



- Nous livrons un moteur électronique stérile. Nettoyer, désinfecter et stériliser le moteur électronique avant la première application et immédiatement après chaque utilisation !
- Ne pas plier le câble du moteur électronique pour éviter de casser le câble !



- En cas d'utilisation inappropriée du moteur électronique ou de non-respect de nos instructions, toute garantie de notre part ou toute autre réclamation à notre encontre devient caduque !

Indications

Les moteurs électroniques 31 ESS 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. Le moteur électronique 31 ESS associé à un système d'entraînement et à la pièce à main correspondante s'utilise dans les indications médicales suivantes :

Chirurgie esthétique

La chirurgie de la colonne vertébrale
Traumatologie

Chirurgie craniofaciale

Chirurgie ORL
Orthopédie/Arthroscopie

Gynécologie

Urologie et Laparoscopie
Chirurgie buccale/maxillo-faciale, l'implantologie dentaire

Le moteur électronique 31 ESS ne peut être utilisé que par du personnel qualifié et dûment formé. Une mauvaise utilisation peut entraîner des dysfonctionnements. L'utilisation conforme à l'usage prévu est clairement décrite dans le mode d'emploi de l'appareil/instrument concerné.

Contre-indications/Limitations

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. Le moteur électronique 31 ESS ne peut être connecté et utilisé qu'avec des systèmes motorisés Nouvag AG. L'utilisation de pièces à main et de contre-angles d'autres fabricants conjointement avec le moteur électronique 31 ESS relève de la responsabilité de l'utilisateur. La mise en marche du moteur électronique 31 ESS sans le tenir ou le placer correctement dans le support de pièce à main entraîne des mouvements incontrôlés du moteur.

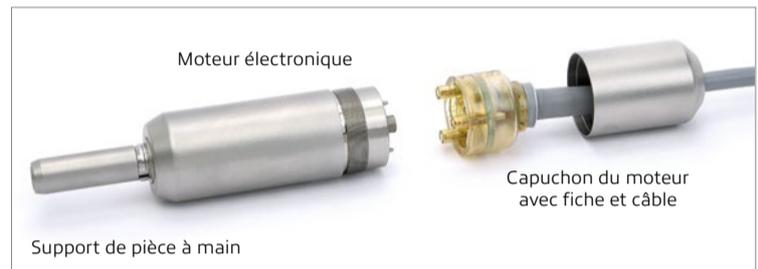
Symboles

	Avertissement		Fabricant		Numéro de LOT		Autoclavage à 134°C		Numéro de référence		Remarque concernant la mise au rebut
	Mise en garde, surfaces très chaudes		Date de fabrication		Suivre le mode d'emploi		Désinfection thermique possible		Numéro de série		

Données techniques

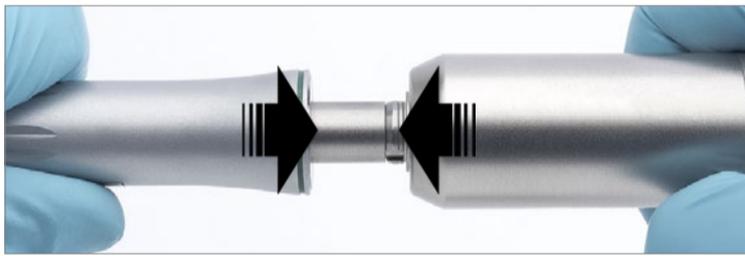
		2063nou	2064nou	2058nou
Poids, sans câble	g	310	310	310
Couple maximum	Ncm	6	6	6
Sortie maximale	VA	120	120	120
Courant maximum	A	6	6	6
Tension nominale	V	35	35	35
Vitesse maximale	tr/min	40000	40000	40000
Couplage		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Longueur du câble	m	2,0	3,0	4,0

Présentation

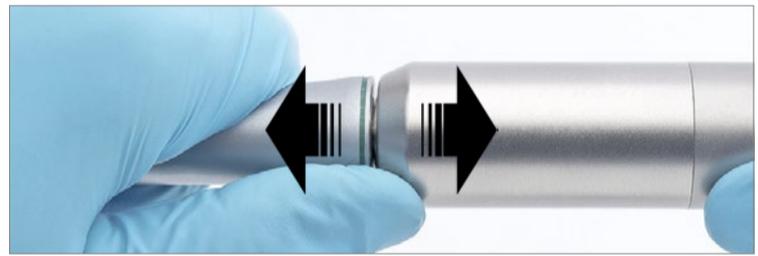


Fonctionnement

Couplage de pièces à main avec le moteur électronique 31 ESS.



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



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

Instructions de retraitement



Avertissement

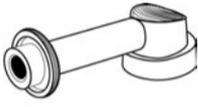
La société décline toute responsabilité en cas de réutilisation du moteur électronique utilisé sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ). L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits utilisés de la circulation afin d'éviter d'infecter d'autres patients, des utilisateurs et des tiers.



Attention

Ne jamais nettoyer le moteur électronique dans un bain à ultrasons. Cela nuirait au bon fonctionnement du moteur.

Entretien général	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chaque moteur doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première mise en service (les produits provenant directement de l'usine) et immédiatement après chaque utilisation. Seul un moteur électronique nettoyé et désinfecté offre une stérilisation adéquate ! 2. Le moteur électronique doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. 3. Nous recommandons l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins et enzymatiques doux, avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la coloration (« silicatation ») du moteur électronique. 4. Seuls des agents de qualité commerciale figurant sur la liste de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) et de la VAH (Association pour l'hygiène appliquée) peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Se reporter aux spécifications des fabricants de ces agents pour connaître la méthode d'utilisation, le temps d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage. 5. Respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation des appareils utilisés lors de la préparation. 6. La fin de vie du produit peut survenir avant même d'avoir atteint le maximum de 250 cycles de stérilisation, en cas d'usure excessive et de dommages causés par l'utilisation. 7. Ne pas surcharger le lave-vaisselle. Éviter les zones mortes. Le stockage dans la machine doit être sécurisé. 8. Suivre les réglementations nationales applicables au retraitement des dispositifs médicaux. 9. Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier filtrant comprenant un plateau de rinçage 3mach (REF. Nouvag AG : 51401), un récipient réutilisable pour la préparation et le stockage (y compris le transport) confortables des produits. Le panier filtrant peut être utilisé pour assurer la sécurité des produits pendant le cycle de rinçage ainsi que pendant et après la stérilisation, jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier filtrant peut être utilisé avec du papier de stérilisation ou un récipient de stérilisation rigide. Il ne crée pas « d'effet barrière » par lui-même, afin de maintenir la stérilité.
Préliminaires de préparation au point d'utilisation	À l'issue de l'opération chirurgicale, éliminer immédiatement le sang, les sécrétions, les tissus et les résidus osseux à l'aide d'un chiffon / une serviette en papier jetable. Ne laisser rien sécher ! Les résidus séchés sont corrosifs.
Stockage et transport sûrs	Les produits contaminés doivent être stockés et transportés sur le site de préparation dans un récipient fermé afin de prévenir leur endommagement et la contamination de l'environnement.
Pré-nettoyage en vue du nettoyage et de la désinfection	<ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer le micromoteur avec un papier essuie-tout/chiffon jetable pour le débarrasser de toutes les impuretés visibles. 2. Dévisser l'embout du moteur et retirer le câble avec l'embout du moteur.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Nettoyer les pièces en plastique du micromoteur avec une brosse souple (fabricant Insitumed GmbH, REF MED100.33) à l'eau courante. 4. Rincer le micromoteur pendant 10 secondes de l'extérieur avec un pistolet à jet d'eau (pression minimale : 2,0 bar). 5. Pulvériser ensuite du spray Lubrifluid dans le micromoteur (cf. « Contrôle et entretien »). 

Nettoyage	Nettoyage mécanique  Le nettoyage mécanique est efficace uniquement si le pré-nettoyage décrit ci-dessus est respecté ! <ol style="list-style-type: none"> Placer le moteur électronique et les pièces qui l'accompagnent dans le panier-filtre après le pré-nettoyage. Le nettoyage s'effectue à l'aide du programme Vario TD de l'unité de nettoyage et de désinfection (CDU). Il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée (totalement dessalée) pour la procédure de nettoyage. Une fois le programme de nettoyage terminé (y compris la désinfection thermique), vérifier l'absence de contamination visible au niveau des rainures et des interstices du moteur électronique, du capuchon du moteur avec câble, du support de pièce à main et du joint torique. Répéter le nettoyage si nécessaire. 	Processus de nettoyage automatique (programme Vario TD) <ol style="list-style-type: none"> Procéder à un pré-nettoyage pendant 4 minutes à l'eau froide < 40 °C. Vidange Nettoyage à 55 °C pendant 5 minutes à l'aide d'un nettoyant alcalin à 0,5 %, ou à 40 °C à l'aide d'un nettoyant enzymatique à 0,5 %. Vidange Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide < 40 °C. Vidange Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes à l'eau froide < 40 °C. Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique L'unité de nettoyage/désinfection comprend un programme de désinfection thermique à effectuer après le nettoyage. Lors de la désinfection thermique mécanique, prendre en compte les exigences nationales relatives à la valeur A0 (se reporter à la norme DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3 000 pour le moteur électronique et les pièces qui l'accompagnent. La désinfection doit être effectuée à l'eau déminéralisée.	 Avertissement Le moteur électronique et les pièces qui l'accompagnent peuvent subir une corrosion s'ils ne sont pas rincés suffisamment ou s'ils sont exposés trop longtemps au désinfectant ou au détergent. Consulter la notice du détergent et du désinfectant correspondant pour connaître les temps de pause.
Séchage	Séchage mécanique Sécher le moteur électronique et les pièces qui l'accompagnent en lançant un cycle de séchage sur l'unité de nettoyage/désinfection (CDU). Ensuite, vaporiser à nouveau le moteur électronique avec le spray Lubrifluid. Chaque unité de nettoyage/désinfection doit fournir une procédure de séchage recommandée par le fabricant (se reporter à la norme ISO 15883-1). Suivre les instructions du fabricant de l'unité de nettoyage/désinfection et les instructions d'utilisation correspondantes.	Séchage manuel Si nécessaire, un séchage manuel peut également être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Lors du séchage manuel, porter une attention particulière aux rainures et aux interstices du moteur électronique. Après avoir utilisé le chiffon, placez le moteur électronique en position verticale sans le capuchon du moteur ni le câble. Laisser sécher le moteur électronique pendant au moins 30 minutes.
Inspection et traitement  RÉF. : 1942	<ol style="list-style-type: none"> Dévisser d'abord l'embout du moteur et retirer le câble avec l'embout du moteur.  À l'étape suivante, pulvériser du spray dans le micromoteur pour le nettoyage et l'entretien. La société Nouvag AG recommande ici l'utilisation du spray Lubrifluid. Introduire le spray Lubrifluid avec le support de pulvérisation (REF 1942) dans le front du moteur électronique et laisser une décharge de pulvérisation d'environ 3 secondes, jusqu'à ce que seul du liquide transparent s'écoule du moteur électronique.  Essuyer ensuite le moteur électronique avec un chiffon humide. Après avoir pulvérisé le moteur électronique, remonter le capuchon du moteur avec le câble sur le moteur électronique. 	
Stérilisation	La stérilisation du moteur électronique est effectuée en appliquant une technique de stérilisation à la vapeur avec vide fractionné (DIN EN 13060/DIN EN 285) en tenant compte des exigences nationales respectives. Exigences minimales : <ol style="list-style-type: none"> Phases de pré-vidé : 3 Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C. Temps de maintien : Au moins 5 minutes (cycle complet). Temps de séchage : Au moins 10 minutes. Si plusieurs produits sont stérilisés au cours d'un cycle de stérilisation, ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. (se reporter aux instructions du fabricant). Un cycle de séchage doit être ajouté si l'autoclave ne comprend pas de fonction post-vidé. Après la stérilisation, le résultat parfait de la stérilisation doit être vérifié à l'aide des indications correspondantes. Selon l'Institut Robert-Koch, la procédure de préparation du produit prend fin avec la rédaction du document approuvant l'utilisation du dispositif médical. Si le moteur électronique stérilisé n'est pas utilisé immédiatement, l'emballage de stérilisation doit être étiqueté avec la date de stérilisation.	
Stockage	Stockage du produit dans l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être conservé à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute source de contamination. Pendant le stockage, s'assurer de l'absence d'exposition directe au soleil. Si la date de péremption est dépassée, le produit doit être retraité à nouveau.	Manipulation du produit dans l'emballage stérile Avant de retirer le produit, vérifier que l'emballage stérile est intact. Lors du déballage du produit, suivre les procédures aseptiques respectives.
Informations relatives à la validation de la préparation	Le processus de préparation ci-dessus a été vérifié par une procédure validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : <ol style="list-style-type: none"> Solution de nettoyage alcaline : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Solution de nettoyage enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Unité de nettoyage/désinfection : Miele G 7836 CD Chariot avec portoir : Miele E429 Panier filtrant/plateau de rinçage : 3mach (Nouvag AG RÉF. : 51401) Autoclavage : Selectomat 666-HP (MMM) Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Des machines et des produits chimiques autres que ceux mentionnés ci-dessus peuvent également être utilisés. Dans ce cas, consulter les fabricants ou les fournisseurs pour savoir si leurs produits offrent les mêmes performances que les produits pour lesquels la procédure a été validée. Si une procédure de retraitement différente de celle indiquée ci-dessus est sélectionnée, il vous incombe de la valider.	
Remarque	 En l'absence de données disponibles sur la conduite d'autres procédures de stérilisation telles que la stérilisation au plasma, la procédure de stérilisation à basse température, etc., l'utilisation d'une procédure différente de la procédure de stérilisation validée décrite relève de l'entière responsabilité de l'utilisateur !	
Mise en garde !	 L'utilisateur est tenu de se conformer à la législation nationale ainsi qu'aux règles de pratiques médicales ou d'hygiène en vigueur dans son établissement hospitalier. Ceci s'applique en particulier aux différentes exigences relatives à l'inactivation efficace des prions.	

Surveillance post-commercialisation

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

Accessoires

REF	Description	Unités
2128	Lubrifluid	1

Pièces de rechange

REF	Description	Unités
76061	Câble de moteur complet pour moteur 2063nou (MD 10)	1
76062	Câble de moteur complet pour moteur 2064nou (MD 20)	1
76063	Câble de moteur complet pour moteur 2058nou (Vacuson 60 LP)	1

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.

Fabricant et centres de services

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



Une liste complète des centres de service certifiés Nouvag se trouve sur le site de Nouvag à l'adresse : www.nouvag.com/service

Mise au rebut

 Lors de la mise au rebut des dispositifs, de ses composants et accessoires, les réglementations locales en vigueur doivent être respectées. Éliminer les moteurs électroniques 31 ESS comme des déchets électriques et électroniques (DEEE).