IT

Istruzioni per l'uso

Motore elettronico 21

REF 2090nou | REF 2097nou | REF 2116nou

NOUVAG

©NOUVAG AG • 20472 • V20231208 • All rights reserved

SIMBOLI

Avvertenza generico	Attenzione! Superficie calda	Consultare le istruzioni per l'uso	Nota
Produttore	Data di fabbricazione	Autoclavabile a 134°C	Adatto alla disinfezione termica
Codice lotto	Numero di catalogo	Numero di serie	Parte applicata di tipo BF
Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Smaltimento speciale (RAEE)		

USO CONFORME

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.

INDICAZIONI MEDICHE

Il motore elettronico 21 in combinazione con un'unità di controllo e il manipolo corrispondente è utilizzato nei seguenti campi della medicina:
// **Isterectomia laparoscopica** (REF 2090nou)
// **Implantologia dentale** (REF 2097nou | REF 2116nou)

CONTROINDICAZIONI

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.

UTENTI PREVISTI

Gli utenti target sono personale addestrato e qualificato, in contesti professionali (ad esempio, ospedali, ambulatori).

CONDIZIONI AMBIENTALI	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressione atmosferica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA

⚠ Il motore elettronico fornito non è sterilizzato! Prima del primo utilizzo e subito dopo ogni utilizzo, il motore deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato!

Prima di utilizzare il prodotto, prima della messa in funzione e prima del funzionamento, l'utente deve sempre assicurarsi che il prodotto e gli accessori siano in buone condizioni di funzionamento e che siano puliti, sterili e funzionanti.

L'uso o la riparazione improprio dell'apparecchio, o la mancata osservanza delle presenti istruzioni, esonera NOUVAG da qualsiasi obbligo derivante da disposizioni di garanzia o da altre richieste.

Non è consentito un uso del prodotto diverso da quello per cui è stato progettato. La responsabilità è esclusivamente dell'operatore.

⚠ L'uso di prodotti di terzi è responsabilità dell'operatore. La funzionalità e la sicurezza del paziente non possono essere garantite con accessori di terzi.

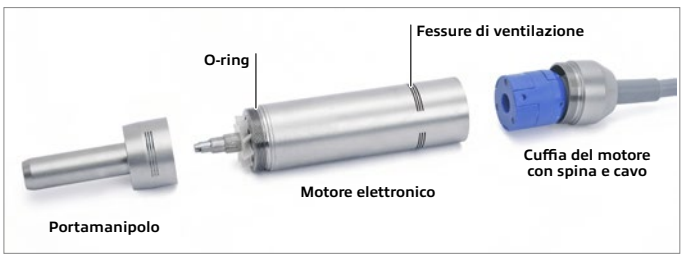
Eseguire le manipolazioni sullo strumento solo quando il motore è fermo.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

Per evitare la rottura del cavo, non piegare il cavo del motore!

Il motore elettronico può essere collegato solo con prese di collegamento contrassegnate con il simbolo «Tipo BF».

PANORAMICA

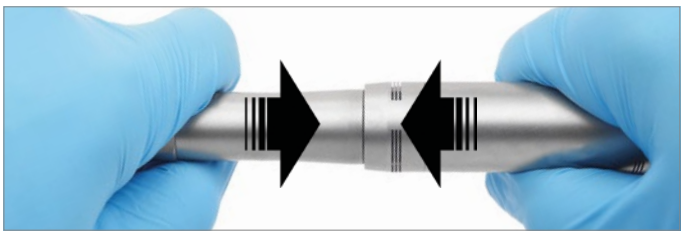


POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE

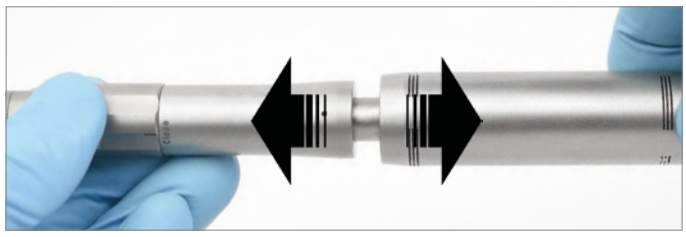
REF	UNITÀ DI CONTROLLO	USO PREVISTO
2090nou	TCM 3000 BL Morcellator	Isterectomia laparoscopica
2097nou	MD 11 | MD 30	Implantologia dentale
2116nou	MD 11 | MD 30	Implantologia dentale

OPERAZIONE

ACCOPPIAMENTO DEI 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.

DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO

⚠ 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.

⚠ Non pulire mai il motore elettronico in un bagno a ultrasuoni! Ciò compromette la funzionalità del motore.

Limitazioni	Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sul motore elettronico. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Lo strumento è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.
Indicazioni generali sull'utilizzo	**1.** Il 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 desunte dalle informazioni fornite dai produttori di tali agenti. **5.** Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e dei prodotti chimici utilizzati durante il ricondizionamento 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.** La fine della vita del prodotto può essere raggiunta prima dei 250 cicli di sterilizzazione in caso di usura eccessiva e di danni dovuti all'uso. **8.** Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina. **9.** Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici. **10.** NOUVAG raccomanda l'utilizzo di un cestello a rete con una barra per il risciacquo di 3mach (NOVAG 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.
Preparazione 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 contaminate devono essere conservati e trasportate 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	**1.** Pulire il motore elettronico con un panno umido monouso o un tovagliolo di carta, rimuovendo tutte le impurità visibili. **2.** Svitare il tappo del motore e rimuovere il cavo compreso il tappo del motore. **3.** Svitare il supporto del manipolo e rimuovere l'O-ring. **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 REF 7060). L'acqua di rubinetto locale è sufficiente a questo scopo, poiché l'ultima fase è sempre una pulizia della macchina con acqua deionizzata, quindi l'eventuale acqua dura con tracce di calcare provenienti dalla pre-pulizia non può rimanere sul motore elettronico.

Pulizia	**Pulizia meccanica** **1.** Il motore elettronico e i suoi accessori vengono inseriti nel cestello del vaglio dopo la pulizia preliminare. **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 (compresa la disinfezione termica), controllare che il motore elettronico, la cuffia del motore con il cavo, il portamanipolo e l'O-ring non presentino sporco visibile nelle scanalature e negli spazi. Se necessario, ripetere la pulizia.	**Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD)** **1.** 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda. **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. **6.** Svuotamento **7.** Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda. **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). Si consiglia un valore A0 di 3000 per il motore elettronico e gli accessori. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.	**⚠ Avvertenza** Un risciacquo insufficiente o una permanenza troppo lunga nel disinfettante o nel detergente possono causare la corrosione del motore elettronico. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
Asciugatura	**Asciugatura meccanica** Asciugatura del motore elettronico tramite 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. Prestare particolare attenzione alle scanalature e agli spazi tra il motore elettronico. Quindi spruzzare ancora una volta il motore elettronico con Lubrifluid. 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. Lasciare asciugare il motore elettronico e le piccole parti per almeno 30 minuti. Quindi spruzzare nuovamente il motore elettronico con Lubrifluid.
Controllo e cura	**1.** Eseguire un'ispezione visiva per verificare la presenza di danni, corrosione e usura. **2.** Spruzzare il motore elettronico per la pulizia e la manutenzione. NOUVAG consiglia di utilizzare Lubrifluid a questo scopo. Avvitare l'adattatore spray (REF 19584) sul motore elettrico al posto della spina del cavo. Inserire l'adattatore blu sulla bomboletta spray e spruzzare il motore elettronico dal lato dell'accoppiamento per circa 3 secondi, finché non fuoriesce solo liquido chiaro dal motore elettronico. **3.** Pulire quindi con un panno inumidito (seguire le istruzioni per l'uso del prodotto). **4.** Dopo aver spruzzato il motore elettronico, riavvitare l'O-ring, il portamanipolo e il cappuccio del motore con il cavo sul motore elettronico.	
Sterilizzazione	La sterilizzazione del motore elettronico avviene con un metodo di sterilizzazione a vapore a prevuoto frazionato (secondo DIN EN 13060 / DIN EN 285) nel rispetto dei requisiti di ogni singola nazione. **Requisiti minimi:** **1.** Fasi del prevuoto: 3 **2.** Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C - massimo 137°C (entro la banda sterile) **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 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 sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione.	
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. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.	**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: **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 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.	

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!

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.

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	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. Controllare la sede con un contromovimento.

DATI TECNICI

REF	2090nou	2097nou	2116nou
Peso, senza cavo	325 g	310 g	300 g
Coppia massima	7.5 Ncm	7.5 Ncm	7.5 Ncm
Velocità massima	40'000 giri/min	50'000 giri/min	50'000 giri/min
Tensione nominale	35 V	35 V	35 V
Corrente massima	8 A	8 A	8 A
Potenza massima	120 VA	120 VA	120 VA
Frizione del motore	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Lunghezza cavo motore	3.0 m	2.0 m	2.0 m
Assegnazione dei pin del connettore			

OSSERVAZIONE DEL MERCATO

In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire.

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE	QUANTITÀ
2128	Lubrifluid	1
19584	Adattore spray	1
24119	O-Ring	1
76052	Cavo motore, confezionato, per il motore 2090nou	1
76066	Cavo motore, confezionato, per il motore 2097nou | 2116nou	1

SMALTIMENTO

Per lo smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, è necessario attenersi alle norme emanate dal legislatore.
Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate sono rifiuti pericolosi e non devono essere smaltite con i rifiuti domestici.

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO

Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Telefono +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

Germania
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

Telefono +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: Nouvag.com > Service

©NOUVAG AG • 20472 • V20231208 • All rights reserved.