



- 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 d'uso

I motori sono dotati di portamanipoli conformi alla norma ISO 3964, che consentono di fissare i manipoli e garantiscono una presa sicura. Il motore elettronico 21, in combinazione con le unità di controllo di Nouvag AG, „LipoSurg“ e „Vacuson 60 LP“ e il manipolo corrispondente, viene utilizzato in campo medico:

Liposuzione REF: 2101nou

viene utilizzato. Il motore elettronico 21 può essere azionato solo da personale specializzato e addestrato. Un funzionamento improprio può causare malfunzionamenti. L'uso previsto è chiaramente descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo/strumento corrispondente ed è ovvio per l'utente esperto.

Controindicazioni/restrizioni

Le controindicazioni relative o assolute possono derivare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui il rischio per il paziente è significativamente più elevato con i sistemi motorizzati. Si devono prendere in considerazione i casi corrispondenti nella letteratura specializzata. Il motore elettronico 21 può essere collegato e utilizzato solo con le unità di controllo „LipoSurg“ e „Vacuson 60 LP“ di Nouvag AG. L'uso di manipoli e contrangoli di altri produttori in combinazione con il motore elettronico 21 è responsabilità dell'utente. L'accensione del motore elettronico 21 senza tenerlo o posizionarlo correttamente nel supporto del manipolo comporta movimenti incontrollati del motore.

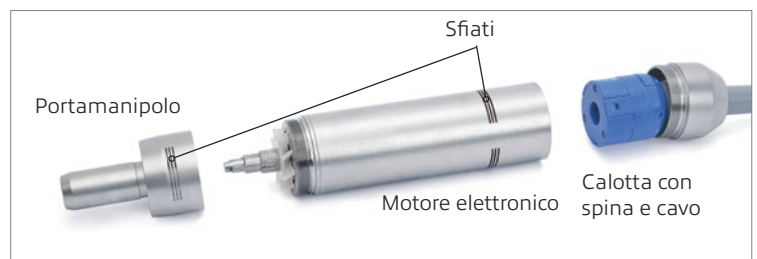
Symbole

	Attenzione, superfici calde		Produttore		Numero di lotto		Autoclave a 134°C		Numero d'ordine		Elemento del tipo BF. Il Elemento è il motore elettronico.
	Avvertimento		Data di produzione		Istruzioni per l'uso		Adatto per disinfezione termica		Numero di serie		Nota sulla dismissione

Dati tecnici, motore elettronico 21

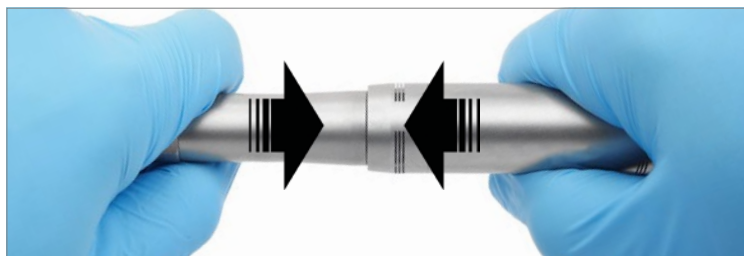
REF	2101nou
Peso senza cavo	120 g
Coppie massima	7,5 Ncm
Potenza massima	120 VA
Corrente massima	8 A
Tensione nominale	35 V
Velocità nominale	50'000 rpm
Frizione del motore	ISO 3964
Lunghezza cavo motore	4,0 m
Carico di trazione del cavo	massimo 40 N
Diametro minimo di piegatura	12 cm
Assegnazione dei pin del connettore	

Panoramica

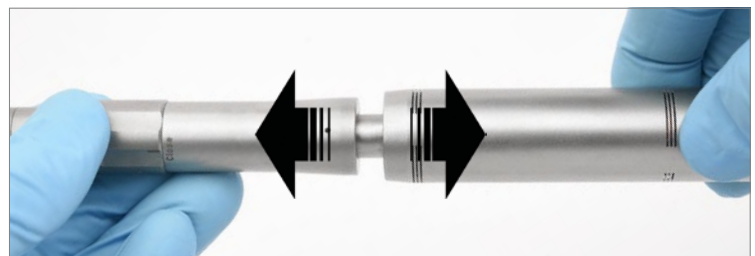


Operazione

Accoppiamento di manipoli con il 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	unità di controllo	Specifiche di uso/ funzione previste
RIF 2101nou	LipoSurg	Liposuzione
RIF 2101nou	Vacuson 60 LP	Liposuzione



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 con le unità di controllo Nouvag AG.

Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa di prodotti:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 – 50°C	10 – 30°C
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Dichiarazione CEM del produttore

L'uso di dispositivi e apparecchiature che emettono radiofrequenze (RF) o il verificarsi di fattori ambientali negativi nelle immediate vicinanze del motore elettronico possono causare caratteristiche impreviste o avverse. È vietato il collegamento o la vicinanza di altri dispositivi.

Le caratteristiche di questo motore elettronico determinate dalle emissioni ne consentono l'utilizzo in aree industriali e ospedaliere. Se utilizzato in aree residenziali, questo motore elettronico potrebbe non fornire una protezione adeguata contro i servizi radio. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, come lo spostamento o il riorientamento del motore elettronico. Inoltre, rispettare la dichiarazione del produttore EMC del dispositivo associato.

Istruzioni per il ricondizionamento

Limitazioni	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.
Gestione generale	<ol style="list-style-type: none"> 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! 2. Il motore elettronico deve essere sempre trattato con la massima attenzione durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e lo stoccaggio. 3. Si consiglia l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con il minor contenuto possibile di silicati per evitare macchie (silicizzazione) sul motore elettronico. 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 ricavate dalle informazioni fornite dai produttori di questi agenti. 5. Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature, dei prodotti chimici ecc. utilizzati per il ritrattamento devono essere rigorosamente rispettate. 6. Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere rigorosamente rispettati. 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. 8. Non sovraccaricare la lavastoviglie. Evitare di risciacquare le ombre. Assicurare uno stoccaggio sicuro nella macchina. 9. Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici. 10. Nouvag AG raccomanda l'uso di un cesto di setaccio con barra di risciacquo, ad esempio 3mach (Nouvag AG, REF 51401), un contenitore riutilizzabile per una comoda rilavorazione e conservazione (incluso il trasporto) dei prodotti. Il cestello del filtro 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 proteggere la sterilità.
Preparazione in loco	Dopo l'intervento, rimuovere immediatamente sangue, secrezioni, tessuti e residui ossei con un panno/asciugamano di carta monouso, senza lasciare asciugare! I residui essiccati causano corrosione.
Stoccaggio e trasporto	Lo stoccaggio e il trasporto dei prodotti contaminati al sito di ritrattamento devono avvenire in un contenitore chiuso per evitare danni ai prodotti e la contaminazione dell'ambiente.









Avvertenze

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



Attenzione

La pulizia a ultrasuoni non è adatta al motore. Non pulire mai il motore in un bagno a ultrasuoni. Ciò compromette la funzionalità del motore.

<p>Pre-pulizia per Pulizia e disinfezione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire il motore elettronico con un panno umido monouso/asciugamano di carta, rimuovendo tutto lo sporco visibile. 2. Svitare gli accessori, come il cappuccio del motore, e rimuovere il cavo compreso il cappuccio del motore. 3. Svitare il supporto del manipolo.  <ol style="list-style-type: none"> 4. 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. 5. 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). 	
<p>Pulizia</p>	<p>Pulizia meccanica</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il motore elettronico e i suoi accessori vengono inseriti nel cestello del vaglio dopo la pre-pulizia. 2. La pulizia meccanica è efficace solo se è stata rispettata la pulizia preliminare descritta sopra! 3. La pulizia avviene con il programma Vario-TD nel termodisinfettore (WD). Per il processo di pulizia si raccomanda l'uso di acqua deionizzata (acqua completamente desalinizzata). 4. Al termine del programma di pulizia (compresa la disinfezione termica), controllare che il motore elettronico, la calotta del motore con il cavo e il portamanipolo non presentino tracce di sporco nelle scanalature e negli spazi vuoti. Se necessario, ripetere la pulizia. 	<p>Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda < 40°C. 2. Vuoto 3. 5 minuti di pulizia a 55°C con 0,5% di alcalino o a 40°C con 0,5% di detergente enzimatico. 4. Vuoto 5. 3 minuti di neutralizzazione con acqua fredda < 40°C. 6. Vuoto 7. 2 minuti di risciacquo intermedio con acqua fredda < 40°C. 8. Vuoto
<p>Disinfezione</p>	<p>Disinfezione meccanica Il termodisinfettore dispone di un programma di disinfezione termica che segue la pulizia. La disinfezione termica meccanica deve essere effettuata tenendo conto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere DIN EN ISO 15883-1). Si consiglia un valore A0 di 3000 per il motore elettronico e gli accessori. La disinfezione deve essere effettuata con acqua deionizzata.</p>	<p>Avvertenze </p> <p>Il motore e le parti montate possono corrodarsi. Osservare i tempi di sosta. Consultare il foglietto illustrativo del rispettivo detergente e disinfettante.</p>
<p>Asciugatura</p>	<p>Essiccazione meccanica c Asciugatura del motore elettronico e delle 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.</p>	<p>Asciugatura manuale 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 il coperchio del motore, il cavo e il portamanipolo. Asciugare il motore elettronico per almeno 30 minuti.</p>
<p>Controllo e manutenzione</p>  <p>(Adattatore spray REF: 19584)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eseguire un'ispezione visiva per verificare la presenza di danni, corrosione e usura. 2. Nella fase successiva, lubrificare il motore elettronico. Nouvag AG raccomanda l'uso di Lubrifluid a questo scopo. 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.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Pulire quindi il motore elettronico con un panno inumidito. 4. Dopo aver spruzzato il motore elettronico, riavvitare il portamanipolo e il cappuccio del motore con il cavo sul motore elettronico. 	
<p>Sterilizzazione</p>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fasi di prevuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C - massimo 137°C (entro la banda sterile). 3. Tempo di mantenimento: minimo 5 minuti (ciclo completo). 4. Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti. <p>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.</p>	
<p>Immagazzinamento</p>	<p>Conservazione della confezione sterile Il prodotto sterilizzato deve essere conservato al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Durante lo stoccaggio è necessario evitare la luce diretta del sole. Dopo la data di scadenza, il prodotto deve essere nuovamente trattato.</p>	<p>Manipolazione della confezione sterile Prima di rimuovere il prodotto, verificare l'integrità della confezione sterile. Quando si rimuove il prodotto, è necessario osservare le norme asettiche pertinenti.</p>
<p>Informazioni sulla convalida del ritrattamento</p>	<p>Il processo di ritrattamento di cui sopra è stato verificato mediante una procedura convalidata. Sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchinari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimatico: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Lavadisinfettore: Miele G 7836 CD 4. Carrello portaoggetti: Miele E429 5. Cestello per setaccio/vassoio di raccolta: 3mach (Nouvag AG REF: 51401) 6. Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Imballaggio sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Possono essere utilizzati prodotti chimici e macchinari diversi da quelli citati. Se si decide di utilizzare un metodo di ritrattamento diverso da quello descritto sopra, è necessario convalidarlo.</p>	
<p>Nota</p> 	<p>Non sono disponibili valori empirici relativi alle prestazioni di altre procedure di sterilizzazione, come la sterilizzazione al plasma, le procedure di sterilizzazione a bassa temperatura, ecc. L'utente si assume la piena responsabilità quando utilizza una procedura diversa da quella convalidata descritta per la sterilizzazione!</p>	
<p>Attenzione!</p> 	<p>Osservate anche le norme di legge vigenti nel vostro Paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Questo vale in particolare per i diversi requisiti per un'efficace inattivazione dei prioni.</p>	

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) Inviare in formato PDF a questo indirizzo: complaint@nouvag.com

Accessories

RIF	Descrizione	Numero pezzi
2128.....	Lubrifluid	1
19584.....	Adattore spray.....	1
Pflegespray NouvaOil		1

Guasti e cause dei guasti

Guasto	Causa	Rimedio
Il motore non funziona	La spina non è inserita correttamente	Inserire il tappo e controllare l'inserimento
Il motore si spegne durante i movimenti del cavo	Rottura del cavo	Sostituire il cavo difettoso
La rotazione del motore non si trasmette al manipolo	Motore non correttamente accoppiato al manipolo	Premere con forza il motore elettronico contro il manipolo finché non scatta in posizione. Controllare il sedile con un contromovimento.

Parti di ricambio

REF	Descrizione	Numero pezzi
76072	Manipolo Conform Cannula (liposuzione)	1

Produttori e punti di 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



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

Nota sulla dismissione



Per lo smaltimento dei dispositivi, dei componenti e degli accessori è necessario attenersi alle norme locali e consuetudinarie del legislatore. Smaltirli come rifiuti elettronici (WEEE).