




- Il motore elettronico fornito non è sterilizzato! Prima del primo utilizzo e subito dopo ogni utilizzo, il motore deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato!
- Non piegare il cavo del motore, per evitare che si rompa!



- L'utilizzo non appropriato del manipolo e il mancato rispetto delle nostre indicazioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e da altre rivendicazioni!
- Il motore elettronico può essere collegato solo con prese di collegamento contrassegnate con il simbolo «Tipo BF ».

Uso e destinazione

I motori sono dotati di portamanipoli in conformità a ISO 3964 che consentono l'appoggio di manipoli e contrangoli e garantiscono una tenuta sicura. Il motore elettronico 21 in collegamento con un sistema di azionamento e il manipolo corrispondente è utilizzato nei seguenti campi della medicina:

Isterectomia laparoscopica (motore elettronico 21; RIF: 2090nou) Implantologia dentale (motore elettronico 21; RIF: 2097nou) Implantologia dentale (motore elettronico 21; RIF: 2116nou)

Il motore elettronico 21 può essere utilizzato solo da personale qualificato esperto in materia! L'uso improprio può causare guasti funzionali. L'uso previsto è chiaramente descritto nelle istruzioni per il corrispondente dispositivo/strumento ed è evidente per gli esperti addestrati.

Controindicazioni e limitazioni

Controindicazioni relative o assolute possono risultare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui, utilizzando sistemi motorizzati, il rischio del paziente sia significativamente più alto. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata. Il motore elettronico 21 può essere collegato e azionato solo con sistemi motore della Nouvag AG. L'utilizzo di manipoli di altri produttori con il motore elettronico 21 è di esclusiva responsabilità dell'utente. L'accensione del motore elettronico 21 non fisso o un loro inserimento scorretto nel portamanipolo causa movimenti incontrollati dei motori.

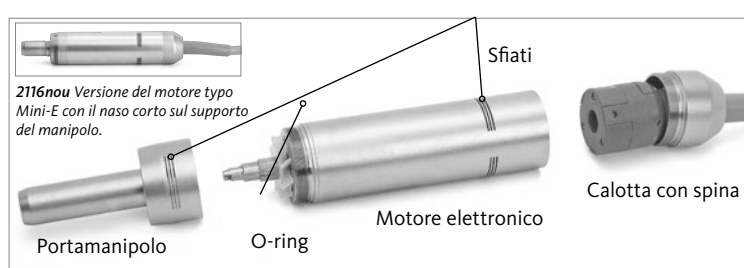
Simbolo

	Attenzione, superfici calde		Fabbricante		Seguire le istruzioni per l'uso		Autoclave a 134°C	REF	Numero di riferimento		La parte di applicazione del tipo BF è il motore elettronico
	Attenzione		Data di produzione	EC REP	Rappresentante autorizzato europeo		Adatto alla disinfezione termica	SN	Numero di serie		Nota sull'eliminazione
								LOT	Numero di lotto	CE ₀₁₉₇	Simbolo CE con organismo notificato

Dati tecnici

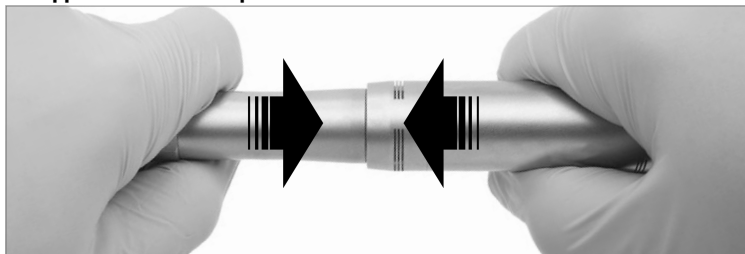
REF	2090nou	2097nou	2116nou
Peso con cavo	325 g	310 g	300 g
Coppie massima	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Potenza massima	120 VA	120 VA	120 VA
Corrente massima	8 A	8 A	8 A
Tensione nominale	35 V	35 V	35 V
Velocità nominale	40'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm
Frizione del motore	ISO 3964	ISO 3964	nach ISO 3964
Lunghezza cavo motore	3,0 m	2,0 m	2,0 m
Assegnazione dei pin del connettore			

Panoramica

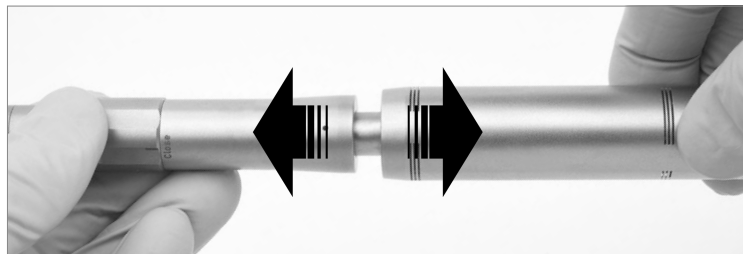


Operazione

Accoppiamento dei manipoli al motore elettronico 21



Spostare il manipolo sul portamanipolo fino all'arresto. Premere fino a quando si innesta. Verificare la vestibilità con un movimento contatore.



Allentare l'accoppiamento con una attrazione breve e forte e rimuovere il manipolo dal portamanipolo.

Possibilità di combinazione

Motore elettronico 21, REF 2090nou, 2097nou, 2116nou Mini-E-Type

REF 2090nou viene utilizzato insieme all'unità di controllo TCM 3000 BL e al corrispondente manipolo nella dermoabrasione e nella chirurgia ricostruttiva. Insieme al morcellatore TCM 3000 BL, il motore viene utilizzato nell'isterectomia laparoscopica.

Il RIF 2097nou viene utilizzato esclusivamente in implantologia dentale in combinazione con le unità di controllo di implantologia MD 11 e MD 30, che controllano questo motore elettronico e forniscono impostazioni di velocità e coppia in base al contrangolo / manipolo utilizzato.

Il RIF 2116nou, Mini E-Type viene utilizzato in implantologia dentale in combinazione con l'unità di controllo per implantologia MD 11, che controlla questo motore elettronico e fornisce le impostazioni per la velocità e la coppia in base al contrangolo / manipolo utilizzato.



Combinazione errata di prodotti

Può comportare il danneggiamento del prodotto e la lesione del paziente.

- Impiegare i diversi prodotti insieme solo se la destinazione d'uso e i dati tecnici rilevanti, come ad es. lunghezze utili, diametro ecc. si equivalgono.
- Attenersi in ogni caso alle istruzioni per l'uso dei prodotti impiegati in combinazione.
- I motori elettronici 21 possono essere collegati solo alle unità di controllo motore Nouvag AG.

Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa di prodotti:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 - 60°C	10 - 30°C
Pressione atmosferica:	700 - 1060 hPa	800 - 1060 hPa


Dichiarazione CEM del produttore







L'impiego di apparecchi e dispositivi che emettono frequenze radio (RF Radio Frequency) o l'insorgenza di fattori ambientali negativi in prossimità dello motore elettronico può causare caratteristiche impreviste o negative. Evitare di collegare o disporre in prossimità altri apparecchi. La connessione o la prossimità di altri dispositivi è vietata.

Le caratteristiche di questo dispositivo, come determinato dalle emissioni, consentono il suo utilizzo nel settore industriale e negli ospedali. Se utilizzato in casa, questa unità potrebbe non fornire un'adeguata protezione dai servizi radio. L'utente deve adottare misure correttive quali l'implementazione o la riorientazione del dispositivo.

Osservare inoltre la Dichiarazione CEM del fabbricante.

Istruzioni per il ritrattamento

Limitazioni	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sui motore elettronico. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Il motore elettronico è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.
Indicazioni generali sull'utilizzo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prima della prima messa in funzione (prodotti nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni applicazione, ogni motore elettronico deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato. Solo un motore elettronico pulito e disinfettato permette una sterilizzazione corretta! 2. Durante le operazioni di trasporto, pulizia, cura, sterilizzazione e conservazione il motore elettronico deve sempre essere trattato con estrema accuratezza. 3. Si consiglia l'utilizzo di detergenti enzimatici ed alcalini delicati con la minor percentuale possibile di silicati per evitare la formazione di macchie (silicatizzazione) sul motore elettronico. 4. Per la pulizia e la disinfezione è consentito solo l'utilizzo di sostanze di uso commerciale indicate nella lista DGHM-/VAH. Per modalità di utilizzo, tempo di esposizione e idoneità delle sostanze di pulizia e disinfezione consultare le indicazioni del produttore di tali sostanze (vedere al riguardo anche il capitolo 7.8. "Informazioni per la validazione del trattamento"). 5. Rispettare scrupolosamente le istruzioni d'uso delle apparecchiature e delle sostanze chimiche, ecc. utilizzate per il trattamento. 6. Per la pulizia e la disinfezione rispettare scrupolosamente il dosaggio delle sostanze chimiche e i tempi e le temperature di esposizione. 7. La fine della vita del prodotto può essere raggiunta anche prima di raggiungere i 250 cicli di sterilizzazione massimi in caso di usura eccessiva e danni dovuti all'uso. 8. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertarsi che il motore sia posizionato in modo sicuro nella macchina. 9. Per il condizionamento dei dispositivi medici attenersi alle disposizioni valide nel proprio paese. 10. Il motore elettronico non deve mai essere pulito in bagno ad ultrasuoni! Ciò ne pregiudica il corretto funzionamento. 11. La ditta Nouvag AG consiglia l'utilizzo di un cestello a rete con una barra per il risciacquo di 3mach (NOUVAG REF 51401), ossia di un contenitore riutilizzabile per trattare e conservare i prodotti in modo pratico (trasporto compreso). Il cestello a rete può infatti essere utilizzato anche per conservare in modo sicuro i prodotti non solo durante il processo di lavaggio ma anche durante e dopo la sterilizzazione fino al successivo impiego. Il cestello a rete è idoneo per l'utilizzo con carta per sterilizzazione o un contenitore per sterilizzazione rigido. Di per sé non ha alcun effetto barriera a tutela della sterilità.
Attenzione!	 In caso di pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK) o relativa variante (vCJK), la ditta non può assumersi alcuna responsabilità per l'eventuale riutilizzo del motore elettronico. Dopo l'utilizzo l'Istituto Robert Koch consiglia il ritiro dalla circolazione dei prodotti utilizzati al fine di evitare un'eventuale contaminazione di altri pazienti, utilizzatori e terzi.
Preparazione al trattamento nel luogo di impiego	Dopo l'intervento, rimuovere immediatamente residui di sangue, secreto, tessuto e ossa con un panno monouso/panno di carta per evitare che si essicchino! I residui essiccati causano corrosione.
Conservazione e trasporto	I dispositivi contaminati devono essere conservati e trasportati nel luogo del trattamento all'interno di un recipiente chiuso per evitare che tali dispositivi si danneggino e contaminino l'ambiente.

Pulizia e disinfezione, pulizia preliminare	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire il motore elettronico con un panno monouso/panno di carta inumidita rimuovendo tutte le impurità visibili. 2. Svitare gli allegati, come il coperchio del motore elettronico, e rimuovere il cavo, incluso il coperchio del motore. 3. Svitare il supporto del manipolo e rimuovere l'O-ring.  <ol style="list-style-type: none"> 4. Con un spazzola morbida (Fabbricante Insitumed GmbH, REF MED100.33) pulire le parti in plastica del motore elettronico e gli allegati sotto acqua corrente. 5. Lavare l'esterno del motore elettronico e gli allegati per 10 secondi con una pistola di pulizia ad acqua (con una pressione min. di 2,0 bar). 	
Pulizia	Pulizia meccanica <ol style="list-style-type: none"> 1. Dopo la pulizia preliminare, riporre il motore elettronico e gli allegati nel cestello a rete. 2. La buona riuscita di una pulizia meccanica presuppone l'esecuzione della pulizia preliminare precedentemente descritta! 3. La pulizia viene eseguita con il programma Vario-TD nell'apposito apparecchio di pulizia e disinfezione. Per il processo di pulizia si consiglia l'utilizzo di acqua demineralizzato. 4. Al termine del programma di pulizia (disinfezione termica compresa) controllare il motore elettronico, il coperchio del motore con relativo cavo, il supporto del manipolo e l'O-ring per verificare l'eventuale presenza di impurità nelle scanalature e nelle intercapedini. Se necessario, ripetere la pulizia. 	Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD) <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda < 40°C. 2. Svuotamento 3. Lavaggio di 5 minuti a 55°C con 0,5 % di detergente alcalino o a 40°C con 0,5 % di detergente enzimatico. 4. Svuotamento 5. Neutralizzazione di 3 minuti con acqua fredda < 40°C. 6. Svuotamento 7. Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda < 40°C. 8. Svuotamento
Disinfezione	Disinfezione meccanica L'apparecchio di pulizia/disinfezione prevede un programma di disinfezione termica che ha inizio dopo la pulizia. La disinfezione termica meccanica deve essere eseguita nel rispetto dei requisiti nazionali riguardanti il valore A0 (vedere DIN EN ISO 15883-1). Per il motore elettronico e gli allegati si consiglia un valore A0 3000. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzato.	Avvertenza  In caso di lavaggio insufficiente o di permanenza prolungata nel detergente o nel disinfettante il motore elettronico può essere soggetto a corrosione. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
Asciugatura	Asciugatura meccanica Asciugatura del motore elettronico e gli allegati con il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se necessario, è possibile procedere anche ad una asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi. In tal caso prestare particolare attenzione alle scanalature e alle intercapedini del motore elettronico. Ogni apparecchio di pulizia/disinfezione deve essere fornito dal produttore con un adeguato programma di asciugatura (cfr. ISO 15883-1). A tal riguardo attenersi alle indicazioni e istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.	Asciugatura manuale Riporre verticalmente il motore elettronico senza coperchio del motore e relativo cavo e senza supporto del manipolo e l'O-ring. Asciugare il motore elettronico per almeno 30 minuti. Riavvitare l'O-ring, il supporto del manipolo e il coperchio del motore con relativo cavo sul motore elettronico.
Controllo e cura  (REF: 19584)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eseguire un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni, corrosione e usura. 2. Nella fase successiva spruzzare il motore elettronico utilizzando lo spray protettivo "Lubrifluid". Avvitare l'adattatore spray al posto del connettore del cavo sul motore e spruzzare con "Lubrifluid" spray per circa 3 secondi.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Pulire poi con un panno inumidito. 4. Dopo aver utilizzato lo spray sul motore elettronico, riavvitare l'O-ring, il supporto del manipolo e il coperchio del motore con il cavo. 	
Sterilizzazione	La sterilizzazione del motore elettronico avviene con un metodo di sterilizzazione a vapore a prevuoto frazionato (secondo DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) nel rispetto dei requisiti di ogni singola nazione. Requisiti minimi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fasi del prevuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C – massimo 137°C. 3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo). 4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti. In caso di sterilizzazione di più prodotti in un solo ciclo di sterilizzazione, non superare il caricamento massimo dello sterilizzatore. Le autoclavi senza post-vacuum devono prevedere una fase di asciugatura. Dopo la sterilizzazione verificare con le opportune indicazioni che il risultato della procedura di sterilizzazione sia adeguato. Secondo l'Istituto Robert Koch il trattamento termina con l'approvazione documentata del dispositivo medico al successivo utilizzo. Se il motore elettronico al termine della sterilizzazione non viene utilizzato immediatamente, la data della sterilizzazione deve essere riportata sulla confezione del motore!	
Conservazione	Conservazione della confezione sterile Il prodotto sterilizzato deve essere conservato al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Durante la conservazione accertarsi che la confezione non sia esposta alla luce diretta del sole. Dopo la data di scadenza, il prodotto deve essere riprocessato.	Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile Prima di prelevare il prodotto verificare l'integrità della confezione sterile. All'atto del prelievo procedere nel rispetto delle disposizioni previste in materia di asepsi.
Informazioni per la validazione del trattamento	Il processo di trattamento precedentemente descritto è stato comprovato mediante una procedura validata. A tal riguardo sono stati utilizzati i materiali e le macchine indicati di seguito: <ol style="list-style-type: none"> 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD 4. Carrello portastrumenti: Miele E429 5. Cestello a rete/barra per il risciacquo: 3mach (Nouvag AG REF 51401) 6. Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Confezione sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH È consentito anche l'utilizzo di sostanze chimiche e macchine diverse da quelle citate. In tale caso verificare con il produttore o il fornitore che tali prodotti abbiano le stesse prestazioni dei prodotti con i quali la procedura è stata validata. Qualora si dovesse optare per una procedura di trattamento diversa da quella summenzionata, spetterà a chi opta per tale scelta di verificarne in modo adeguato l'idoneità.	
Nota 	Non sono disponibili valori empirici riguardanti l'esecuzione di altre procedure di sterilizzazione, come ad es. la sterilizzazione al plasma, la sterilizzazione a basse temperature, ecc. L'utilizzatore si assume la piena responsabile dell'utilizzo di una procedura diversa dalla procedura validata qui descritta!	
Attenzione! 	Fare riferimento anche alle norme giuridiche valide nel singolo paese e alle norme igieniche dello studio medico e/o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse indicazioni di una inattivazione efficace dei prioni.	

Parti di ricambio

REF	Descrizione	Numero pezzi	REF	Descrizione	Numero pezzi
2128"Lubrifluid" spray per la lubrificazione	1	24119O-ring.....	1
19584Attacco spray per il motore elettronico per la lubrificazione	1	76052Cavo motore completo, confezionato per il motore 2090nou	1
.....con lo spray "Lubrifluid".....	1	76066Cavo motore completo, confezionato per i motori 2097nou e 2116nou	1


Guasti/ricerca guasti

Guasto	Causa	Soluzione
Il motore non funziona	La spina non è ben inserita	Inserire la spina e controllare che sia perfettamente in sede
Il motore funziona a intermittenza quando si muove il cavo	Rottura del cavo	Far sostituire il cavo difettoso
Il movimento di rotazione del motore non si trasmette al manipolo	Il motore non è ben incastrato nel manipolo	Premere bene il motore elettronico contro il manipolo, finché scatta in sede. Controllare che si trovi perfettamente in sede agendo con un leggero movimento contrario

Produttore et centri assistenza

	Nouvag AG • St.Gallerstr. 25 • CH-9403 Goldach Tel. +41 71 846 66 00 info@nouvag.com • www.nouvag.com	
	Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz Tel. +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com • www.nouvag.com	
	Nouvag USA, LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com	
	Un elenco completo dei Centri Assistenza, autorizzati da Nouvag, si trova al nostro sito web: www.nouvag.com/de/service/servicestellen	

Indicazioni per lo smaltimento

 Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto.