.

Attention : Endommagement de l'appareil !

-Afin de prévenir toutes blessures lors de chaque montage/démontage d'un outil de coupe, positionnement de la tête de scie et dépose de l'appareil, régler le poussoir sur **PO** VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

2.2.11.1 Mise en service de la scie oscillante

Régler le poussoir sur ON (poussoir vers la gauche ou la droite).

Régler la fréquence d'oscillation avec la gâchette de réglage du régime. L'appareil s'arrête lorsque la gâchette est relâchée.

Le commutateur permet de présélectionner la fréquence de course maximale. Lorsque le commutateur est en position I, le mode „Normal“ est sélectionné. En position II, le mode „Rapide“ est pré-réglé.

2.2.11.2 Positionnement de la tête de scie

La tête de scie peut être réglée dans huit différentes positions (division de 45 °).

Pour régler la position désirée, reculer la douille de positionnement de la tête de scie et orienter la tête de scie dans la position choisie. Relâcher la douille.

Tourner légèrement la tête de scie vers la gauche ou la droite jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la position exacte.



Attention :

-Pour positionner la tête de scie, régler le poussoir sur **PO** VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

-Afin de prévenir toutes blessures lors du positionnement de la tête de scie, toujours maintenir la tête de scie avec la lame de scie montée éloignée du corps.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 42 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

2.2.11.3 Remplacement des lames de scie

Exclusivement utiliser les lames de scie avec le raccord AO Synthes.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

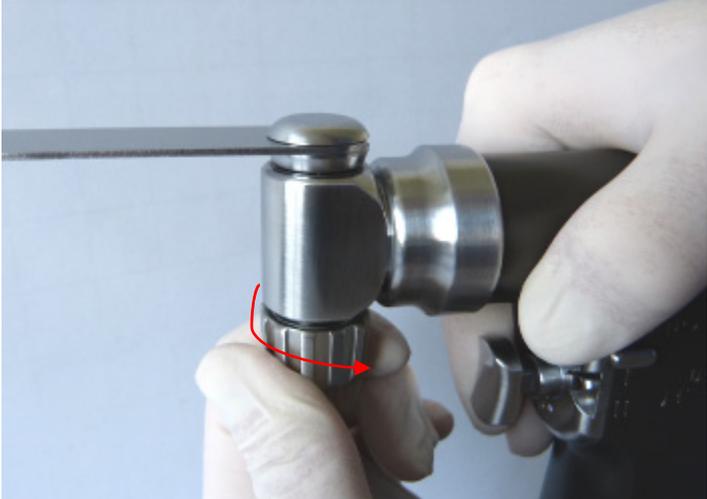
Nouvag AG recommande les lames de scie de Gomina AG et décline toute garantie pour l'usage de lames d'autres fabricants. Les lames Gomina sont parfaitement adaptées aux spécifications de la scie. Les autres produits peuvent réduire la durée de vie et de fonctionnement du système.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Afin de prévenir toutes blessures lors de chaque montage/démontage d'un outil de coupe, régler le poussoir sur **Ö** VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

<p>1.</p>	<p>Ouvrir le raccord rapide de lame de scie en tournant la bague de serrage dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.</p>	
<p>2.</p>	<p>Soulever et retirer la lame de scie</p>	

<p>3. Insérer la nouvelle lame de scie et la régler dans la position désirée. La lame de scie peut être fixée dans cinq positions différentes</p>	
<p>4. Tourner la bague de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer le raccord rapide de lame de scie. Vérifier que la bague de serrage est correctement serrée. Autrement, la vis peut se desserrer et la lame de scie commencer à flotter.</p>	

2.2.11.4 Travail avec la scie oscillante

Faire tourner l'appareil avant de le placer sur l'os. Ne pas appliquer une pression excessive sur la lame de scie afin d'éviter tout blocage. Pour obtenir une performance de coupe optimale, effectuer un mouvement de va-et-vient dans le plan de la lame avec l'appareil, de manière à ce que la lame oscille en dépassant légèrement les deux côtés de l'os. Un guidage posé de la scie permet d'exécuter des coupes très précises. Les coupes imprécises sont dues à des lames de scie usées, à une pression excessive ou à un coincement de la lame de scie.

Avertissement : Danger pour le patient !

2.2.11.5 Remarques pour la manipulation des lames de scie

Afin d'obtenir un résultat optimal, Nouvag AG prescrit d'utiliser une lame de scie neuve pour chaque opération. Ceci permet d'assurer que la lame de scie est toujours parfaitement affûtée et propre. Les lames de scie usées comportent les risques suivants :

- Nécrose par fort dégagement de chaleur
- Infections par des résidus
- Durée de coupe rallongée par une puissance de coupe inférieure

Avertissement : Danger pour le patient !

Dans les conditions suivantes, les bruits et les vibrations peuvent sensiblement varier de des valeurs normales :

- Utilisation de lames de scie non spécifiées
- Sciage vertical

<p>Réf. : 31523</p>	<p>High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse</p>	<p>Version : V04/16</p>	<p>Page 44 de 100</p>
-------------------------	--	-----------------------------	---------------------------

- Travail avec des outils en mauvais état
- Utilisation de lames de scie d'autres fabricants

Toujours rincer les lames de scie avec un liquide réfrigérant pour prévenir toute nécrose thermique.

Avertissement : Danger pour le patient !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 45 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.12 Utilisation de la scie sauteuse (3703)

Attention :

-Si la scie n'est pas utilisée pendant l'opération, la poser de manière à ce qu'elle soit stable et ne puisse pas basculer. Uniquement poser la scie en position verticale sur la table stérile pour monter ou démonter les outils de coupe.

Attention : Endommagement de l'appareil !

-Afin de prévenir toutes blessures lors de chaque montage/démontage d'un outil de coupe et la dépose de l'appareil, régler le poussoir sur **PO** VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

2.2.12.1 Mise en service de la scie sauteuse

Régler le poussoir sur ON.

Régler la fréquence de course avec la gâchette de réglage du régime. L'appareil s'arrête lorsque la gâchette est relâchée.

Le commutateur permet de présélectionner la fréquence de course maximale. Lorsque le commutateur est en position I, le mode „Normal“ est sélectionné. En position II, le mode „Rapide“ est pré-réglé.

2.2.12.2 Remplacement des lames de scie

Uniquement utiliser les lames de scie avec le raccord Stryker.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

Nouvag AG recommande les lames de scie de Gomina AG et décline toute garantie pour les lames de scie d'autres fabricants. Les lames Gomina sont parfaitement adaptées aux spécifications de la scie. Les autres produits peuvent réduire la durée de vie et de fonctionnement du système.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Afin de prévenir toutes blessures lors de chaque montage/démontage d'un outil de coupe, régler le poussoir sur **PO** VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

1.	Tourner le déblocage de lame dans le sens de la flèche et le maintenir	
----	--	--

2.	Enlever la lame de scie	
3.	Insérer une lame neuve et la placer dans la position désirée. La lame de scie peut être fixée dans quatre différentes positions.	
4.	Desserrer le déblocage de lame de scie. Vérifier la fixation correcte de la lame de scie en tirant dans le sens longitudinal.	

2.2.12.1 Travail avec la scie sauteuse

Mettre l'appareil en marche avant de l'appliquer. Ne pas appliquer une pression excessive sur la lame de scie afin d'éviter tout blocage. Un guidage posé de la scie permet d'exécuter des coupes très précises. Les coupes imprécises sont dues à des lames de scie usées, à une pression excessive ou à un coincement de la lame de scie.

Avertissement : Danger pour le patient !

2.2.12.2 Remarques pour la manipulation des lames de scie

Afin d'obtenir un résultat optimal, Nouvag AG prescrit d'utiliser une lame de scie neuve pour chaque opération. Ceci permet d'assurer que la lame de scie est toujours parfaitement affûtée et propre. Les lames de scie usées comportent les risques suivants :

- Nécrose par fort dégagement de chaleur
- Infections par des résidus
- Durée de coupe rallongée par une puissance de coupe inférieure

Avertissement : Danger pour le patient !

Dans les conditions suivantes, les bruits et les vibrations peuvent sensiblement varier de des valeurs normales :

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 47 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

- Utilisation de lames de scie non spécifiées
- Travail avec des outils en mauvais état
- Utilisation de lames de scie d'autres fabricants

Toujours rincer les lames de scie avec un liquide réfrigérant pour prévenir toute nécrose thermique.

Avertissement : Danger pour le patient !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 48 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.13 Utilisation de la scie sternale (3704)

Attention :

-Si la scie n'est pas utilisée pendant l'opération, la poser de manière à assurer qu'elle soit stable et ne puisse pas basculer. Uniquement poser la scie en position verticale sur la table stérile pour monter ou démonter les outils de coupe.

Attention : Endommagement de l'appareil !

-Afin de prévenir toutes blessures lors de chaque montage/démontage d'un outil de coupe et la dépose de l'appareil, régler le poussoir sur **OFF** VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

2.2.13.1 Mise en service de la scie sternale

Régler le poussoir sur ON.

Régler la fréquence de course avec la gâchette de réglage du régime. L'appareil s'arrête lorsque la gâchette est relâchée.

Le commutateur permet de présélectionner la fréquence de course maximale. Lorsque le commutateur est en position I, le mode „Normal“ est sélectionné. En position II, le mode „Rapide“ est pré-réglé.

2.2.13.2 Remplacement des lames de scie

Uniquement utiliser les lames de scie avec le raccord Stryker.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

Nouvag AG recommande les lames de scie de Risa GmbH et décline toute garantie pour les lames de scie d'autres fabricants. Les lames de Risa sont parfaitement adaptées aux spécifications de la scie. Les autres produits peuvent réduire la durée de vie et de fonctionnement du système.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Le remplacement de lame sur la scie sternale s'effectue comme pour la scie sauteuse. La lame de scie peut être passée à travers le pied de l'embout.

Attention :

- Exclusivement utiliser la lame de scie prévue pour l'embout sternal. La longueur de cette lame de scie est adaptée à l'embout sternal.

2.2.13.3 Travail avec la scie sternale

Mettre l'appareil en marche avant de l'appliquer. Ne pas appliquer une pression excessive sur la lame de scie afin d'éviter tout blocage. Un guidage posé de la scie permet d'exécuter des coupes très précises. Les coupes imprécises sont dues à des lames de scie usées, à une pression excessive ou à un coincement de la lame de scie.

Avertissement : Danger pour le patient !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 49 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

2.2.13.4 Remarques pour la manipulation des lames de scie

Afin d'obtenir un résultat optimal, Nouvag AG prescrit d'utiliser une lame de scie neuve pour chaque opération. Ceci permet d'assurer que la lame de scie est toujours parfaitement affûtée et propre. Les lames de scie usées comportent les risques suivants:

- Nécrose par fort dégagement de chaleur
- Infections par des résidus
- Durée de coupe rallongée par une puissance de coupe inférieure

Avertissement : Danger pour le patient !

Dans les conditions suivantes, les bruits et les vibrations peuvent sensiblement varier des valeurs normales :

- Utilisation de lames de scie non spécifiées
- Travail avec des outils en mauvais état
- Utilisation de lames de scie d'autres fabricants

Toujours rincer les lames de scie avec un liquide réfrigérant pour prévenir toute nécrose thermique.

Avertissement : Danger pour le patient !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 50 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

3 Entretien et maintenance (selon une procédure de nettoyage et stérilisation validée)

3.1 Informations générales

Les moteurs d'entraînement et les embouts n'ont pas une durée d'utilisation illimitée en raison des fréquentes sollicitations mécaniques pendant leur usage. Une utilisation conforme et une maintenance régulière rallongent la durée d'utilisation des outils et instruments chirurgicaux.

Le retraitement clinique répété influence peu la durée de fonctionnement des moteurs d'entraînement et des embouts. Un entretien et une maintenance minutieuse ainsi qu'une bonne lubrification permettent d'augmenter sensiblement la fiabilité et la durée de vie des composants du système.

Nouvag AG recommande de confier l'inspection et la maintenance annuelle par le fabricant ou un atelier de service agréé. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dégâts causés par une utilisation incorrecte ou par une maintenance effectuée par du personnel non agréé. La durée de vie minimale de l'appareil correctement manipulé et entretenu conformément aux prescriptions est de 5 ans.

Attention :

- Toujours réaliser le retraitement clinique directement après l'utilisation.

Attention : Endommagement de l'appareil !

- Les perforations, mandrins de déverrouillage et autres endroits difficiles d'accès requièrent un nettoyage particulièrement minutieux.

Attention : Endommagement de l'appareil !

- Nouvag AG recommande d'utiliser des détergents avec un pH entre 7 et 9,5. Les détergents avec un pH supérieur à 11 peuvent, selon le détergent respectif, altérer les surfaces en aluminium, alliages d'aluminium, plastiques ou matériaux composites et doivent être utilisés conformément aux données de compatibilité des matériaux du détergent selon sa fiche technique. Un pH supérieur à 11 peut aussi altérer les surfaces en acier inoxydable. Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique ou du détergent relatives à la dilution, la température, le temps d'action et la qualité de l'eau. En l'absence d'instructions du fabricant concernant la température et le temps d'action, suivre les recommandations de Nouvag AG (voir 3.2). Les instruments doivent être nettoyés dans un bain de solution fraîche.

Attention : Endommagement de l'appareil !

- Les détergents utilisés entrent en contact avec les matériaux suivants : acier inox, aluminium, plastique et garnitures en caoutchouc.

- Nouvag AG prescrit d'utiliser des outils de coupe neufs et stériles lors de chaque intervention.

3.1.1 Agents pathogènes rares transmissibles

Les patients classés en tant que patients à risques à l'égard de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et les infections inhérentes doivent toujours être opérés avec des instruments à usage unique.

Les instruments utilisés pour opérer un patient chez lequel la maladie de Creutzfeldt-Jakob est soupçonnée ou avérée doivent être mis au rebut et/ou traités selon les recommandations nationales applicables.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 51 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

Attention :

La présente notice de retraitement clinique a été vérifiée par Nouvag AG. Elle est conforme aux spécifications de la norme internationale ISO 17664:2004 ainsi que ANSI/AAMI ST81:2004 et est adaptée pour le retraitement de produits médicaux Nouvag AG non stériles.

Consulter les lois et directives nationales pour des informations supplémentaires. Les directives internes et les procédures de la clinique ainsi que les recommandations et instructions du fabricant des produits nettoyants et désinfectants ainsi que des systèmes de retraitement clinique doivent également être respectées.

L'utilisateur est responsable d'assurer que le retraitement est effectué par du personnel spécifiquement formé, utilisant les systèmes et le matériel adéquats correctement installés, entretenus et vérifiés, de manière à obtenir le résultat désiré. Toute modification des instructions plus haut décrites doit être vérifiée et évaluée concernant son efficacité et les éventuelles répercussions néfastes.

3.2 Préparation du nettoyage

3.2.1 Démontage

Démonter l'appareil dans la mesure du possible, vérifier que toutes les pièces mobiles sont ouvertes et retirer le PowerPack de l'appareil/pièce à main.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Les PowerPacks et le chargeur peuvent être essuyés avec un chiffon.

Insérer le PowerPack après chaque utilisation dans le chargeur.

Avertissement : Augmentation de la durée de l'OP !

Attention :

Ne jamais laver, rincer, désinfecter ou stériliser les PowerPacks. La pièce à main ne doit en aucun cas être nettoyée dans un bain à ultrasons ou dans d'autres liquides sous peine d'affecter la durée de fonctionnement du système.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Le retraitement clinique des pièces à main et des embouts peut être effectué par

- a) nettoyage manuel ou
- b) en automate après prénettoyage manuel (voir plus bas).

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 52 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

3.3 Nettoyage manuel

3.3.1 Machine/pièce à main

1.) Élimination des résidus

Rincer la pièce à main (boîtier de l'appareil, par ex. perceuse ou scie oscillante) sous l'eau froide du robinet pendant au moins 3 minutes. Éliminer les salissures grossières et les résidus avec une éponge, un chiffon non peluchant et/ou une brosse souple. Nettoyer tous les canaux avec l'écouvillon adapté (3739). Faire fonctionner la gâchette, le mandrin de déblocage des embouts, le commutateur et toutes les autres pièces mobiles au moins 5 fois sur toute leur plage de mouvement sous l'eau froide du robinet pour détacher et éliminer les résidus grossiers.

Attention :

Ne pas utiliser des objets pointus ou tranchants pour le nettoyage.

Attention : Endommagement de l'appareil !

2.) Pulvérisation de détergent

Pulvériser tous les composants avec un détergent enzymatique, une solution ou une mousse détergente, laisser agir pendant au moins 3 minutes, puis essuyer. Procéder conformément aux instructions du fabricant de détergent enzymatique ou du produit de nettoyage concernant la dilution, la température, le temps d'action et la qualité de l'eau pour assurer l'efficacité optimale du nettoyage.

3.) Rinçage sous l'eau courante

Rincer sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, pipette ou pistolet à jet d'eau pour rincer les canaux et les autres zones difficiles d'accès.

4.) Nettoyage avec une solution détergente

Nettoyer sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes avec un détergent enzymatique ou une solution détergente. Faire fonctionner les pièces mobiles au moins 5 fois sur toute leur plage de mouvement sous l'eau courante. Utiliser une brosse souple et/ou un chiffon non peluchant pour éliminer les salissures visibles et les résidus.

Procéder conformément aux instructions du fabricant de détergent enzymatique ou du produit de nettoyage concernant la dilution, la température, le temps d'action et la qualité de l'eau pour assurer l'efficacité optimale du nettoyage.

5.) Rinçage sous l'eau courante

Rincer minutieusement les composants sous l'eau du robinet froide à tiède pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, pipette ou pistolet à jet d'eau pour rincer les tubulures et canaux. Faire fonctionner les articulations, prises et autres pièces mobiles au moins 5 fois sur toute plage de mouvement, de manière à rincer soigneusement ces parties sous l'eau courante.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 53 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

6.) Contrôle visuel des composants

Vérifier que les tubulures, mandrins d'accouplement, etc. sont exempts de salissures. Répéter les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que tous les composants soient parfaitement propres.

7.) Rinçage final à l'eau déminéralisée/pure

Rincer ensuite les composants pendant au moins 2 minutes avec de l'eau déminéralisée (VE/PURW).

8.) Séchage

Sécher la pièce à main et les composants avec un chiffon doux non peluchant ou avec de l'air comprimé purifié.

3.3.2 Embouts

1.) Élimination des résidus

Immerger les embouts (par ex. mandrin/mandrin à serrage rapide) pendant 5 min. dans un bac d'eau du robinet froide

Faire ensuite fonctionner toutes les pièces mobiles sous l'eau au moins 5 fois sur toute leur plage de mouvement pour détacher et éliminer les résidus grossiers.

Frotter les salissures grossières et les résidus avec une éponge, un chiffon non peluchant et/ou une brosse souple jusqu'à ce que les surfaces soient propres. Nettoyer toutes les tubulures avec l'écouvillon adapté (3739).

Attention :

Ne pas utiliser des objets pointus ou tranchants pour le nettoyage.

Attention : Endommagement de l'appareil !

2.) Nettoyage dans un bain à ultrasons

Immerger les embouts pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (solution détergente 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg), 40 °C).

3.) Nettoyage au pistolet à jet d'eau

Rincer toutes les fentes, articulations et cavités pendant au moins 20 secondes avec le pistolet à jet d'eau.

4.) Nettoyage avec une solution détergente

Nettoyer sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes avec un détergent enzymatique ou une solution détergente. Faire fonctionner les pièces mobiles au moins 5 fois sur toute leur plage de mouvement sous l'eau courante. Utiliser une brosse souple et/ou un chiffon non peluchant pour éliminer les salissures visibles et les résidus.

Procéder conformément aux instructions du fabricant de détergent enzymatique ou du produit de nettoyage concernant la dilution, la température, le temps d'action et la qualité de l'eau pour assurer l'efficacité optimale du nettoyage.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 54 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

5.) Rinçage sous l'eau courante

Rincer minutieusement les composants sous l'eau courante froide à tiède pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, pipette ou un pistolet à jet d'eau pour rincer les tubulures et canaux. Faire fonctionner les articulations, prises et autres pièces mobiles au moins 5 fois sur toute plage de mouvement, de manière à rincer soigneusement ces parties sous l'eau courante.

6.) Contrôle visuel des composants

Vérifier que les tubulures, mandrins d'accouplement, etc. sont exempts de salissures. Répéter les étapes 1 à 6 jusqu'à ce que tous les composants soient parfaitement propres.

7.) Rinçage final à l'eau déminéralisée/pure

Rincer ensuite les composants pendant au moins 2 minutes avec de l'eau déminéralisée (VE/PURW).

8.) Séchage

Sécher la pièce à main et les composants avec un chiffon doux non peluchant ou avec de l'air comprimé purifié.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 55 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

3.4 Nettoyage en automate après prénettoyage manuel

Attention :

– Le prénettoyage manuel avant le nettoyage et la désinfection manuel ou en automate est essentiel pour assurer que les tubulures et autres zones difficilement accessibles soient propres.

Avertissement : Danger pour le patient !

Attention : Endommagement de l'appareil !

– Des procédures alternatives de nettoyage et désinfection à la procédure décrite ci-dessous (y compris prénettoyage manuel) n'ont pas été validées par Novvag AG.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

3.4.1 Prénettoyage manuel de l'appareil/la pièce à main

1.) Élimination des résidus

Rincer la pièce à main (boîtier de l'appareil par ex. perceuse, scie oscillante) sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Frotter les salissures grossières et les résidus avec une éponge, un chiffon non peluchant et/ou une brosse souple jusqu'à ce que les surfaces soient propres. Nettoyer toutes les tubulures avec l'écouvillon adapté (3739). Faire fonctionner la gâchette, les mandrins de déblocage pour les embouts, le commutateur et les autres pièces mobiles au moins 5 fois sur toute leur plage de mouvement sous l'eau courante froide pour détacher et éliminer les résidus grossiers.

Attention :

Ne pas utiliser des objets pointus ou tranchants pour le nettoyage.

Attention : Endommagement de l'appareil !

2.) Pulvérisation de détergent

Pulvériser tous les composants avec un détergent enzymatique, une solution ou une mousse détergente (0,5 % Neodischer Mediclean) laisser agir pendant au moins 2 minutes, puis essuyer.

Procéder conformément aux instructions du fabricant de détergent enzymatique ou du produit de nettoyage concernant la dilution, la température, le temps d'action et la qualité de l'eau pour assurer l'efficacité optimale du nettoyage.

3.) Nettoyage avec une solution détergente

Nettoyer sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes avec un détergent enzymatique ou une solution détergente (0,5 % Neodischer Mediclean). Faire fonctionner les pièces mobiles sous l'eau courante au moins 5 fois sur toute leur plage de mouvement. Utiliser une brosse souple et/ou un chiffon non peluchant pour éliminer les salissures visibles et les résidus.

Procéder conformément aux instructions du fabricant de détergent enzymatique ou du produit de nettoyage concernant la dilution, la température, le temps d'action et la qualité de l'eau pour assurer l'efficacité optimale du nettoyage.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 56 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

4.) Rinçage sous l'eau courante

Rincer minutieusement les composants sous l'eau courante froide à tiède pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, pipette ou un pistolet à jet d'eau pour rincer les tubulures et canaux. Faire fonctionner les articulations, prises et autres pièces mobiles au moins 5 fois sur toute leur plage de mouvement de manière à rincer soigneusement ces parties sous l'eau courante.

5.) Contrôle visuel des composants

Répéter les étapes 1 à 5 jusqu'à ce que tous les composants soient parfaitement propres.

À la suite du prénettoyage manuel plus haut décrit, le nettoyage mécanique/en automate doit être exécuté. Suite voir 3.4.3 Nettoyage en automate.

3.4.2 Prénettoyage manuel des embouts

1.) Élimination des résidus

Immerger les embouts (par ex. mandrin/mandrin à serrage rapide) pendant 5 minutes dans un bain d'eau du robinet froide

Faire ensuite fonctionner toutes les pièces mobiles sous l'eau au moins 5 fois sur toute leur plage de mouvement pour détacher et éliminer les résidus grossiers.

Frotter les salissures grossières et les résidus avec une éponge, un chiffon non peluchant et/ou une brosse souple jusqu'à ce que les surfaces soient propres. Nettoyer toutes les tubulures avec l'écouvillon adapté (3739).

Attention :

Ne pas utiliser des objets pointus ou tranchants pour le nettoyage.

Attention : Endommagement de l'appareil !

2.) Nettoyage dans un bain à ultrasons

Immerger les embouts pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (solution détergente 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg), 40 °C).

3.) Nettoyage au pistolet à jet d'eau

Rincer toutes les fentes, articulations et cavités pendant au moins 20 secondes avec le pistolet à jet d'eau.

4.) Contrôle visuel des composants

Répéter les étapes 1 à 5 jusqu'à ce que tous les composants soient parfaitement propres.

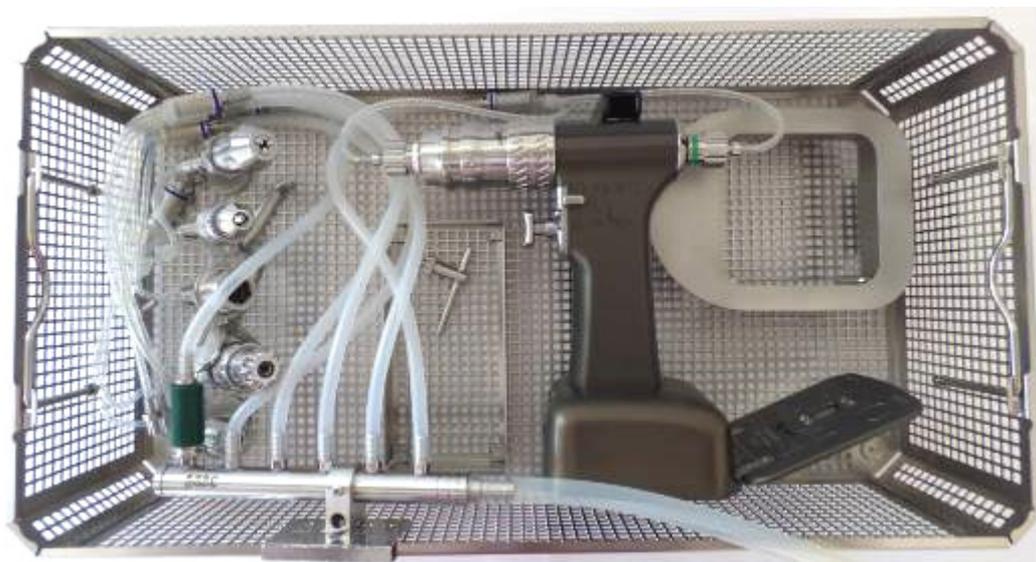
À la suite du prénettoyage manuel plus haut décrit, le nettoyage mécanique/en automate doit être exécuté. Suite voir 3.4.3 Nettoyage en automate.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 57 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

3.4.3 Nettoyage en automate

1.) Chargement du panier de l'automate

Placer tous les articles dans le tamis (3739) spécialement conçu pour le système. Vérifier que toutes les tubulures (embouts) sont posées à la verticale, donc en position droite. Fixer l'adaptateur de rinçage (3733/3722) sur la pièce à main. Raccorder ensuite les adaptateurs de rinçage au système d'injection par le panier de l'automate (rinçage interne des pièces à main).



Appareils avec leurs adaptateurs de rinçage respectifs

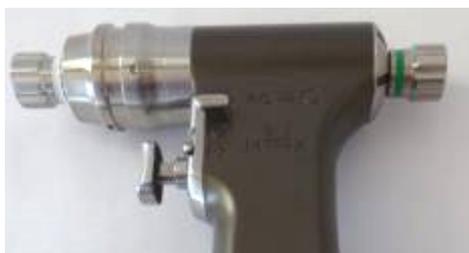
Perceuse-fraiseuse (3701) avec :

- adaptateur de rinçage universel (3732)
- adaptateur de rinçage pour perceuse (3733)



Perceuse (3700) avec :

- adaptateur de rinçage universel (3732)
- adaptateur de rinçage pour perceuse (3733)



Scie oscillante (3702) avec :
- adaptateur de rinçage universel (3732)



Scie sauteuse (3703) avec :
- adaptateur de rinçage universel (3732)
- adaptateur de rinçage pour scie sauteuse/sternale (3734)



Scie sternale (3704) avec :
- adaptateur de rinçage universel (3732)
- adaptateur de rinçage pour scie sauteuse/sternale (3734)



2.) Programme de nettoyage

Note : L'automate de nettoyage/désinfection doit être conforme à la norme internationale ISO 15883.

Détergent : neodischer MediClean (Dr. Weigert, Hambourg)

- Prélavage 2 min. à l'eau potable froide
- Vidange
- Nettoyage 5 min. à 55 °C avec solution détergente 0,5 %
- Vidange
- Neutralisation 2 min. (Neodisher® Z)
- Vidange
- Rinçage 3 min. à l'eau déminéralisée froide
- Vidange
- Rinçage final 2 min. à l'eau déminéralisée froide
- Vidange
- Désinfection thermique 5 min. à l'eau déminéralisée chaude (≥ 93 °C)
- Séchage 40 min. (≥ 90 °C)

3.) Inspection des composants

Retirer tous les composants du panier de l'automate. Vérifier que les tubulures, mandrins d'accouplement, etc. sont exempts de salissures.

Si nécessaire, répéter le nettoyage en automate avec le prénettoyage manuel.

Les appareils/pièces à main, spécialement les garnitures et paliers, sont très sollicités par le nettoyage/désinfection en automate. Il convient en particulier de vérifier avec soin si la garniture périphérique du couvercle est endommagée après le nettoyage.

Les composants doivent être correctement lubrifiés et régulièrement entretenus. Nouvag AG prescrit de faire effectuer une maintenance au moins une fois par an.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 60 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

3.5 Lubrification/maintenance

La lubrification régulière des appareils/pièces à main et des embouts assure une longue durée de vie et un fonctionnement fiable. Lubrifier toutes les pièces mobiles accessibles des appareils/pièces à main, du couvercle et des embouts avec l'huile en aérosol (3727). Essuyer l'huile en excès avec un chiffon.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Pour lubrifier les appareils/pièces à main, Nouvag AG recommande d'utiliser le support de lubrification (3724)

Lubrifier les pièces suivantes :

3.5.1 Perceuse (3701)

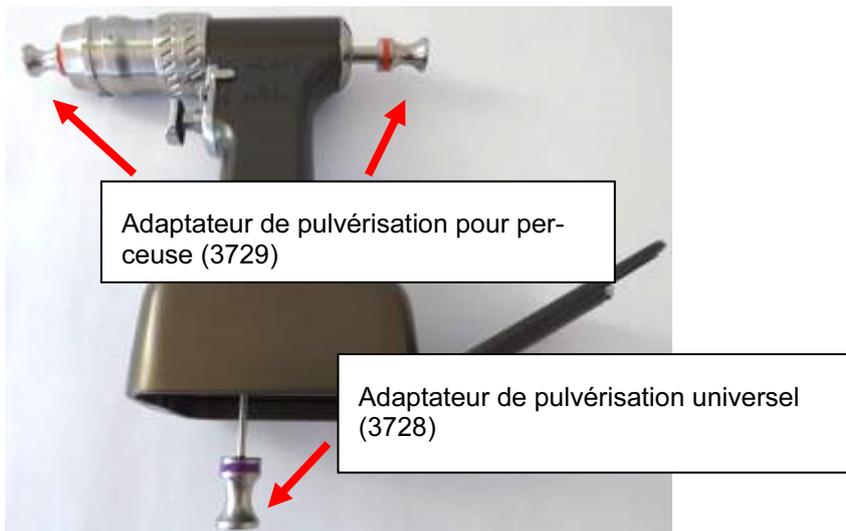
Pulvériser l'huile directement sur trois positions avec le tube de pulvérisation. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans la position désignée jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser ensuite pendant env. 1 sec. Retirer le tube de pulvérisation de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.

1.	Couvercle	
----	-----------	---

2. Plaque frontale	
3. Mandrin de déblocage Utiliser le tube de pulvérisation pour appliquer l'huile sur les zones indiquées sur l'illustration (courte vaporisation). Actionner plusieurs fois le mandrin de déblocage pour répartir l'huile.	

<p>4.</p>	<p>Gâchette et levier</p> <p>Utiliser le tube de pulvérisation pour appliquer l'huile sur les guidages de la gâchette des deux côtés (courte vaporisation). Actionner plusieurs fois la gâchette pour répartir l'huile.</p>	
-----------	--	--

Pulvériser avec l'adaptateur de pulvérisation respectif sur trois positions. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans le tube de l'adaptateur. Insérer ensuite l'adaptateur dans la perceuse jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser pendant env. 1 seconde. Retirer ensuite le tube de pulvérisation et l'adaptateur de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.



Adaptateur de pulvérisation pour perceuse (3729)

Couleur : orange

Adaptateur de pulvérisation universel (3728)

Couleur : violet

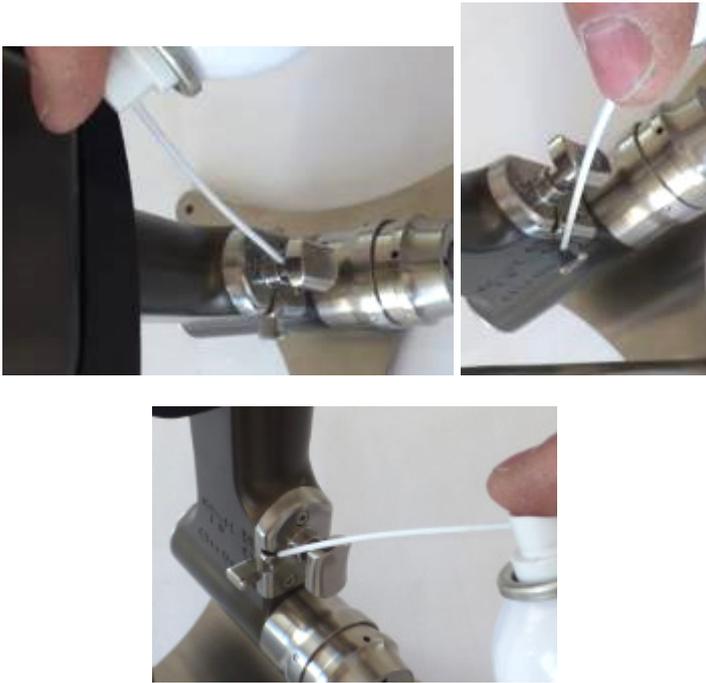
<p>5. Logement : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3729</p>	
<p>6. Logement : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3729</p>	
<p>7. Logement PowerPack : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3728</p>	

Essuyer l'huile en excès sur la surface de l'appareil avec un chiffon.

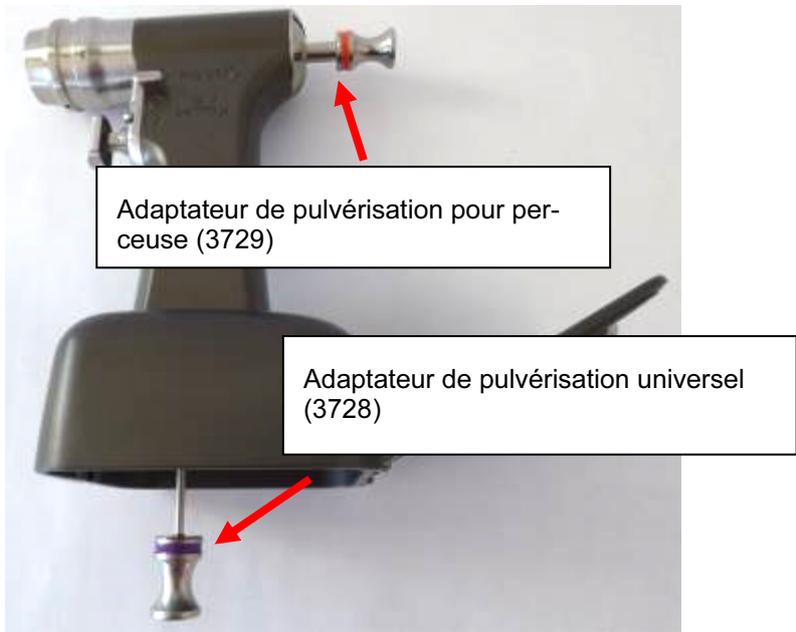
3.5.2 Perceuse rigide (3700)

Pulvériser l'huile directement sur trois positions avec le tube de pulvérisation. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans la position désignée jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser ensuite pendant env. 1 sec. Retirer le tube de pulvérisation de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.

1.	Couvercle	
2.	Plaque frontale	

<p>3. Mandrin de déblocage</p> <p>Utiliser le tube de pulvérisation pour appliquer l'huile sur les zones indiquées sur l'illustration (courte vaporisation). Actionner plusieurs fois le mandrin de déblocage pour répartir l'huile.</p>	
<p>4. Gâchette et levier</p> <p>Utiliser le tube de pulvérisation pour appliquer l'huile sur les guidages de la gâchette des deux côtés (courte vaporisation). Actionner plusieurs fois la gâchette pour répartir l'huile.</p>	

Pulvériser avec l'adaptateur de pulvérisation respectif sur deux positions. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans le tube de l'adaptateur. Insérer ensuite l'adaptateur dans la perceuse jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser ensuite pendant env. 1 sec. Retirer ensuite le tube de pulvérisation et l'adaptateur de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.



Adaptateur de pulvérisation pour perceuse (3729)

Couleur : orange

Adaptateur de pulvérisation universel (3728)

Couleur : violet

5.	Logement : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3729	
6.	Logement PowerPack : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3728	

Essuyer l'huile en excès sur la surface de l'appareil avec un chiffon.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 68 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

3.5.3 Scie oscillante (3702)

Pulvériser l'huile directement sur deux positions avec le tube de pulvérisation. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans la position désignée jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser ensuite pendant env. 1 seconde. Retirer ensuite le tube de pulvérisation de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.

1.	Couvercle	
2.	Plaque frontale	

<p>3. Gâchette et levier</p> <p>Utiliser le tube de pulvérisation pour appliquer l'huile sur les guidages de la gâchette des deux côtés (courte vaporisation). Actionner plusieurs fois la gâchette pour répartir l'huile.</p>	
<p>4. Centre du couvercle :</p>	

Utiliser l'adaptateur de pulvérisation pour pulvériser l'huile sur une position. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans le tube de l'adaptateur. Insérer ensuite l'adaptateur dans la scie jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser pendant env. 1 seconde. Retirer ensuite le tube de pulvérisation et l'adaptateur de la position.



Adaptateur de pulvérisation universel (3728)
Couleur : violet

5. Logement PowerPack : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3728



Essuyer l'huile en excès sur la surface de l'appareil avec un chiffon.

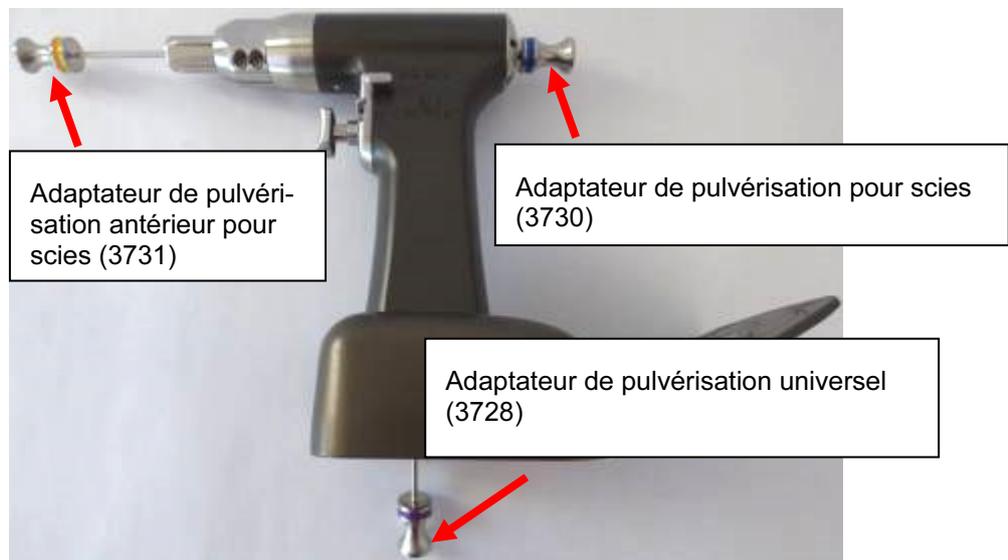
3.5.4 Scie sauteuse (3703)

Pulvériser l'huile directement sur deux positions avec le tube de pulvérisation. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans la position désignée jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser ensuite pendant env. 1 seconde. Retirer le tube de pulvérisation de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.

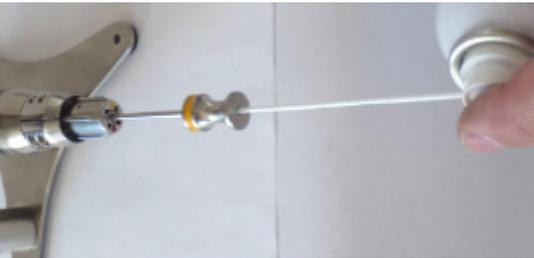
1.	Couvercle	
2.	Plaque frontale	

<p>3. Gâchette et levier</p> <p>Utiliser le tube de pulvérisation pour appliquer l'huile sur les guidages de la gâchette des deux côtés (courte vaporisation). Actionner plusieurs fois la gâchette pour répartir l'huile.</p>	
--	--

Pulvériser avec l'adaptateur de pulvérisation respectif sur trois positions. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans le tube de l'adaptateur. Insérer ensuite l'adaptateur dans la scie jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser pendant env. 1 seconde. Retirer ensuite le tube de pulvérisation et l'adaptateur de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.



- Adaptateur de pulvérisation antérieur pour scies (3731)
Couleur : jaune
- Adaptateur de pulvérisation pour scies (3730)
Couleur : bleu
- Adaptateur de pulvérisation universel (3728)
Couleur : violet

<p>4. Centre du couvercle : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3730</p>	
<p>5. Face avant : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3731</p>	
<p>6. Logement PowerPack : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3728</p>	

Essuyer l'huile en excès sur la surface de l'appareil avec un chiffon sec.

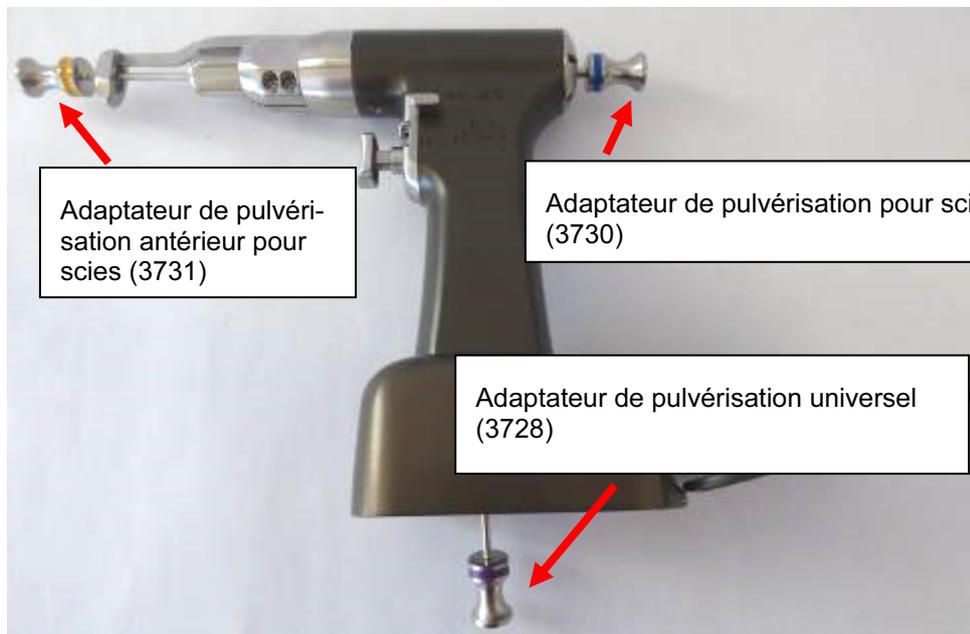
3.5.5 Scie sternale (3704)

Pulvériser l'huile directement sur deux positions avec le tube de pulvérisation. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans la position désignée jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser ensuite pendant env. 1 seconde. Retirer le tube de pulvérisation de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.

1.	Couvercle	
2.	Plaque frontale	

<p>3. Gâchette et levier</p> <p>Utiliser le tube de pulvérisation pour appliquer l'huile sur les guidages de la gâchette des deux côtés (courte vaporisation). Actionner plusieurs fois la gâchette pour répartir l'huile.</p>	
--	--

Pulvériser avec l'adaptateur de pulvérisation respectif sur trois positions. Pour cela, insérer l'extrémité du tube de pulvérisation dans le tube de l'adaptateur. Insérer ensuite l'adaptateur dans la scie jusqu'à la butée et le maintenir. Pulvériser ensuite pendant env. 1 sec. Retirer ensuite le tube de pulvérisation et l'adaptateur de la position. Répéter l'opération sur les autres positions désignées.



Adaptateur de pulvérisation antérieur pour scies (3731)

Adaptateur de pulvérisation pour scies (3730)

Adaptateur de pulvérisation universel (3728)

Adaptateur de pulvérisation antérieur pour scies (3731)

Couleur : jaune

Adaptateur de pulvérisation pour scies (3730)

Couleur : bleu

Adaptateur de pulvérisation universel (3728)

<p>Réf. : 31523</p>	<p>High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse</p>	<p>Version : V04/16</p>	<p>Page 76 de 100</p>
-------------------------	---	-----------------------------	---------------------------

Couleur : violet

<p>4. Centre du couvercle : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3730</p>	
<p>5. Face avant : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3731</p>	
<p>6. Logement PowerPack : utiliser l'adaptateur de pulvérisation 3728</p>	

Essuyer l'huile en excès sur la surface de l'appareil avec un chiffon sec

3.6 Emballage

Poser les produits nettoyés et séchés à leurs positions désignées dans le panier. Emballer le panier dans un système de barrière stérile selon ISO 11607, par ex. dans un non-tissé de stérilisation adapté ou dans un conteneur de stérilisation réutilisable.

Protéger les implants, les instruments pointus ou tranchants contre tout endommagement par contact mutuel.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Veiller à ce que les objets pointus ou tranchants n'endommagent pas le système de barrière stérile.

Avertissement : Danger pour le patient !

3.7 Stérilisation

Attention :

Extraire le PowerPack de l'appareil/la pièce à main. Ne jamais stériliser un PowerPack sous peine de l'endommager.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

Les systèmes peuvent être stérilisés par procédé de stérilisation par vapeur validé (ISO 17665 ou normes nationales). Nouvag AG recommande les paramètres suivants pour les instruments et paniers emballés dans un système de barrière stérile :

Procédure de stérilisation (cycle)	Durée de stérilisation	Température de stérilisation	Temps de séchage
Stérilisation par vapeur (prévide fractionné) (au moins 3 intervalles)	au moins 4 minutes	au moins 132 °C maximum 138 °C	20–60 minutes
	au moins 5 minutes	au moins 134 °C maximum 138 °C	20–60 minutes

Les temps de séchage varient entre 20 et 60 minutes, en raison des différents matériaux d'emballage (système de barrière stérile composé d'un non-tissé de stérilisation ou d'un conteneur de stérilisation réutilisable), de la qualité de vapeur, des matériaux, des produits stérilisés, du poids total, des caractéristiques de puissance du stérilisateur et des temps de refroidissement variables.

Attention :

- Veiller à ne pas dépasser les valeurs maximales suivantes : 143 °C pendant 22 minutes au maximum.

- Ne pas accélérer le processus de refroidissement.

- Ne pas effectuer une stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, Sterrad, par plasma et au formaldéhyde.

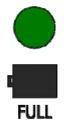
Attention : Endommagement de l'appareil !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 78 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

3.8 Symboles utilisés

Les symboles suivants sont apposés sur l'appareil ou sur des composants :

	Attention. Lire le mode d'emploi livré avant l'utilisation de l'appareil.		
	Lire le mode d'emploi livré avant l'utilisation de l'appareil.		
	Ne pas immerger l'appareil dans des liquides.		
	Ne pas pulvériser l'appareil avec des liquides		
	Cet appareil est conforme à la classification de type B contre les décharges électriques et les courants de fuite. L'appareil est adapté pour une application sur les patients selon la norme IEC 60601-1.		
	Cet appareil contient des piles (Li-Ion = symbole chimique de la substance). Afin de protéger l'environnement, les piles doivent être mises au rebut de manière adéquate. Mise au rebut conforme aux lois nationales ou à la directive européenne relatives aux piles usées 2006/66/CE. Attention : Danger d'incendie, d'explosion et de combustion. Les piles ne doivent pas être démontées, court-circuitées, broyées, chauffées à plus de + 60 °C ou incinérées.		
cMETus	Concernant les décharges électriques, incendies et dangers mécaniques uniquement selon UL 60601-1		
	Cet appareil est conforme aux exigences de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il est certifié par un organisme indépendant avec le marquage 0197. Il porte ainsi le sigle CE.		
	Gâchette relâchée → Appareil éteint Gâchette enfoncée → Appareil allumé Gâchette en position médiane → Régime selon la position de la gâchette		
	Poussoir en position médiane → VERROUILLAGE/POSITION DE SÉCURITÉ ; l'appareil ne peut pas être démarré involontairement		
	Poussoir rentré → Rotation à droite		
	Poussoir sorti → Rotation à gauche		
	Mode oscillation activé		
Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 79 de 100

	Mode oscillation désactivé
	Poussoir rentré → allumé
	Poussoir sorti → allumé
I	Fréquence/régime réglé sur le niveau „I“
II	Fréquence/régime réglé sur le niveau „II“
	Couvercle verrouillé (dans le sens de la flèche)
	Couvercle ouvert (dans le sens de la flèche)
	Position pour enfoncer avec le pouce (pour fermer le couvercle)
	PowerPack avec témoins verts et entièrement chargé (PowerPack inséré dans le chargeur)
	PowerPack avec témoins jaunes et en cours de charge (PowerPack inséré dans le chargeur)
	PowerPack en panne, l'accu ne recharge pas : consulter le Mode d'emploi (PowerPack inséré dans le chargeur)
READY 	Chargeur prêt à l'emploi
READY 	Le chargeur recharge le PowerPack (témoins jaunes/oranges/rouges)

3.9 Réparation et service technique

En cas de défaut ou de panne, envoyer l'appareil pour réparation à la société Novvag AG ou à une filiale agréée.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 80 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

Si un appareil chute, il doit être envoyé pour inspection et réparation.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Ne plus utiliser des appareils défectueux.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Si la réparation n'est plus possible ou n'est pas sensée, l'appareil doit être mis au rebut. Voir les instructions du chapitre suivant Mise au rebut.

À l'exception des mesures d'entretien et de maintenance décrites plus haut, aucune tâche de maintenance par l'utilisateur ou des tiers ne doit être exécutée.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

Nouvag AG prescrit de confier la maintenance régulière (une fois par an) de l'appareil et des embouts au fabricant ou à un atelier de service agréé.

Attention : Le transport de piles lithium endommagé doit être effectué selon „SV 661 im ADR 2013“.

Les piles au lithium endommagées désignent spécialement :

- les piles sur lesquelles le fabricant a détecté des défauts affectant la sécurité,
- les piles avec un boîtier endommagé ou fortement déformé,
- les piles coulées ou les piles avec dégagement de gaz ou
- les piles comportant des vices qui ne peuvent pas être diagnostiqués avant le transport sur le site de l'analyse.

Si les piles sont en état de fonctionner, aucune condition particulière ne s'applique.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

Attention :

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dégâts dus à une réparation ou maintenance par un atelier non agréé.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 81 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

3.10 Mise au rebut

Les appareils défectueux peuvent généralement être réparés, voir le chapitre 3.8 Réparation et service technique.



Les appareils contiennent des piles lithium-ion (Li-Ion = symbole chimique de la substance) et doivent être mis au rebut de manière adéquate afin de protéger l'environnement.

Mise au rebut conforme aux lois nationales ou à la directive européenne relative aux piles usées 2006/66/CE et la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/CE.

Attention :

Danger d'incendie, d'explosion et de combustion.

-Les piles (batteries) ne doivent pas être endommagées, ouvertes, démontées, court-circuitées, broyées, mises en contact avec des liquides, être chauffées à plus de + 60 °C ou incinérées.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

-Avant leur mise au rebut, les appareils/pièces à main doivent effectuer la procédure complète de traitement clinique pour prévenir tout risque d'infection.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

Renvoyer les appareils inutilisés à Nouvag AG ou à une filiale agréée. Ceci permet d'assurer une mise au rebut conforme aux réglementations nationales.

L'appareil ne doit pas être mis au rebut avec les ordures ménagères.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 82 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

4 Dépannage

4.1 Appareil/pièce à main et couvercle

Problème	Cause possible	Remède
L'appareil ne démarre pas	Pas de PowerPack dans la pièce à main	Insérer un PowerPack chargé
	PowerPack déchargé	Recharger le PowerPack
	Système de sécurité activé (poussoir en position de sécurité)	Positionner le poussoir sur rotation à droite ou à gauche ou sur „Allumé“
	PowerPack défectueux	Envoyer le PowerPack à l'atelier de service Novvag AG
	Protection anti-surchauffe activée ; les témoins blancs ont déjà clignoté	Laisser l'appareil refroidir
Puissance de l'appareil insuffisante	PowerPack déchargé ; les témoins du PowerPack sont déjà rouges	Recharger le PowerPack
	L'appareil ne fonctionne pas sur le mode correct (par ex. fraisage (REAM) au lieu de perçage (DRILL))	Commuter le mode (DRILL/REAM)
	Appareil et/ou embouts mal entretenus	Envoyer l'appareil et les embouts à l'atelier de service Novvag AG
L'appareil s'arrête subitement	PowerPack déchargé ; le témoin du PowerPack s'allume en rouge	Recharger le PowerPack
	Surchauffe de l'appareil, le témoin blanc a déjà clignoté. Le témoin rouge du PowerPack est allumé	Laisser l'appareil refroidir
	Appareil ou PowerPack défectueux	Insérer un PowerPack complètement chargé dans l'appareil. Si cela ne résout pas le problème, envoyer l'appareil à l'atelier de service Novvag AG

Problème	Cause possible	Remède
L'appareil continue de fonctionner après le relâchement de la gâchette	Gâchette bloquée par des dépôts (par ex. de sang)	Actionner plusieurs fois la gâchette, nettoyer et entretenir l'appareil conformément aux directives
	PowerPack défectueux	Extraire le PowerPack et le faire fonctionner jusqu'à l'arrêt. L'envoyer ensuite à l'atelier de service Nouvag AG
L'appareil chauffe/devient très chaud	Sollicitation excessive de l'appareil	Laisser l'appareil refroidir
L'appareil marche trop lentement	Mode incorrect réglé (par ex. REAM au lieu de DRILL)	Régler le mode correct (DRILL/REAM) pour l'embout de perçage et de fraisage
L'appareil scie trop lentement	Fréquence/régime incorrect réglé pour scier (par ex. niveau I au lieu de niveau II)	Régler la fréquence/le régime correct pour scier (niveau II)
L'appareil marche trop vite	Mode incorrect réglé (par ex. DRILL au lieu de REAM)	Régler le mode correct (DRILL/REAM) pour l'embout de perçage et de fraisage
L'appareil scie trop vite	Fréquence/régime incorrect réglé pour scier (par ex. niveau II au lieu de niveau I)	Régler la fréquence/le régime correct pour scier (niveau I)
La scie oscillante vibre trop fort	Fixation de lame de scie insuffisamment serrée ou défective	Serrer le bouton de blocage du raccord rapide de lame de scie
Impossible de monter les embouts sur l'appareil	Accouplement encrassé par des dépôts	Éliminer les dépôts par un nettoyage minutieux, puis lubrifier.
	Mécanisme de verrouillage défectueux	Lubrifier et faire fonctionner le mécanisme, si le mécanisme ne fonctionne toujours pas, envoyer l'appareil à l'atelier de service Nouvag AG
Impossible de démonter les embouts	Mandrin de déblocage des embouts bloqué/encrassé par des dépôts	Inspecter le mandrin de déblocage, nettoyer et lubrifier le cas échéant.
	Mécanisme de verrouillage défectueux	Envoyer l'appareil à l'atelier de service Nouvag AG

Problème	Cause possible	Remède
Gâchette dure	Gâchette bloquée par des dépôts	Nettoyer et lubrifier la gâchette
	Mécanisme défectueux	Envoyer l'appareil à l'atelier de service Nouvag AG

4.2 PowerPack

Problème	Cause possible	Remède
Impossible d'insérer le PowerPack dans la pièce à main	PowerPack inséré dans le mauvais sens	Tourner le PowerPack de 180° et l'insérer. Observer la forme du PowerPack et de la pièce à main
	PowerPack déformé, éventuellement par une chute.	Envoyer le PowerPack à l'atelier de service Nouvag AG, voir point 3.9 Réparation et service technique.
Impossible d'extraire le PowerPack de la pièce à main	Fixation du PowerPack par les tampons caoutchouc	Tirer fermement sur le PowerPack pour l'extraire.
	PowerPack bloqué dans la pièce à main	Envoyer l'appareil à l'atelier de service Nouvag AG
PowerPack entièrement chargé ne fonctionne pas	Système de sécurité activé (poussoir en position de sécurité)	Positionner le poussoir sur rotation à droite ou à gauche ou sur „Allumé
	PowerPack défectueux car par ex. tombé après son extraction du chargeur ou exposé à des liquides.	Envoyer le PowerPack à l'atelier de service Nouvag AG, voir point 3.9 Réparation et service technique.
Témoin d'état de charge allumé en permanence	Le PowerPack est dans le chargeur	Pas de défaut. Lorsque le chargeur est allumé, les témoins d'état de charge sont allumés en permanence.
	Le PowerPack entièrement chargé a été retiré du chargeur et n'a pas encore été utilisé dans une pièce à main	Pas de défaut. Après l'extraction d'un PowerPack entièrement chargé du chargeur, les témoins verts d'état de charge s'allument pendant 2 heures.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 85 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

Problème	Cause possible	Remède
Le témoin d'état de charge ne s'allume pas. Le témoin du PowerPack clignote en jaune	Le câble secteur du chargeur n'est pas branché	Brancher le chargeur avec le câble secteur fourni au réseau.
Le PowerPack a été lavé, immergé dans un liquide ou stérilisé par erreur et est défectueux	Négligence du personnel	Envoyer le PowerPack à l'atelier de service Nouvag AG, voir point 3.9 Réparation et service technique.
Le témoin d'état de charge ne s'allume pas. PowerPack inséré dans le chargeur	Le câble secteur du chargeur n'est pas branché	Brancher le chargeur avec le câble secteur fourni au réseau.
	Le chargeur a une panne	Faire inspecter le chargeur par l'atelier de service Nouvag AG et réparer le cas échéant.
	Le PowerPack a une panne	Envoyer le PowerPack à l'atelier de service Nouvag AG, voir point 3.9 Réparation et service technique.
Dommages visibles du boîtier du PowerPack	Le PowerPack a été exposé à une chaleur excessive	Envoyer le PowerPack à l'atelier de service Nouvag AG, voir point 3.8 Réparation et service technique.
	Le PowerPack est tombé	Envoyer le PowerPack à l'atelier de service Nouvag AG, voir point 3.9 Réparation et service technique.
Puissance du PowerPack insuffisante	PowerPack rangé hors du chargeur pendant plus d'1 mois et inutilisé.	3 à 5 cycles de charge/décharge sont requis pour retrouver la capacité optimale du PowerPack.

4.3 Embouts et outils

Problème	Cause possible	Remède
Impossible de monter les embouts sur l'appareil	Accouplement d'embout encrassé par des dépôts	Éliminer les dépôts par un nettoyage minutieux, puis lubrifier.
Impossible de démonter les embouts	Mandrin de déblocage des embouts bloqué/encrassé par des dépôts	Inspecter le mandrin de déblocage, nettoyer et lubrifier le cas échéant. Au besoin, envoyer l'appareil à l'atelier de service Nouvag AG
Montage difficile, voire impossible d'un outil de coupe sur un embout	Mécanisme de verrouillage encrassé par les dépôts	Éliminer les dépôts par un nettoyage minutieux, puis lubrifier.
	Embout ou outil déformé par un usage non conforme (par ex. chute), ou l'usure	Remplacer l'embout ou l'outil ou l'envoyer à l'atelier de service Nouvag AG
L'embout chauffe/devient très chaud	Sollicitation excessive de l'embout	Laisser l'embout refroidir et le lubrifier avant la prochaine utilisation.
Rotation trop lente de l'embout	Mode incorrect réglé (par ex. REAM au lieu de DRILL)	Régler le mode correct (DRILL/REAM) pour l'embout de perçage et de fraisage
Rotation trop rapide de l'embout	Mode incorrect réglé (par ex. DRILL au lieu de REAM)	Régler le mode correct (DRILL/REAM) pour l'embout de perçage et de fraisage
Impossible d'insérer le fil de Kirschner dans son embout	L'embout de fil de Kirschner n'est pas ouvert	Régler la douille de réglage à l'extrémité de l'embout au diamètre de fil correct.
Impossible de saisir le fil de Kirschner malgré l'actionnement du levier de serrage	L'embout de fil de Kirschner est trop ouvert	Régler la douille de réglage à l'extrémité de l'embout au diamètre de fil correct.
Fil de Kirschner coincé dans l'embout et bloqué	Le fil de Kirschner a été introduit incliné et s'est coincé dans l'embout	Envoyer l'embout de fil de Kirschner à l'atelier de service Nouvag AG
L'os et l'outil chauffent lors du travail	Outil de coupe émoussé	Remplacer l'outil

4.4 Chargeurs

Problème	Cause possible	Remède
Pas de témoin allumé sur le	Le câble secteur n'est pas	Brancher le chargeur avec le
Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16
		Page 87 de 100

chargeur	branché	câble secteur fourni au réseau.
	Le chargeur a une panne	Faire inspecter le chargeur par le fabricant et réparer le cas échéant.
Pas de témoin allumé sur le PowerPack inséré dans la baie	Le câble secteur n'est pas branché	Brancher le chargeur avec le câble secteur fourni au réseau.
	Le chargeur a une panne	Faire inspecter le chargeur par le fabricant et réparer le cas échéant.
	Le PowerPack a une panne	Faire inspecter le PowerPack par le fabricant et réparer le cas échéant.
PowerPack avec témoin rouge	Température excessive du PowerPack	Laisser le PowerPack dans la baie, après le refroidissement, le chargement reprend automatiquement
	PowerPack déchargé	Le PowerPack entièrement déchargé n'a pas été rechargé immédiatement après son utilisation et n'a pas été utilisé pendant plusieurs semaines. Plusieurs cycles de charge/décharge sont requis pour restaurer la capacité optimale du PowerPack.
Le témoin du PowerPack clignote en jaune	Le câble secteur n'est pas branché	Brancher le chargeur avec le câble secteur fourni au réseau.

Note : Si ces solutions ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter votre atelier de service Nouvag AG compétent.

5 Caractéristiques techniques

5.1 Cycle de fonctionnement

Appareil	Temps d'allumage	Temps d'extinction	Cycles
3701 Perceuse commutable	60 secondes	60 secondes	5
3700 Perceuse	60 secondes	60 secondes	5
3702 Scie oscillante	60 secondes	60 secondes	5
3703 Scie sauteuse	60 secondes	60 secondes	5
3704 Scie sternale	60 secondes	60 secondes	5

Un opérateur ne doit pas travailler plus de 30 min par jour avec la scie ou la scie sternale.

Avertissement : Danger pour l'utilisateur !

Les recommandations relatives à la durée d'utilisation des appareils ont été déterminées pour une sollicitation moyenne et à une température ambiante de + 20 °C.

Les appareils électriques chauffent sous une sollicitation permanente.

Après le temps d'allumage indiqué plus haut, la pièce à main et les embouts utilisés doivent refroidir au moins pour la durée du temps d'extinction. Après cinq cycles, la pièce à main et les embouts doivent refroidir pendant au moins 30 minutes. Le respect de ces consignes évite une surchauffe du système. Ceci permet d'exclure des blessures du patient ou de l'utilisateur. L'utilisateur est responsable du respect des consignes d'utilisation et des phases de refroidissement. En cas de sollicitations permanentes plus longues, nous recommandons de préparer un appareil et des embouts supplémentaires.

Avertissement : Danger pour le patient et l'utilisateur !

Attention : Endommagement de l'appareil !

Attention :

- Toujours respecter les cycles de fonctionnement recommandés.

Attention : Endommagement de l'appareil !

- Uniquement utiliser des outils de coupe neufs pour éviter de surchauffer le système par une performance de coupe inférieure.

Attention : Endommagement de l'appareil !

- Afin de prévenir toute nécrose thermique, toujours rincer les outils de coupe avec un liquide réfrigérant. Rincer à la main.

Avertissement : Danger pour le patient !

- Un entretien et une maintenance minutieuse du système réduit le dégagement de chaleur dans la pièce à main et sur les embouts.

Attention : Endommagement de l'appareil !

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 89 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

5.2 Spécification de l'appareil

3701 Perceuse commutable	
Dimensions pièce à main (sans embout)	162 x 93 x 198 mm
Poids pièce à main avec PowerPack	1850 g
Régime à réglage progressif	0 - 1 000 t/min (mode Drill) 0 - 250 t/min (mode Ream)
Tubulure	Ø 4,3 mm
Classe de protection	B, EN 60601-1
Alimentation électrique	Pile intégrée

3700 Perceuse rigide	
Dimensions pièce à main (sans embout)	137 x 93 x 197 mm
Poids pièce à main avec PowerPack	1660 g
Régime à réglage progressif	0 - 1 000 t/min
Tubulure	Ø 4,3 mm
Classe de protection	B, EN 60601-1
Alimentation électrique	Pile intégrée

3702 Scie oscillante	
Dimensions pièce à main (sans embout)	163 x 93 x 202 mm
Poids pièce à main avec PowerPack	1760 g
Régime à réglage progressif	0 - 9 000 t/min (niveau I) 0 - 11 000 t/min (niveau II)
Classe de protection	B, EN 60601-1
Alimentation électrique	Pile intégrée

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 90 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

3703 Scie sauteuse	
Dimensions pièce à main (sans embout)	180 x 93 x 196 mm
Poids pièce à main avec PowerPack	1730 g
Régime à réglage progressif	0 – 6 000 t/min (niveau I) 0 – 6 500 t/min (niveau II)
Classe de protection	B, EN 60601-1
Alimentation électrique	Pile intégrée

3704 Scie sternale	
Dimensions pièce à main (sans embout)	217 x 93 x 197 mm
Poids pièce à main avec PowerPack	1 750 g
Régime à réglage progressif	0 – 6 000 t/min (niveau I) 0 – 6 500 t/min (niveau II)
Classe de protection	B, EN 60601-1
Alimentation électrique	Pile intégrée

3705 PowerPack (pile)	
Dimensions	89 x 87 x 102 mm
Poids	760 g
Type	Li-Ion
Tension max.	16,8 V
Tension de fonctionnement (tension nominale)	14,4 V
Capacité	2,1 Ah
Temps de charge typique	< 90 min

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 91 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

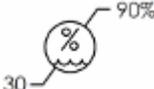
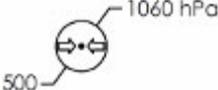
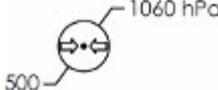
3706 Chargeur (simple)	
Dimensions	157 x 140 x 79 mm
Poids	1 740 g
Type	Chargeur de piles Li-Ion
Entrée	100-240 VAC 50-60 Hz 0,9 A
Sortie	16,8 VDC 2,0 A

3707 Chargeur (4 baies)	
Dimensions	636 x 140 x 79 mm
Poids	6 960 g
Type	Chargeur de piles Li-Ion
Entrée	100-240 VAC 50-60 Hz 0,9 A
Sortie	16,8 VDC 2,0 A

Note : Toutes les données techniques sous soumises à des tolérances.

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 92 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

5.3 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température		
Humidité relative de l'air		
Pression atmosphérique		

Attention : Ne pas ranger ou faire fonctionner les appareils dans une atmosphère explosive.

5.4 Normes en vigueur

Les appareils sont conformes aux normes et directives suivantes :

Directives relatives aux dispositifs médicaux 93/42/CE et 2007/47/CE

IEC 60601-1, 3ème édition

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 93 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

5.5 Compatibilité électromagnétique

Attention :

Par principe, il est impossible d'exclure totalement des défaillances mutuelles d'appareils électriques. Nous recommandons vivement de respecter les consignes suivantes (écarts) ainsi que celles des autres appareils électriques utilisés.

Documents d'accompagnement selon IEC 60601-1-2 après 5.2.2

Table 1 :

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Perturbations électromagnétiques		
Ce système est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit assurer que l'appareil soit utilisé dans un environnement adéquat.		
Mesures de perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique - Ligne directrice
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise exclusivement l'énergie HF pour son fonctionnement interne. Ses émissions haute fréquence sont donc très faibles et il est improbable que les appareils électroniques proches soient perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le système est adapté pour un usage dans des établissements autres que logements et dans des locaux directement raccordés au réseau public qui alimente aussi des bâtiments utilisés à fins de logement.
Émission d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de variations de tension/scintillement selon IEC 61000-3-3	Non applicable	

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 94 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

Table 2 :

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Ce système est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit assurer que l'appareil soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou recouverts de carrelage en céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions/surges selon IEC 61000-4-5	± 1 kV tension conducteur externe-conducteur externe ± 2 kV tension conducteur externe-terre	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, microcoupures et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute de U_T) pour 1/2 période 40 % U_T (60 % chute de U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % chute de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % chute de U_T) pour 5 sec	Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système exige que le fonctionnement se poursuive même en cas de coupures de l'alimentation électrique, nous recommandons d'alimenter le système par une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques pour la fréquence réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'environnements commerciaux et hospitaliers.
Remarque : U_T désigne la tension de réseau alternative avant l'application des niveaux d'essai			

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 95 de 100
-----------------	---	---------------------	-------------------

Table 4 :

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Ce système est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique comme décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit assurer que l'appareil soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
<p>Perturbations HF conduites selon IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbations HF irradiées selon IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{valeur effective} 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>Non applicable</p> <p>3 V/m</p>	<p>Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance par rapport au système, y compris les câbles, inférieure à l'écart de sécurité recommandé, lequel est calculé selon l'équation correspondante pour la fréquence d'émission.</p> <p>Écart de sécurité recommandé :</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>avec P en tant que puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d en tant qu'écart de sécurité recommandé en mètres (m).</p> <p>La puissance de champ d'émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité pour toutes les fréquences conformément à une analyse sur place.^B</p> <p>Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils portant le sigle suivant.</p> 
Remarque 1	Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est applicable.		
Remarque 2	Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de valeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.		
<p>^a La puissance de champ d'émetteurs stationnaires, par ex. stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, stations de radio amateur, stations radio et TV AM et FM, ne peut pas être exactement prédéterminée. Pour définir l'environnement électromagnétique concernant les émetteurs fixes, il convient de considérer une étude des phénomènes électromagnétiques du site. Si la puissance de champ mesurée sur le site d'utilisation du système dépasse les niveaux de conformité indiqués plus haut, le système doit être observé pour démontrer son fonctionnement conforme. Si des caractéristiques de puissance anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être requises, par ex. modification de l'orientation ou changement de site du système.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Table 6 :

Écarts de sécurité recommandés entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le système			
Le système est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant l'écart minimal entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le système, en fonction de la puissance de sortie de l'émetteur, comme indiqué plus bas.			
Puissance nominale de l'émetteur W	Écart de sécurité, selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs dont la puissance d'émission maximale n'est pas indiquée dans la table ci-dessus, l'écart de sécurité recommandé d en mètres (m) peut être calculé avec l'équation dans la colonne correspondante, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément à l'indication du fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1	Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est applicable.		
Remarque 2	Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de valeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des êtres humains.		

6 Informations de commande

Appareils

3701	Perceuse		3703	Scie sauteuse
3700	Perceuse rigide		3704	Scie sternale
3702	Scie oscillante			

Embouts

3708	Mandrin à broches (pour perceuse)		3716	Embout Harris
3709	Mandrin à broches (pour perceuse rigide)		3717	Embout hexagonal de 6
3710	Rallonge pour mandrin à broches		3718	Mandrin Jacobs petit
3711	Adaptateurs pour renvois d'angle radiotransparents		3719	Mandrin Jacobs grand
3712	Embout AO petit		3720	Mandrin Röhm
3713	Embout AO grand		3721	Mandrin à serrage rapide avec cran
3714	Embout 1/4"		3722	Mandrin à serrage rapide sans cran
3715	Embout Hudson		3723	Mandrin à serrage rapide Albrecht

Accessoires

31523	Mode d'emploi		3731	Adaptateur de pulvérisation avant pour scies (3703/3704)
3705	PowerPack		3740	Panier avec couvercle
3724	Support de lubrification		3740	Couvercle pour panier
3725	Entonnoir stérile		3739	Panier
3706	Chargeur (1 baie)		3732	Adaptateur de rinçage universel (pour tous les appareils)

Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 98 de 100
-----------------	--	---------------------	-------------------

3707	Chargeur (4 baies)		3733	Adaptateur de rinçage perceuse (pour 3701/3700)
22279	Fiche spécifique du pays pour chargeurs (EU)		3734	Adaptateur de rinçage pour scies sauteuses sternales (pour 3703/3704)
22283	Fiche spécifique du pays pour chargeurs (UK)		3735	Kit de rinçage
22282	Fiche spécifique du pays pour chargeurs (US)		3736	Adaptateur de rinçage Miele/Stielco/Webeco
22284	Fiche spécifique du pays pour chargeurs (AU)		3737	Adaptateur de rinçage Belimed
3726	Câble POAG pour chargeurs		3738	Adaptateur de rinçage Maquet/MediKomp/Getinger
3727	Huile en aérosol stérilisable		3739	Jeu d'écouvillons
3728	Adaptateur de pulvérisation universel (pour tous les appareils)			
3729	Adaptateur de pulvérisation pour perceuse (pour 3701/3700)			
3730	Adaptateur de pulvérisation pour scies (pour 3702/3703/3704)			

7 Adresse

Nouvag AG

St.Gallerstr. 23 - 25

CH- 9403 Goldach

Téléphone : +41 (0)71 846 66 00

Fax : +41 (0)71 845 35 36

Courriel : info@nouvag.com



Réf. : 31523	High TorQ Power Tools pour la grande chirurgie osseuse	Version : V04/16	Page 100 de 100
-----------------	---	---------------------	--------------------

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

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

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

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

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

HighTorQ

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

Klassifizierung
Classification
Classification
Classificazione
Clasificación

Ila

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

EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007

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

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

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

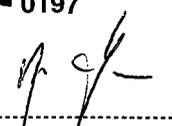
**27. Januar 2021 (Gültigkeit EG-Zertifikat
Reg.-Nr. HD 60108201 0001)**

Benannte Stelle
Notified body
Organisme notifié
Organismo notificato
Organismo notificado

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
DE-90431 Nürnberg

Goldach, 29.03.2016
Ort, Datum / place, date
lieu, date / luogo, data
lugar/ fecha

CE 0197


.....
B. Hutter, President