



- O motor eletrónico é fornecido não esterilizado. Limpe, desinfete e esterilize o motor eletrónico antes da primeira aplicação e imediatamente após cada utilização!
- Não dobre o cabo do motor, para evitar parti-lo!



- Quaisquer garantias concedidas por nós ou outras reclamações apresentadas contra nós tornam-se inválidas em caso de utilização inapropriada do motor eletrónico ou não observância das nossas instruções!
- O motor eletrónico apenas pode ser ligado a tomadas de ligação identificadas com o símbolo «Tipo BF»

Finalidade pretendida

Os motores eletrónicos 21 estão equipados com portadores para peças de mão de acordo com a norma ISO 3964, os quais permitem o encaixe de peças de mão e contra-ângulos e garantem uma fixação segura. O motor eletrónico 21 em conjunto com um sistema de acionamento e respetiva peça de mão é utilizado nas seguintes áreas médicas:

Cirurgia de otorrinolaringologia (ORL)/Cirurgia ortopédica do pé (REF.º: 2099nou) Neurocirurgia (REF.º: 2098nou) Cirurgia plástica e reconstrutiva (REF.º: 2112nou)

O motor eletrónico 21 apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e com a devida formação. A utilização incorreta pode dar origem a avarias. A utilização prevista está claramente descrita no manual de instruções de utilização do dispositivo/instrumento correspondente.

Contraindicações/Limitações

Contraindicações relativas ou absolutas podem surgir em resultado do diagnóstico médico geral ou, em casos especiais, devido a um risco significativamente acrescido para o doente decorrente da utilização de sistemas motorizados. Os casos relevantes referidos na literatura têm de ser tidos em consideração. O motor eletrónico 21 apenas pode ser ligado a, e utilizado com, sistemas motorizados da Nouvag AG. A utilização de peças de mão e contra-ângulos de outros fabricantes em conjunto com o motor eletrónico 21 é da responsabilidade do utilizador. Ligar o motor eletrónico 21 sem estar a segurá-lo ou sem colocar o mesmo corretamente no suporte da peça de mão, provoca o movimento descontrolado do motor.

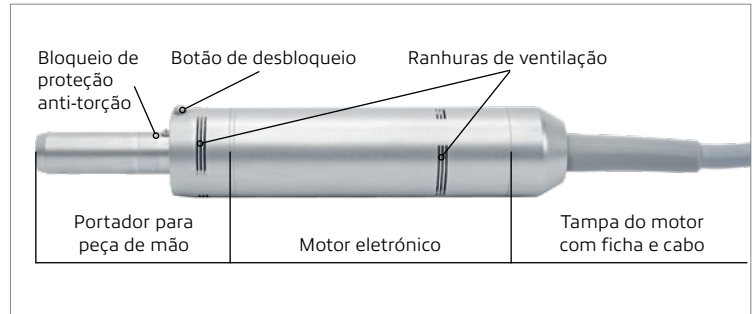
Símbolos

	Aviso		Fabricante		Número de lote		Esterilizar em autoclave a 134 °C		Número de referência		Peça aplicada do tipo BF
	Atenção, superfícies quentes		Data de fabrico		Seguir as instruções de utilização		Adequado para desinfecção térmica		Número de série		Notas relativas à eliminação

Especificações técnicas

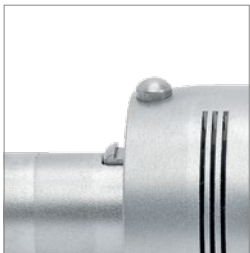
		2098nou	2099nou	2112nou
Peso, sem cabo	g	280	280	280
Binário máximo	Ncm	6	6	6
Potência máxima de saída	VA	120	120	120
Corrente máxima	A	8	8	8
Tensão nominal	V	35	35	35
Velocidade nominal	rpm	80000	50000	40000
Acoplamento		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Comprimento do cabo	m	3,0	3,0	3,0
Atribuição de pinos do conector				

Geral



Funcionamento

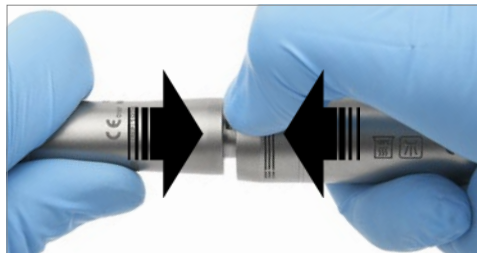
Acoplamento de peças de mão com uma ranhura ao motor eletrónico 21 com bloqueio de proteção anti-torção.



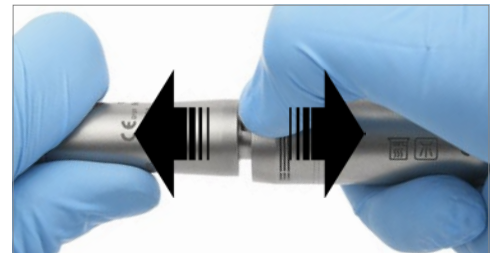
Bloqueio de proteção anti-torção com botão de desbloqueio.



Acoplamento de peça de mão com ranhura para proteção anti-torção.



Alinhe a ranhura existente na peça de mão com a proteção anti-torção e encaixe a peça de mão no motor eletrónico enquanto pressiona o botão. Verifique se ficou devidamente encaixada.



Pressione o botão e desengate a peça de mão do motor eletrónico.

Combinações possíveis

Motor eletrónico	Dispositivo	Utilização prevista
REF: 2098nou	HighSurg 30	Neurocirurgia
REF: 2099nou	HighSurg 30 HighSurg 11 OFA-Drill	Cirurgia de ORL Cirurgia de ORL Cirurgia ortopédica do pé
REF: 2112nou	TCM 3000 BL	Cirurgia reconstrutiva Rinoplastia



Combinação errada de produtos

É possível a ocorrência de danos no produto e lesões no doente, utilizador e terceiros.

- Aplique apenas os diferentes produtos em conjunto se a finalidade e os dados técnicos relevantes, como comprimentos de trabalho, diâmetros, etc., corresponderem.
- Siga sempre as instruções de utilização dos produtos utilizados em combinação.
- O motor eletrónico 21 só pode ser ligado a unidades de controlo da Nouvag.

Condições ambientais

		Transporte e armazenamento	Funcionamento
Humidade relativa máx.	%	90	80
Temperatura	°C	0...60	10...30
Pressão atmosférica	hPa	700...1060	800...1060

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

A utilização de dispositivos e equipamentos que emitam radiofrequência (RF), bem como a ocorrência de fatores ambientais negativos, muito próximo do motor eletrónico podem causar um funcionamento imprevisto ou adverso. Não é permitida a ligação ou a colocação de outros dispositivos muito próximo do motor.

O produto é adequado para utilização em instalações do setor industrial e hospitais. Quando utilizada em instalações domésticas, esta unidade pode não proporcionar proteção adequada para serviços de rádio. O utilizador deve adotar medidas corretivas, como a reorientação do produto.

Deve ainda respeitar a declaração de conformidade do fabricante relativa a CEM.

Instruções de reprocessamento

Restrições de reprocessamento	O reprocessamento frequente tem apenas um impacto limitado sobre o motor eletrónico. O fim da vida útil dos produtos é, normalmente, determinado pelo desgaste e danos sofridos durante a utilização. O motor eletrónico 21 foi concebido para suportar 250 ciclos de esterilização.
Manuseamento geral	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todos os motores eletrónicos têm de ser minuciosamente limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização inicial (produtos recebidos diretamente da fábrica) e, também, imediatamente após cada utilização. Apenas um motor eletrónico limpo e desinfetado permite a esterilização adequada! 2. O motor eletrónico deve ser sempre tratado com o máximo cuidado ao ser transportado, limpo, reparado, esterilizado e armazenado. 3. Recomendamos a utilização de agentes de limpeza ligeiramente alcalinos e enzimáticos com o menor teor de silicato possível, de modo a evitar o surgimento de manchas (silicatização) no motor eletrónico. 4. Apenas podem ser utilizados agentes de categoria comercial listados na DGHM/VAH para limpeza e desinfecção. Consulte as especificações dos fabricantes destes agentes para obter informações sobre o método de utilização, tempo de ação e a adequabilidade das substâncias para desinfecção e limpeza. 5. Siga rigorosamente as instruções de utilização dos dispositivos e agentes químicos, etc., utilizados durante a preparação. 6. Respeite na íntegra as dosagens dos agentes químicos, tempos de ação e temperaturas de exposição durante a limpeza e desinfecção. 7. Em caso de desgaste excessivo e danos decorrentes da utilização, o fim da vida útil do produto pode ser atingido ainda antes de ser atingido o número máximo de 250 ciclos de esterilização. 8. Não sobrecarregue os aparelhos de lavagem. Evite zonas mortas. Preste atenção ao armazenamento seguro no aparelho de lavagem. 9. Siga os regulamentos aplicáveis no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. 10. A Nouvag AG recomenda a utilização de um cesto de tela com uma faixa de lavagem da 3mach (REF.º: 51401 da Nouvag), um recipiente reutilizável para a preparação e armazenamento (incluindo transporte) confortável de produtos. O cesto de tela pode ser utilizado para manter os produtos protegidos durante o ciclo de lavagem e também durante e após a esterilização, até os produtos serem utilizados. O cesto de tela é adequado para utilização com papel de esterilização ou um recipiente de esterilização rígido. Não exerce um efeito de barreira por si só, de modo a manter a esterilidade.
Preliminares de preparação no local de utilização	Após a cirurgia, remova imediatamente resíduos de sangue, secreções, tecido e osso com um pano/toalha de papel descartável, não deixe que os mesmos sequem! Os resíduos secos causam corrosão.
Armazenamento e transporte seguros	Os produtos contaminados têm de ser armazenados e transportados para o local de preparação num recipiente fechado, de modo a evitar danificar os produtos e contaminar o ambiente.










Aviso

No caso de doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob ou a variante da mesma (vCJD) não é possível assumir qualquer responsabilidade quanto à reutilização do motor eletrónico. O instituto Robert Koch recomenda a retirada de circulação de produtos usados de modo a evitar infetar outros doentes, utilizadores e terceiros.



Atenção

Nunca limpe o motor num banho ultrassónico. Tal irá afetar a funcionalidade do motor.

<p>Pré-limpeza para limpeza e desinfecção</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe o motor eletrônico com um pano humedecido ou uma toalha de papel descartável para remover todas as impurezas visíveis. 2. Desenrosque a tampa do motor e remova o cabo, incluindo a tampa do motor. 3. Desenrosque o portador para peça de mão e remova também o o-ring. 	
<p>Limpeza</p>	<p>Limpeza mecânica</p> <p> A limpeza mecânica só é bem-sucedida se o método de pré-limpeza acima descrito for respeitado!</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque o motor eletrônico e componentes associados no cesto de rede após a pré-limpeza. 2. A limpeza é realizada utilizando o programa "Vario TD" na unidade de limpeza e desinfecção (ULD). Para o processo de limpeza, é aconselhável utilizar água desionizada (água completamente dessalinizada). 3. Após a conclusão do programa de limpeza (incluindo a desinfecção térmica), inspecione o motor, a tampa do motor com cabo, o portador para peça de mão e o o-ring, para verificar se apresentam contaminação nas ranhuras e fendas. Repita a limpeza, se necessário. 	<p>Processo de limpeza automática (programa Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pré-limpeza durante 4 minutos com água fria < 40 °C. 2. Esvaziamento 3. Limpeza durante 5 minutos a 55 °C com agente de limpeza alcalino a 0,5 % ou a 40 °C com agente de limpeza enzimático a 0,5 %. 4. Esvaziamento 5. Neutralização durante 3 minutos com água fria < 40 °C. 6. Esvaziamento 7. Enxaguamento intermédio durante 2 minutos com água fria < 40 °C. 8. Esvaziamento
<p>Desinfecção</p>	<p>Desinfecção mecânica</p> <p>A unidade de limpeza/desinfecção dispõe de um programa de desinfecção térmica que é executado após a limpeza. Ao realizar a desinfecção térmica mecânica, tenha em devida consideração os requisitos nacionais referentes ao valor A0 (consulte a norma DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3000 para o motor eletrônico e respetivos componentes associados. A desinfecção deve ser realizada com água desionizada.</p>	<p> Aviso</p> <p>Quando inadequadamente enxaguados ou expostos ao desinfetante ou detergente durante demasiado tempo, o motor eletrônico e os componentes associados podem sofrer corrosão. Consulte os folhetos informativos do detergente e do desinfetante correspondente para obter informações sobre os tempos de exposição.</p>
<p>Secagem</p>	<p>Secagem mecânica</p> <p>Seque o motor eletrônico e componentes associados utilizando o ciclo de secagem da unidade de limpeza/desinfecção (ULD).</p> <p>Cada ULD deve indicar um procedimento de secagem respetivo por parte do fabricante (consulte a norma ISO 15883-1). Siga as indicações e instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da respetiva ULD.</p>	<p>Secagem manual</p> <p>Se necessário, também pode recorrer à secagem manual, utilizando um pano que não largue pelos.</p> <p>Ao proceder à secagem manual, preste especial atenção às ranhuras e fendas do motor eletrônico.</p> <p>Depois de utilizar o pano, coloque o motor eletrônico de pé, numa posição vertical, sem a tampa do motor, o cabo, o portador para peça de mão e o o-ring. Seque o motor eletrônico durante, pelo menos, 30 minutos.</p>
<p>Inspeção e conservação</p>  <p>Spray-Adapter REF.º 19584</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique visualmente a existência de danos, corrosão e desgaste. 2. No passo seguinte, pulverize o motor eletrônico com o spray de lubrificação "Lubrifluid". Insira o adaptador do spray (REF.º: 19584) na posição do conector do cabo do motor e pulverize com "Lubrifluid" durante cerca de 3 segundos.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Depois, limpe o motor eletrônico com um pano humedecido. 4. Depois de pulverizar o motor eletrônico, monte novamente o o-ring, o portador para peça de mão e a tampa do motor com cabo no motor eletrônico. 	
<p>Esterilização</p>	<p>A esterilização do motor eletrônico é realizada através de um processo de esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado (DIN EN 13060/DIN EN 285) tendo em consideração os respetivos requisitos nacionais.</p> <p>Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fases de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: mínima 132 °C – máxima 137 °C. 3. Tempo de permanência: Pelos menos 5 minutos (ciclo completo). 4. Tempo de secagem: Pelo menos 10 minutos. <p>Quando esterilizar vários produtos durante um ciclo de esterilização, não exceda a capacidade máxima do esterilizador. (consulte as informações do fabricante).</p> <p>No caso de autoclaves que não disponham de uma função pós-vácuo, deve adicionar-se um ciclo de secagem. Após a esterilização, o resultado perfeito da mesma deve ser verificado utilizando indicações correspondentes. De acordo com o Instituto Robert-Koch, a preparação termina com a aprovação para utilização documentada do dispositivo médico.</p> <p>Se o motor eletrônico esterilizado não for utilizado imediatamente após a esterilização, a embalagem do material deve ser rotulada com a data de esterilização.</p>	
<p>Armazenamento</p>	<p>Armazenar a embalagem estéril</p> <p>O produto esterilizado deve ser armazenado afastado de poeiras, humidade e contaminação. Durante o armazenamento, certifique-se de que não existe exposição direta à luz solar. Se o prazo de validade for ultrapassado, será necessário reprocessar o produto.</p>	<p>Manusear a embalagem estéril</p> <p>Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem estéril está intacta. Ao retirar o produto, siga os respetivos procedimentos assépticos.</p>
<p>Informações para validar a preparação</p>	<p>O processo de preparação acima descrito foi verificado por um procedimento validado.</p> <p>Foram utilizados os seguintes materiais e equipamentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agente de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Agente de limpeza enzimático: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Unidade de limpeza/desinfecção: Miele G 7836 CD 4. Carrinho para tabuleiros: Miele E429 5. Cesto de tela/faixa de lavagem: 3mach (Nouvag AG REF.º: 51401) 6. Autoclave: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Embalagem esterilizada: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Também podem ser utilizados agentes químicos e equipamentos diferentes dos mencionados. Nesse caso, consulte os fabricantes ou fornecedores para verificar se os seus produtos apresentam o mesmo desempenho que os produtos com os quais o procedimento foi validado.</p> <p>Se optar por um procedimento de reprocessamento diferente do acima indicado, será necessário determinar a adequabilidade do mesmo.</p>	
<p>Nota</p> 	<p>Não existe experiência com a realização de outros procedimentos de esterilização, como esterilização por plasma, procedimento de esterilização a baixa temperatura, etc.</p> <p>É da inteira responsabilidade dos utilizadores o uso de um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!</p>	
<p>Atenção!</p> 	<p>Cumpra igualmente a legislação aplicável no seu país e as práticas médicas ou regras de higiene em vigor no hospital.</p> <p>Isto aplica-se especialmente aos requisitos variáveis para uma inativação bem-sucedida de príões.</p>	

Vigilância pós-comercialização

 Em caso de problemas com o produto ou em caso de incidente grave, transfira, compile e envie de imediato o seguinte formulário https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf no formato PDF para o endereço seguinte: complaint@nouvag.com

Acessórios

REF	Descrição	Unidades
2128	Lubrifluid	1
19584	Adaptador de spray para óleo Lubrifluid de lubrificação do motor	1

Peças de substituição

REF	Descrição	Unidades
76067	Cabo do motor completo para o motor 2098nou	1
76068	Cabo do motor completo para o motor 2099nou	1
76052	Cabo do motor completo para o motor 2112nou	1
24119	O-ring	1

Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
Motor não funciona	A ficha não está devidamente inserida	Insira a ficha e verifique o encaixe
O motor para quando se mexe o cabo	Cabo defeituoso	Substitua o cabo
O motor funciona mas a ferramenta não roda	A peça de mão não está devidamente conetada ao motor	Pressione a peça de mão com firmeza contra o motor, até ouvir um "clique" e a peça de mão encaixar no lugar.

Fabricante e centros de assistência técnica


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



Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Tel. +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Está disponível uma lista completa de centros de assistência técnica certificados pela Nouvag no website da Nouvag, em: www.nouvag.com/service

Eliminação

 Ao eliminar dispositivos, componentes de dispositivos e acessórios, cumpra os regulamentos locais habituais do legislador. Elimine o motor eletrônico 21 como resíduo elétrico e eletrônico (REEE).