

SYMBOLES



Avertissement général



Fabricant



Code de lot



Représentant agréé pour l'Union Européenne



Attention ! Surface chaude



Date de fabrication



Numéro de catalogue



Collecte séparée requise (DEEE)



Respecter les instructions d'utilisation



Autoclavable à 134 °C



Numéro de série



Remarque



Désinfection thermique possible



Partie appliquée de type BF

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Les moteurs électroniques 21 sont équipés de supports de pièce à main conformes à la norme ISO 3964, qui permettent la fixation de pièces à main et de contre-angles et garantissent un maintien sûr.

INDICATIONS MÉDICALES

Le moteur électronique 21 associé à un système d'entraînement et à la pièce à main correspondante s'utilise dans les indications médicales suivantes :
// Chirurgie ORL (REF 2098nou | REF 2099nou)
// Neurochirurgie (REF 2098nou | REF 2099nou)
// Chirurgie orthopédique de la main et du pied (REF 2099nou)
// Rhinoplastie et chirurgie reconstructive (REF 2112nou)

CONTRE-INDICATIONS

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent découler du diagnostic

médical général ou, dans certains cas particuliers, d'un risque considérablement accru pour le patient induit par l'utilisation de systèmes motorisés. Les cas pertinents évoqués dans la littérature scientifique doivent être pris en considération.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

CONDITIONS AMBIANTES	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Nous livrons un moteur électronique non stérile. Nettoyez, désinfectez et stérilisez le moteur électronique avant la première application et immédiatement après chaque utilisation !

Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.

L'utilisation ou la réparation inappropriée de l'appareil, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.



Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.

L'utilisation de produits tiers relève de la responsabilité de l'opérateur. La fonctionnalité et la sécurité du patient ne peuvent être garanties avec des accessoires tiers.

Effectuez des manipulations sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt !

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé.

Pour éviter une rupture de câble, ne pas plier le câble du moteur !

Le moteur électronique ne peut être connecté qu'avec des prises de connexion portant le symbole « Type BF » .

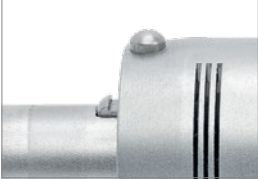
VUE D'ENSEMBLE

POSSIBILITÉS DE COMBINAISON

REF	DISPOSITIF	USAGE PRÉVU
2098nou	HighSurg 30	Neurochirurgie Chirurgie ORL
2099nou	HighSurg 30	Neurochirurgie Chirurgie ORL
	HighSurg 11	Chirurgie ORL
	HighSurg 11 OFA-Drill	Chirurgie orthopédique de la main et du pied
2112nou	TCM 3000 BL	Rhinoplastie et chirurgie reconstructive

FONCTIONNEMENT

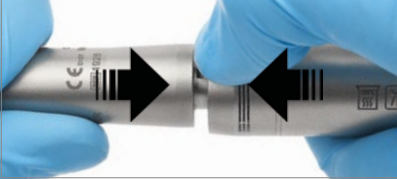
COUPLAGE DE PIÈCES À MAIN AVEC RAINURE AU MOTEUR ÉLECTRONIQUE 21 AVEC VERROUILLAGE DE PROTECTION CONTRE LA TORSIO



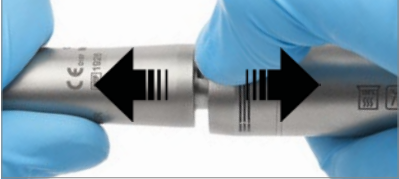
Protection de torsion avec bouton de déverrouillage sur le moteur électronique.



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



Orienter la rainure de la pièce à main sur la protection de torsion et cliquer la pièce à main avec le bouton poussé sur le moteur électronique. Contrôler le verrouillage.



Maintenir le bouton de déverrouillage enfoncé et retirer la pièce à main du moteur.

CONSIGNES DE PRÉPARATION



Chez les patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob de (MCJ) ou sa variante (vMCJ), nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation du moteur électronique. L'Institut Robert Koch recommande de retirer de la circulation les produits après usage pour prévenir une contamination d'autres patients, utilisateurs et de tiers.



Ne nettoyez jamais le moteur électronique dans un bain à ultrasons ! Cela nuit au bon fonctionnement du moteur.

Limitation relative à la réutilisation	Un retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur le moteur électronique. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.
Manipulation générale	- Le moteur électronique doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation (produits neufs) et immédiatement après chaque utilisation. Seul un moteur électronique nettoyé et désinfecté permet une stérilisation correcte ! - Le moteur électronique doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. - Nous recommandons l'utilisation de nettoyeurs alcalins doux et enzymatiques avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur le moteur électronique. - Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et figurant sur la liste DGHM/VAH peuvent être utilisés. Le mode d'utilisation, la durée d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage sont indiqués par les fabricants de ces produits. - Les instructions d'utilisation de l'équipement, des produits chimiques, etc. utilisés pendant le retraitement doivent être strictement respectées. - Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. - La fin de vie du produit peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation. - Ne pas surcharger le lave-linge. Évitez de rincer les zones mortes. Veillez à ce que la machine soit rangée en toute sécurité. - Respectez les dispositions en vigueur dans votre pays pour le retraitement des dispositifs médicaux. - NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier à tamis avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.
Préparation sur le site d'utilisation	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.
Stockage et transport	Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.
Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable	- Essuyer le moteur électronique avec un chiffon humide à usage unique/une serviette en papier et éliminer toutes les impuretés visibles. - Dévisser le capuchon du moteur et retirer le câble, y compris le capuchon du moteur. - Dévisser le support de la pièce à main et retirer le joint torique.  - Nettoyer les pièces en plastique du moteur électronique et ses pièces d'accompagnement sous l'eau courante du robinet à l'aide d'une brosse douce (fabricant : par exemple Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Rincer la surface extérieure du moteur électronique pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée à une pression d'au moins 2,0 bars (fabricant : exemple HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). L'eau du robinet locale suffit pour cette opération dans la mesure où un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée est toujours la dernière étape et élimine toute trace éventuelle de calcaire sur le moteur électronique résultant du prénettoyage avec de l'eau dure.

Nettoyage	Nettoyage en automate - Le moteur électronique et ses composants sont placés dans le panier du tamis après le pré-nettoyage. - Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! - Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. - À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), vérifier que le moteur électronique, le capuchon du moteur avec le câble, le support de la pièce à main et le joint torique ne présentent pas de salissures visibles dans les rainures et les interstices. Si nécessaire, répéter le nettoyage.	Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD) - Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. - Vidange - Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. - Vidange - Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. - Vidange - Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. - Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3000 pour le moteur électronique et les pièces de montage. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	 Avertissement En cas de rinçage insuffisant ou de séjour trop long dans le produit de désinfection ou de nettoyage, le moteur électronique peut se corroder. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
Séchage	Séchage mécanique Séchage du moteur électronique avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Faire particulièrement attention aux rainures et aux interstices du moteur électronique. Ensuite, vaporiser à nouveau le moteur électronique avec du Lubrifluid. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.	Séchage manuel Poser le moteur électronique à la verticale. Laisser sécher le moteur électronique et les petites pièces pendant au moins 30 minutes. Ensuite, vaporiser à nouveau le moteur électronique avec du Lubrifluid.
Contrôle et maintenance	- Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. - Vaporiser le moteur électronique pour le nettoyer et l'entretenir. NOUVAG recommande à cet effet l'utilisation de Lubrifluid. Visser l'adaptateur de pulvérisation (REF 19584) sur le moteur électrique à la place de la fiche de câble. Enfoncer l'adaptateur de spray bleu sur l'aérosol et vaporiser le moteur électronique pendant environ 3 secondes du côté de l'accouplement jusqu'à ce que seul du liquide clair s'échappe du moteur électronique.  - Essuyer ensuite avec un chiffon humidifié (respecter le mode d'emploi du produit). - Après avoir vaporisé le moteur électronique, revisser le joint torique, le support de la pièce à main et le capuchon du moteur avec le câble sur le moteur électronique.	
Stérilisation	La stérilisation du moteur électronique est réalisé selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : - Phases de pré-vidé : 3 - Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C (dans la bande stérile) - Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) - Temps de séchage : au moins 10 minutes En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si le moteur électronique stérilisé n'est pas utilisé immédiatement après la stérilisation, il doit être étiqueté sur l'emballage avec la date de stérilisation.	
Stockage	Stockage de l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	Manipulation de l'emballage stérile Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.
Informations sur la validation de la préparation	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : - Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD - Chariot : Miele E429 - Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (NOUVAG REF 51401) - Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) - Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.	

 Il n'existe pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit!

 Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.

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

Données techniques			
REF	2098nou	2099nou	2112nou
Poids, sans câble	115 g	115 g	115 g
Couple maximal	4 Ncm	7.5 Ncm	7.5 Ncm
Vitesse maximale	80'000 rpm	50'000 rpm	40'000 rpm
Tension nominale	35 V	35 V	35 V
Courant maximum	8 A	8 A	8 A
Sortie maximale	120 VA	120 VA	120 VA
Couplage	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Longueur du câble	3.0 m	3.0 m	3.0 m
Affectation des broches du connecteur			

Surveillance post-commercialisation



En cas d'incidents liés à l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le questionnaire d'incident à l'adresse web [Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire](#).

Accessoires et pièces détachées		
REF	Désignation	Quantité
76067	Câble de moteur complet pour moteur 2098nou	1
76068	Câble de moteur complet pour moteur 2099nou	1
76052	Câble de moteur complet pour moteur 2112nou	1
24119	Joint torique	1

 **CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS**

Lors de l'élimination de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, il convient de respecter les prescriptions édictées par le législateur. Les appareils électriques et électroniques hors d'usage sont des déchets spéciaux et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.

 **Suisse**
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

 **Allemagne**
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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

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