



- 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“

**Destinazione d'uso/Specifiche funzionali**

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

**Chirurgia ORL (REF: 2099nou) Neurochirurgia (REF: 2098nou) Chirurgia plastica e ricostruttiva (REF: 2112nou)**

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 l'uso del corrispondente dispositivo/strumento.

**Controindicazioni e limitazioni**

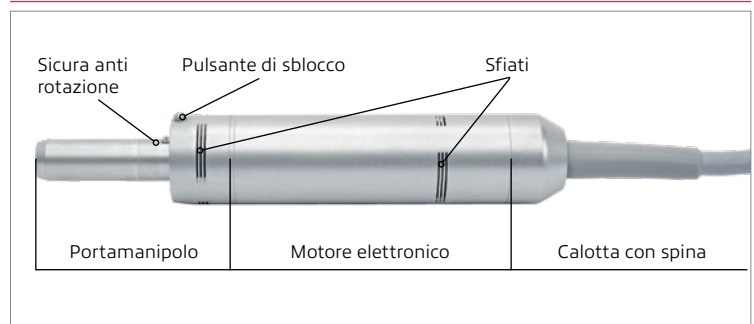
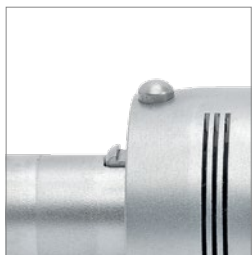
Controindicazioni relative o assolute possono risultare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui, utilizzando sistemi motorizzati, il rischio del paziente sia significativamente più alto. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata. Il motore elettronico 21 può essere collegato e azionato solo con dispositivi 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.

**Simboli**

	Avvertimento		Produttore		Numero LOT		Autoclave a 134°C		Numero d'ordine		Parte applicata del tipo BF
	Attenzione, superfici calde		Data di produzione		Seguire le istruzioni per l'uso		Adatto per disinfezione termica		Numero di serie		Nota sulla smaltimento

**Dati tecnici**

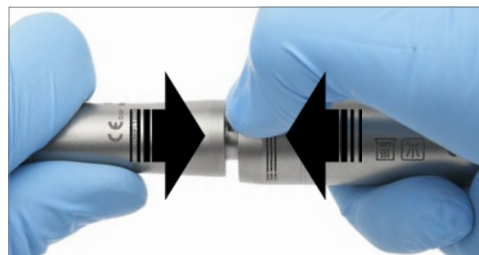
		2098nou	2099nou	2112nou
Peso, senza cavo	g	280	280	280
Coppie massima	Ncm	6	6	6
Potenza massima	VA	120	120	120
Corrente massima	A	8	8	8
Tensione nominale	V	35	35	35
Velocità nominale	rpm	80000	50000	40000
Frizione del motore		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Lunghezza cavo motore	m	3,0	3,0	3,0
Assegnazione dei pin del connettore				

**Panoramica****Operazione****Accoppiamento di manipoli con scanalatura con il motore elettronico 21 con sicura antirotazione.**

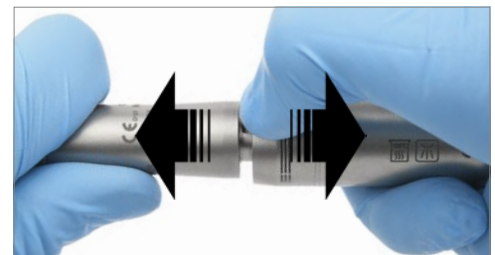
Sicura anti rotazione con pulsante di sblocco.



Innesto per manipolo con sicura anti rotazione



Allineare la scanalatura sul manipolo con la protezione anti rotazione e collegare il manipolo al motore elettronico premendo il pulsante. Verificare il corretto posizionamento.



Tenere premuto il pulsante di sblocco ed estrarre il manipolo dal motore.

**Possibilità di combinazione**

Motore elettronico	Unità di controllo	Uso previsto
REF: 2098nou	HighSurg 30	Neurochirurgia
REF: 2099nou	HighSurg 30 HighSurg 11 OFA-Drill	Chirurgia ORL Chirurgia ORL Chirurgia ortopedica del piede
REF: 2112nou	TCM 3000 BL	Chirurgia ricostruttiva Rinoplastica

**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.

**Condizioni ambientali**

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

**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**








<b>Limitazione di</b>	I frequenti ricondizionamenti hanno un effetto limitato sul motore elettronico. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. Il motore elettronico è progettato per un massimo di 250 cicli di sterilizzazione.
<b>Ricondizionamento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ogni motore elettronico deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo (prodotti nuovi) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo un motore elettronico pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione!</li> <li>2. Il motore elettronico deve essere sempre trattato con la massima attenzione durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e lo stoccaggio.</li> <li>3. Si raccomanda l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con il minor contenuto possibile di silicati per evitare macchie (silicizzazione) sul motore elettronico.</li> <li>4. Per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati solo agenti disponibili in commercio, elencati dalla DGHM/VAH. Le modalità d'uso, la durata d'azione e l'idoneità dei disinfettanti e dei detergenti devono essere desunte dalle informazioni per l'uso fornite dai produttori di tali agenti.</li> <li>5. Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature, dei prodotti chimici ecc. utilizzate per il ritrattamento devono essere rigorosamente rispettate.</li> <li>6. Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere rigorosamente rispettati.</li> <li>7. In caso di usura eccessiva e di danni dovuti all'uso, la durata del prodotto può terminare prima del raggiungimento dei 250 cicli di sterilizzazione.</li> <li>8. Non sovraccaricare la lavastoviglie. Evitare zone morte. Assicurare uno stoccaggio sicuro nella macchina.</li> <li>9. Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici.</li> <li>10. Nouvag AG raccomanda l'uso di un cesto a setaccio con barra di risciacquo, ad esempio 3mach (Nouvag AG, REF: 51401), un contenitore riutilizzabile per il ricondizionamento e la conservazione (incluso il trasporto) dei prodotti. Il cestello può essere utilizzato per conservare in modo sicuro i prodotti durante il processo di risciacquo, nonché durante e dopo la sterilizzazione, fino all'utilizzo dei prodotti. Il cestino in filo metallico è adatto all'uso di carta per sterilizzazione o di un contenitore rigido per sterilizzazione. Non ha un effetto barriera di per sé per garantire la sterilità.</li> </ol>
<b>Preparazione al trattamento nel luogo di impiego</b>	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.
<b>Conservazione e trasporto</b>	I dispositivi contaminati devono essere conservati e trasportati nel luogo del ricondizionamento all'interno di un recipiente chiuso per evitare che si danneggino e contaminino l'ambiente.

**Avvertenze**


Per quanto riguarda i pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o dalla sua variante (vCJD), Nouvag non si assume alcuna responsabilità per il riutilizzo del motore elettronico. L'Istituto Robert Koch raccomanda di ritirare dalla circolazione i prodotti usati per evitare di infettare altri pazienti, utenti e terzi.

**Attenzione**

Non pulire mai il motore in un bagno a ultrasuoni. Ciò compromette la sua funzionalità.

<b>Pulizia e disinfezione, pulizia preliminare</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pulire il motore elettronico con un panno umido monouso/asciugamano di carta, rimuovendo tutto lo sporco visibile.</li> <li>Svitare gli accessori, come il cappuccio del motore, e rimuovere il cavo compreso il cappuccio del motore.</li> <li>Svitare il supporto del manipolo e rimuovere l'O-ring.</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>Spazzolare le parti in plastica del motore elettronico e degli accessori con una spazzola morbida (ad es. Insitumed GmbH, REF: MED100.33) sotto l'acqua corrente del rubinetto.</li> <li>Sciacquare il motore elettronico e gli accessori per 10 secondi dall'esterno con una pistola ad acqua ad una pressione di almeno 2,0 bar. (ad esempio HEGA Medical, REF: 6010 o 7060).</li> </ol>	
<b>Pulizia</b>	<b>Pulizia meccanica</b>  La buona riuscita di una pulizia meccanica presuppone l'esecuzione della pulizia preliminare precedentemente descritta! <ol style="list-style-type: none"> <li>Dopo la perfetta pulizia preliminare, riporre il motore elettronico e gli allegati nel cestello a rete.</li> <li>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 demineralizzata.</li> <li>Al termine del programma di pulizia (disinfezione termica compresa) controllare il motore elettronico, la calotta del motore con relativo cavo, il supporto del manipolo e l'O-ring per verificare l'eventuale presenza di impurità nelle scanalature e nelle interpedini. Se necessario, ripetere la pulizia.</li> </ol>	<b>Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>4 minuti di prelavaggio con acqua fredda &lt; 40°C.</li> <li>Svuotamento</li> <li>Lavaggio di 5 minuti a 55°C con 0.5 % di detergente alcalino o a 40°C con 0.5 % di detergente enzimatico.</li> <li>Svuotamento</li> <li>Neutralizzazione di 3 minuti con acqua fredda &lt; 40°C.</li> <li>Svuotamento</li> <li>Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda &lt; 40°C.</li> <li>Svuotamento</li> </ol>
<b>Disinfezione</b>	<b>Disinfezione meccanica</b> 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 demineralizzata.	 <b>Avvertenza</b> 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 le istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
<b>Asciugatura</b>	<b>Essiccazione meccanica</b> Asciugare il motore elettronico e le parti collegate tramite il ciclo di asciugatura del termodisinfettore (WD). Ogni termodisinfettore deve prevedere un'adeguata procedura di asciugatura da parte del produttore (cfr. ISO 15883-1). Osservare le relative istruzioni e le istruzioni per l'uso del produttore del termodisinfettore.	<b>Asciugatura manuale</b> Se necessario, l'asciugatura può essere effettuata anche manualmente con un panno privo di lanugine. Durante l'asciugatura manuale, prestare particolare attenzione alle scanalature e alle fessure del motore elettronico. Dopo aver utilizzato il panno, posizionare il motore elettronico in posizione verticale senza la calotta, il cavo, il portamanipolo e l'O-ring. Asciugare il motore elettronico per almeno 30 minuti.
<b>Controllo e cura</b>   Adattatore di spruzzatura REF: 19584	<ol style="list-style-type: none"> <li>Eseguire un'ispezione visiva per verificare la presenza di danni, corrosione e usura.</li> <li>Nella fase successiva, lubrificare il motore elettronico. Nouvag AG raccomanda l'uso di Lubrifluid. Avvitare l'adattatore di spruzzatura (REF: 19584) sul motore al posto della spina del cavo e spruzzare Lubrifluid con l'adattatore blu acceso per circa 3 secondi.</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>Pulire quindi il motore elettronico con un panno umido.</li> <li>Dopo aver spruzzato il motore elettronico, riavvitare l'O-ring, il portamanipolo e il cappuccio del motore con il cavo sul motore elettronico.</li> </ol>	
<b>Sterilizzazione</b>	La sterilizzazione del motore elettronico viene effettuata con un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (DIN EN 13060/DIN EN 285), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: <ol style="list-style-type: none"> <li>Fasi di prevuoto: 3</li> <li>Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C - massimo 137°C (entro la banda sterile).</li> <li>Tempo di mantenimento: minimo 5 minuti (ciclo completo).</li> <li>Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti.</li> </ol> Quando si sterilizzano più prodotti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del produttore). Per le autoclavi senza post-vuoto, è necessaria una fase di asciugatura. Dopo la sterilizzazione, è necessario verificare il perfetto risultato della sterilizzazione utilizzando le indicazioni appropriate. Secondo il Robert Koch Institute, il ritrattamento termina con il rilascio documentato del dispositivo medico per l'uso. Se il motore elettronico sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione.	
<b>Conservazione</b>	<b>Conservazione della confezione sterile</b> 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. Non utilizzare il prodotto Dopo la data di scadenza il prodotto deve essere riprocessato.	<b>Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile</b> 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.
<b>Informazioni per la validazione del trattamento</b>	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"> <li>Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD</li> <li>Carrello portastrumenti: Miele E429</li> <li>Cestello a rete/barra per il risciacquo: 3mach (Nouvag REF: 51401)</li> <li>Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM)</li> <li>Confezione sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH</li> </ol> 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.	
<b>Nota</b>	 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!	
<b>Attenzione</b>	 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.	

## Osservazione del mercato

 In caso di problemi con il prodotto o di incidenti gravi, si prega di contattare immediatamente il produttore utilizzando il seguente modulo! [https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for\\_8-308.pdf](https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf). Inviare in formato PDF a questo indirizzo: [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com)

## Accessori

REF	Descrizione	Quantità
2128	Lubrifluid	1
19584	Adattatore di spruzzatura	1

## Parti di ricambio

REF	Descrizione	Quantità
76067	Cavo motore, confezionato, per il motore 2098nou	1
76068	Cavo motore, confezionato, per il motore 2099nou	1
76052	Cavo motore, confezionato, per il motore 2112nou	1
24119	O-Ring	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
La rotazione del motore non si trasmette al manipolo	Il motore non è ben incastrato nel manipolo	Premere con forza il motore elettronico finché non scatta in posizione. Con il contromovimento controllare lo stretto collegamento.

## Produttore e centri assistenza


**Nouvag AG** • St. Gallerstrasse 25 • CH-9403 Goldach  
Tel. +41 71 846 66 00  
[info@nouvag.com](mailto:info@nouvag.com) • [www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)



**Nouvag GmbH** • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz  
Tel. +49 7531 1290-0  
[info-de@nouvag.com](mailto:info-de@nouvag.com) • [www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)

Per un elenco completo dei punti di assistenza autorizzati Nouvag in tutto il mondo, visitate il nostro sito web: [www.nouvag.com/service](http://www.nouvag.com/service)

## Indicazioni per lo smaltimento

 Per lo smaltimento dei dispositivi, dei componenti e degli accessori, è necessario attenersi alle norme locali e consuetudinarie del legislatore. Smaltire i motori elettronici come rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE).