



- Der Elektronikmotor 31 ESS wird von uns unsteril ausgeliefert! Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss der Motor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!
- Um einen Kabelbruch zu vermeiden, das Motorkabel nicht knicken!



- Unsachgemässer Gebrauch des Motors, sowie Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!

Einsatz und Verwendungszweck

Die Elektronikmotoren 31 ESS sind mit Handstückträgern gemäss ISO 3964 ausgestattet, welche das Aufsetzen der Hand- und Winkelstücke ermöglichen und einen sicheren Halt gewährleisten. Die beschriebenen Elektronikmotoren 31 ESS in Verbindung mit den Steuergeräten und entsprechendem Handstück werden in folgenden medizinischen Bereichen verwendet:

Plastische Chirurgie
Wirbelsäulenchirurgie
Traumatologie

Gesichts- und Schädelchirurgie
HNO-Chirurgie
Orthopädie/Arthroskopie

Gynäkologie
Urologie und Laparoskopie
Mund-/Kieferchirurgie, dentale Implantologie

Der Elektronikmotor 31 ESS darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden. Unsachgemässe Bedienung kann zu Funktionsstörungen führen. Der bestimmungsgemässe Gebrauch ist in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Gerätes/Instrumentes klar beschrieben.

Kontraindikation/Einschränkungen

Relative oder absolute Kontraindikationen können aus der generellen medizinischen Diagnose auftreten oder in Spezialfällen, wo das Patientenrisiko bei motorbetriebenen Systemen signifikant höher ist. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden. Der Elektronikmotor 31 ESS darf nur an Steuergeräte der Nouvag AG angeschlossen und mit solchen betrieben werden. Die Verwendung von Hand- und Winkelstücken anderer Hersteller in Verbindung mit dem Elektronikmotor 31 ESS liegt in der Verantwortung des Anwenders. Das Einschalten des Elektronikmotor 31 ESS ohne Festhalten oder korrektes Ablegen in der Handstückablage führt zu unkontrollierten Bewegungen des Motors.

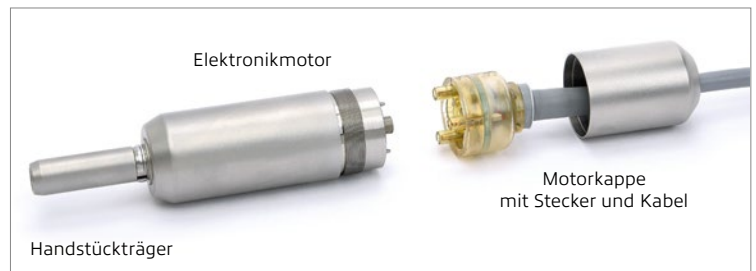
Symbole

	Warnung		Hersteller		LOT-Nummer		Autoklavieren bei 134°C		Bestellnummer		Hinweis zur Entsorgung
	Warnung, heisse Oberflächen		Fabrikationsdatum		Gebrauchsanweisung beachten		Zur Thermodesinfektion geeignet		Seriennummer		

Technische Daten

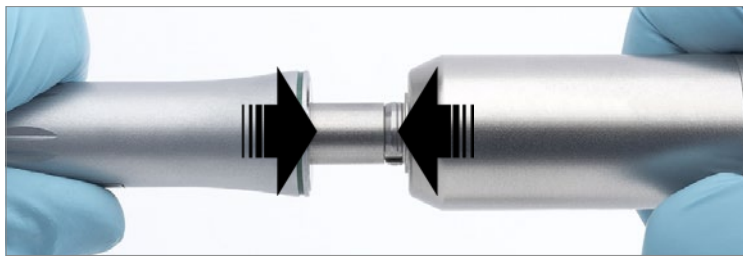
		2063nou	2064nou	2058nou
Gewicht, ohne Kabel	g	310	310	310
Drehmoment max.	Ncm	6	6	6
Leistung	VA	120	120	120
Strom max.	A	6	6	6
Nennspannung	V	35	35	35
Nenn Drehzahl	1/min.	40000	40000	40000
Kupplung		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Kabellänge	m	2,0	3,0	4,0

Übersicht

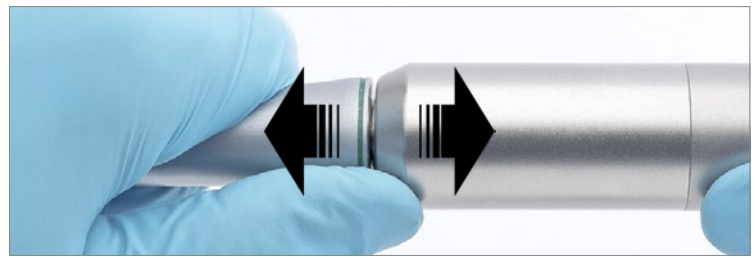


Bedienung

Handstücke mit dem Elektronikmotor 31 ESS verkoppeln.



Handstück über den Handstückträger am Elektronikmotor schieben und am Anschlag drücken bis es einrastet. Mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.



Verkopplung mit kurzem, starkem Zug lösen und Handstück vom Handstückträger abziehen.

Aufbereitungsanweisungen



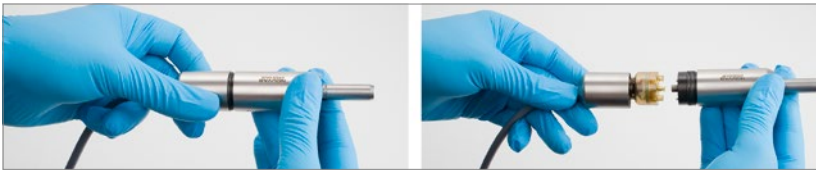
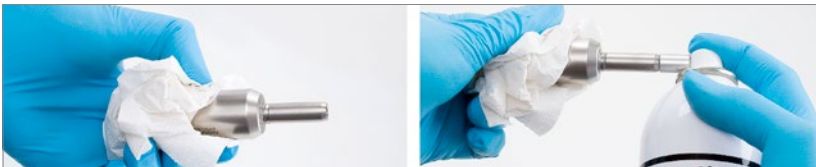
Warnung










In Bezug auf Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Elektronikmotors übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, gebrauchte Produkte aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwender und Dritter zu vermeiden.




Achtung

Die Ultraschallreinigung ist für den Motor nicht geeignet! Reinigen Sie den Motor niemals in einem Ultraschallbad. Dies beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Motors.

Allgemeine Handhabung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jeder Elektronikmotor muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigter und desinfizierter Elektronikmotor ermöglicht eine korrekte Sterilisation! 2. Der Elektronikmotor sollte beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit grösster Sorgfalt behandelt werden. 3. Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf dem Elektronikmotor zu vermeiden. 4. Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. 5. Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte sind genau einzuhalten. 6. Das Ende der Produktlebensdauer kann bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch schon vor Erreichen der max. 250 Sterilisationszyklen erreicht werden. 7. Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. 8. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. 9. Die Nouvag AG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorbs mit Spülleiste von z.B. 3mach (Nouvag AG, REF: 51401), einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der Siebkorb kann dabei zur sicheren Aufbewahrung der Produkte sowohl während des Spülvorgangs als auch während und nach der Sterilisation bis zum Einsatz der Produkte verwendet werden. Der Siebkorb ist geeignet für die Verwendung mit Sterilisationspapier oder einem starren Sterilisationsbehälter. Er hat alleine keine Barrierewirkung zum Schutz der Sterilität.
Aufbereitungsvorbereitungen am Einsatzort	Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
Aufbewahrung und Transport	Lagerung und Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Elektronikmotor mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. 2. Die Motorkappe abschrauben und das Kabel inklusive Motorkappe entfernen.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Die Kunststoffteile des Elektronikmotors mit einer weichen Bürste (Hersteller Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten. 4. Den Elektronikmotor für 10 Sekunden von aussen mit einer Wasserpistole (mit einem mind. Druck von 2,0 bar) spülen. 5. Anschliessend den Elektronikmotor mit Lubrifluid (vgl. Punkt „Kontrolle und Pflege“) durchsprühen. 

Reinigung	Maschinelle Reinigung  Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! <ol style="list-style-type: none"> Der Elektronikmotor und dessen Anbauteile werden nach der Vorreinigung in den Siebkorb eingesetzt. Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) empfohlen. Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel, Handstückträger und O-Ring auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen. 	Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm) <ol style="list-style-type: none"> 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser < 40°C. Leeren 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5 % alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5 % enzymatischem Reiniger. Leeren 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser < 40°C. Leeren 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser < 40°C. Leeren
Desinfektion	Maschinelle Desinfektion Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für den Elektronikmotor und die Anbauteile einen A0-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	 Warnung Motor und Anbauteile können korrodieren. Halten Sie Verweilzeiten ein. Entnehmen Sie diese dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	Maschinelle Trocknung Trocknung des Elektronikmotors und der Anbauteile durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Anschließend den Elektronikmotor wiederum mit Lubrifluid durchsprühen. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.	Manuelle Trocknung Falls erforderlich, kann die Trocknung auch manuell mit einem fusselfreien Tuch erfolgen. Achten Sie beim manuellen Trocknen besonders auf die Rillen und Spalten des Elektronikmotors. Legen Sie den Elektronikmotor nach der Verwendung des Tuchs ohne Motorabdeckung und Kabel in eine aufrechte Position. Trocknen Sie den Elektronikmotor mindestens 30 Minuten lang.
Kontrolle und Pflege	<ol style="list-style-type: none"> Zunächst die Motorkappe abschrauben und das Kabel inklusive Motorkappe entfernen.   <ol style="list-style-type: none"> Eine Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. Im nächsten Schritt den Elektronikmotor schmieren. Die Nouvag AG empfiehlt hierzu die Verwendung von Lubrifluid. Motor von vorne her mit dem Sprühansatz (REF 1942) mit Lubrifluid-Spray etwa 3 Sekunden lang durchsprühen, bis nur noch klare Flüssigkeit aus dem Elektronikmotor entweicht.    <ol style="list-style-type: none"> Anschließend den Elektronikmotor mit einem befeuchteten Lappen abwischen (Gebrauchsanweisung des Produktes beachten). Nach dem Durchsprühen des Elektronikmotors die Motorkappe mit Kabel wieder auf den Elektronikmotor schrauben. 	
Sterilisation	Die Sterilisation des Elektronikmotors wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (DIN EN 13060/DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: <ol style="list-style-type: none"> Vorvakuum-Phasen: 3 Sterilisationstemperatur: minimum 132°C – Maximum 137°C (innerhalb des Sterilbandes). Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus). Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten. Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung. Falls der sterilisierte Elektronikmotor nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss er auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.	
Lagerung	Lagerung der Sterilverpackung Die Lagerung des sterilisierten Produktes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums muss das Produkt von neuem aufbereitet werden.	Handhabung der Sterilverpackung Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet: <ol style="list-style-type: none"> Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD Einschubwagen: Miele E429 Siebkorb/Spülleiste: 3mach (Nouvag AG REF: 51401) Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. Sollten Sie sich für ein anderes als das oben beschriebene Aufbereitungsverfahren entscheiden, müssen Sie dieses validieren.	
Hinweis	 Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei der Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!	
Achtung	 Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.	

Marktbeobachtung

 Bei Problemen mit dem Produkt, oder bei einem schwerwiegenden Vorfall, wenden Sie sich bitte mit folgendem Formular sofort an den Hersteller: https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf Als PDF an diese Adresse senden: complaint@nouvag.com

Zubehör

REF	Bezeichnung	Menge
2128	Lubrifluid	1

Ersatzteile

REF	Bezeichnung	Menge
76061	Motorkabel kpl., vormontiert zu Motor 2063nou (MD 10)	1
76062	Motorkabel kpl., vormontiert zu Motor 2064nou (MD 20)	1
76063	Motorkabel kpl., vormontiert zu Motor 2058nou (Vacuson 60 LP)	1

Störungen und Fehlerursachen

Störung	Ursache	Behebung
Motor läuft nicht.	Stecker nicht richtig eingesteckt.	Stecker einstecken und Sitz prüfen.
Motoraussetzer bei Kabelbewegungen.	Kabelbruch.	Defektes Kabel ersetzen.
Drehbewegung des Motors setzt nicht auf Handstück um.	Motor nicht richtig an Handstück gekoppelt.	Elektronikmotor fest an das Handstück pressen, bis er einschnappt. Mit Gegenbewegung Sitz prüfen.


Hersteller und Servicestellen

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



Eine komplette Liste aller von Nouvag autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: www.nouvag.com/service

Hinweis zur Entsorgung

 Bei der Entsorgung von Geräten, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen lokale, landesübliche Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden. Bitte entsorgen Sie diese als Elektronikschrott (WEEE).