

SÍMBOLOS

-  Sinal de aviso geral
-  Aviso! Superfície quente
-  Consultar o manual
-  Ação obrigatória geral
-  Fabricante
-  Data de fabrico
-  Autoclavável a 134°C
-  Adequado para desinfeção térmica
-  Código do lote
-  Referência
-  Número de série
-  Peça aplicada tipo BF
-  Representante autorizado na Comunidade Europeia
-  Recolha separada necessária (REEE)

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os motores electrónicos 21 estão equipados com suportes de peças de mão de acordo com a norma ISO 3964, que permitem a fixação de peças de mão e contra-ângulos e garantem uma fixação segura.

INDICACIONES MÉDICAS

O motor eletrônico 21 em conjunto com um sistema de acionamento e respetiva peça de mão é utilizado nas seguintes áreas médicas:

- // Histerectomia laparoscópica (REF 2090nou)
- // Implantologia dentária (REF 2097nou | REF 2116nou)

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações relativas ou absolutas podem surgir em resultado do diagnóstico médico geral ou, em casos especiais, devido a um risco significativamente

acrescido para o doente decorrente da utilização de sistemas motorizados. Os casos relevantes referidos na literatura têm de ser tidos em consideração.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos são pessoal formado e qualificado, em contextos profissionais (por exemplo, hospitalares, ambulatórios).

CONDIÇÕES AMBIENTAIS	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	OPERAÇÃO
Humidade relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

 Entregamos um motor eletrônico não esterilizado. Limpar, desinfetar e esterilizar o motor eletrônico antes da primeira aplicação e imediatamente após cada utilização!

Antes de utilizar o dispositivo, antes da colocação em funcionamento e antes da operação, o utilizador deve certificar-se sempre de que o dispositivo e os acessórios estão em boas condições de funcionamento e estão limpos, esterilizados e operacionais.

A utilização ou reparação incorrecta do aparelho, ou o não cumprimento destas instruções, isenta a NOUVAG de qualquer obrigação decorrente das disposições da garantia ou de outras reivindicações.

 Não é permitida uma utilização do produto diferente daquela para a qual foi concebido. A responsabilidade é exclusivamente do operador.

A utilização de produtos de terceiros é da responsabilidade do operador. A funcionalidade e a segurança do doente não podem ser garantidas com acessórios de terceiros.

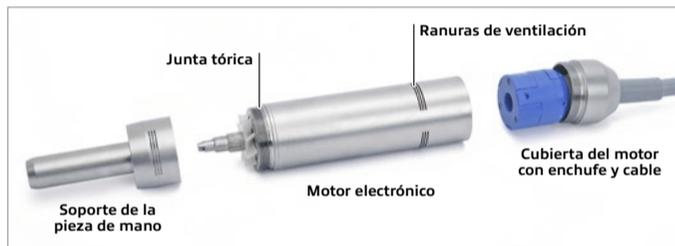
Manipular o aparelho apenas quando o motor estiver parado.

O aparelho só deve ser operado por pessoal qualificado e com formação.

Para evitar a rutura do cabo, não dobrar o cabo do motor!

O motor eletrônico apenas pode ser ligado a tomadas de ligação identificadas com o símbolo «Tipo BF» .

VISIÓN GLOBAL

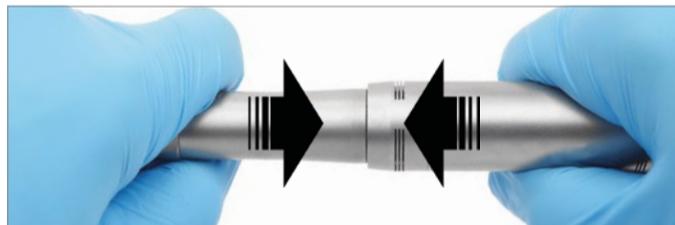


POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN

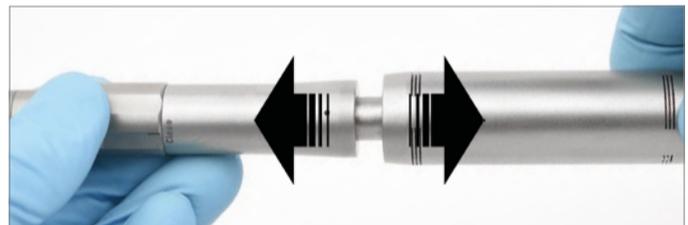
REF	DISPOSITIVO	USO PREVISTO
2090nou	TCM 3000 BL Morcellator	Histerectomia laparoscópica
2097nou	MD 11 MD 30	Implantologia dentária
2116nou	MD 11 MD 30	Implantologia dentária

MANEJO

ACOPLAMENTO DAS PEÇAS DE MÃO AO MOTOR ELETRÓNICO 21



Faça deslizar a peça de mão sobre o suporte da peça de mão e pressione o batente até engatar. Verificar se o encaixe está correto com um movimento contrário.



Desligar o acoplamento com um puxão curto e forte e retirar a peça de mão do suporte da peça de mão do motor eletrônico.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

-  Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou a sua variante (vDCJ), não pode ser assumida qualquer responsabilidade pela reutilização do motor eletrônico. O Instituto Robert-Koch recomenda que os produtos usados sejam retirados de circulação após a sua utilização para evitar a infeção de outros doentes, utilizadores e terceiros.
-  Nunca limpar o motor eletrônico num banho de ultra-sons! Isso prejudica o funcionamento do motor.

Reprocessamento restrições	O reprocessamento frequente tem apenas um impacto limitado no motor eletrônico. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manuseamento geral	<ol style="list-style-type: none"> O motor eletrônico deve ser cuidadosamente limpo, desinfetado e esterilizado antes de ser utilizado pela primeira vez (produtos novos) e imediatamente após cada utilização. Só um motor eletrônico limpo e desinfetado permite uma esterilização correcta! O motor eletrônico deve ser sempre manuseado com o máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, a manutenção, a esterilização e o armazenamento.. Recomendamos a utilização de produtos de limpeza ligeiramente alcalinos e enzimáticos com o menor teor possível de silicatos para evitar manchas (silicatação) no motor eletrônico. Para a limpeza e desinfeção, apenas podem ser utilizados agentes comercialmente disponíveis, constantes da lista DGHM/VAH. O método de utilização, a duração da ação e a adequação dos desinfetantes e dos agentes de limpeza devem ser obtidos a partir das informações fornecidas pelos fabricantes desses agentes. As instruções de funcionamento do equipamento e dos produtos químicos, etc., utilizados durante o reprocessamento devem ser rigorosamente respeitadas. A dosagem dos produtos químicos, os tempos de exposição e as temperaturas de exposição para a limpeza e desinfeção devem ser rigorosamente respeitadas. O fim da vida útil do produto pode ser atingido antes dos 250 ciclos de esterilização em caso de desgaste excessivo e danos resultantes da utilização. Não sobrecarregar a máquina de lavar. Evitar os ângulos mortos da lavagem. Assegurar um armazenamento seguro na máquina. Respeitar os regulamentos em vigor no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. A NOUVAG recomenda a utilização de um cesto de tela com uma tira de enxaguamento da 3mach (NOUVAG REF 51401), um recipiente reutilizável para a preparação e armazenamento confortáveis (incluindo o transporte) de produtos. O cesto de rede pode ser utilizado para manter os produtos seguros durante o ciclo de enxaguamento e também durante e após a esterilização até os produtos serem utilizados. O cesto de rede é adequado para utilização com papel de esterilização ou com um recipiente de esterilização rígido. Não tem qualquer efeito de barreira para manter a esterilidade.
Preparação no local de utilização	Após a cirurgia, remova imediatamente resíduos de sangue, secreções, tecido e osso com um pano/toalha de papel descartável, não deixe que os mesmos sequem! Os resíduos secos causam corrosão.
Armazenamento e transporte	O armazenamento e o transporte de produtos contaminados para o local de reprocessamento devem ser efectuados num contentor fechado para evitar danos nos produtos e a contaminação do ambiente.
Limpeza e desinfeção, pré-limpeza	<ol style="list-style-type: none"> Limpar o motor eletrônico com um pano descartável húmido/toalha de papel, removendo toda a contaminação visível. Desaparafusar a tampa do motor e retirar o cabo incluindo a tampa do motor. Desapertar o suporte da peça de mão e retirar o O-ring.  <ol style="list-style-type: none"> Limpe as partes plásticas do motor eletrônico e componentes associados sob água da torneira corrente com o auxílio de uma escova macia (por exemplo, Insitumend GmbH, REF MED100.33). Enxague a superfície externa do motor eletrônico durante 10 segundos com uma pistola de água a uma pressão mínima de 2,0 bar (fabricante, por exemplo, HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). A água da torneira local é suficiente para este fim, uma vez que o último passo é sempre uma limpeza à máquina com água desionizada, pelo que a água possivelmente dura com vestígios de calcário da pré-limpeza não pode permanecer no motor eletrônico.

Limpeza	Limpeza mecânica 1. O motor eletrónico e os seus acessórios são introduzidos no cesto do crivo após a pré-limpeza. 2. A limpeza mecânica só é bem-sucedida se o método de pré-limpeza acima descrito for respeitado! 3. A limpeza é efectuada com o programa Vario TD na unidade de limpeza e desinfeção (ULD). Para o processo de limpeza, é aconselhável utilizar água DI (água totalmente dessalinizada). 4. Após a conclusão do programa de limpeza (incluindo a desinfeção térmica), verifique se o motor eletrónico, a tampa do motor com o cabo, o suporte da peça de mão e o O-ring apresentam sujidade visível nas ranhuras e espaços. Se necessário, repetir a limpeza.	Processo de limpeza automática (programa Vario TD) 1. 4 minutos de pré-limpeza com água fria. 2. Esvaziar 3. 5 minutos de limpeza a 55°C com 0,5% de alcalino ou a 40°C com 0,5% de produto de limpeza enzimático. 4. Esvaziar 5. 3 minutos de neutralização com água fria. 6. Esvaziar 7. 2 minutos de enxaguamento intermédio com água fria. 8. Esvaziar
Desinfeção	Desinfeção mecânica A unidade de limpeza/desinfeção tem um programa de desinfeção térmica que se segue à limpeza. Ao efetuar a desinfeção térmica mecânica, tenha em devida consideração os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3000 para o motor eletrónico e os acessórios. A desinfeção deve ser efectuada com água desionizada.	Atención  Uma lavagem insuficiente ou uma permanência demasiado longa no desinfetante ou no produto de limpeza pode provocar a corrosão do motor eletrónico. Para saber os tempos de permanência, consulte o folheto de instruções do respetivo agente de limpeza e desinfeção.
Secagem	Secagem mecânica Secagem do motor eletrónico através do ciclo de secagem da máquina de lavar-desinfetar (ULD). Se necessário, pode ser efectuada uma secagem manual adicional com um pano que não largue pêlos. Prestar especial atenção às ranhuras e aos espaços entre o motor eletrónico. Em seguida, pulverizar novamente o motor eletrónico com Lubrifluid. Cada ULD deve fornecer um procedimento de secagem correspondente através do fabricante (ver ISO 15883-1). Respeitar as indicações e as instruções de utilização do fabricante do ULD correspondente.	Secagem manual Colocar o motor eletrónico na vertical. Deixar secar o motor eletrónico e as peças pequenas durante pelo menos 30 minutos. Em seguida, pulverizar novamente o motor eletrónico com Lubrifluid.
Inspeção e conservação	1. Efetuar uma inspeção visual para detetar danos, corrosão e desgaste. 2. Pulverizar o motor eletrónico para limpeza e manutenção. A NOUVAG recomenda a utilização de Lubrifluid para este efeito. Enroscar o adaptador de pulverização (REF 19584) no motor elétrico em vez da ficha do cabo. Ligar o adaptador de pulverização azul à lata de pulverização e pulverizar o motor eletrónico a partir do lado do acoplamento durante cerca de 3 segundos, até que apenas saia líquido transparente do motor eletrónico.  3. Em seguida, limpar com um pano humedecido (seguir as instruções de utilização do produto). 4. Depois de pulverizar o motor eletrónico, voltar a aparafusar o O-ring, o suporte da peça de mão e a tampa do motor com o cabo no motor eletrónico.	
Esterilização	A esterilização do motor eletrónico é efectuada através de um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma DIN EN 13060 / DIN EN 285), tendo em conta os respectivos requisitos nacionais. Requisitos mínimos: 1. Fases de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro da banda estéril) 3. Tempo de retenção: mínimo de 5 minutos (ciclo completo) 4. Tempo de secagem: mínimo de 10 minutos Quando esterilizar vários produtos num ciclo de esterilização, a carga máxima do esterilizador não deve ser excedida (ver instruções do fabricante). Nos autoclaves sem vácuo, deve ser efectuada uma fase de secagem. Após a esterilização, o resultado perfeito da esterilização deve ser verificado através de indicações adequadas. De acordo com o Instituto Robert Koch, o reprocessamento termina com a libertação documentada do dispositivo médico para utilização. Se o motor eletrónico esterilizado não for utilizado imediatamente após a esterilização, deve ser rotulado com a data de esterilização na embalagem.	
Armazenamento	Armazenamento da embalagem esterilizada O armazenamento do produto esterilizado deve ser protegido contra poeira, humidade e contaminação. Durante o armazenamento, a luz solar direta deve ser evitada de forma segura. O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.	Manuseamento da embalagem esterilizada Antes de retirar o produto, verificar a integridade da embalagem estéril. Ao retirar o produto, devem ser respeitadas as regras de assepsia aplicáveis.
Informações sobre a validação do reprocessamento	O processo de reprocessamento acima descrito foi comprovado através de um procedimento validado. Foram utilizados os seguintes materiais e máquinas: 1. Produto de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Produto de limpeza enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Máquina de lavar e desinfetar: Miele G 7836 CD 4. Carrinho de inserção: Miele E429 5. Cesto de peneiras/tabuleiro de derrames: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Esterilizador a vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Embalagem estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Podem ser utilizados produtos químicos e máquinas diferentes dos mencionados. Neste caso, consulte os fabricantes ou fornecedores para determinar se os seus produtos têm o mesmo desempenho que os produtos utilizados para validar o processo. Se decidir utilizar um método de reprocessamento diferente do acima mencionado, é da sua responsabilidade demonstrar a adequação do mesmo..	



Não existem valores empíricos disponíveis relativamente à implementação de outros procedimentos de esterilização, como a esterilização por plasma, procedimentos de esterilização a baixa temperatura, etc. O utilizador assume toda a responsabilidade quando utiliza um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!



Respeite também os regulamentos legais em vigor no seu país, bem como os regulamentos de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se, em particular, às diferentes especificações para uma inativação eficaz do prião.

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

AVARIA	CAUSA	SOLUÇÃO
Motor não funciona.	A ficha não está devidamente inserida.	Insira a ficha e verifique o encaixe.
O motor para quando se mexe o cabo.	Cabo defeituoso.	Substitua o cabo.
O motor funciona mas a ferramenta não roda.	A peça de mão não está devidamente conetada ao motor.	Pressione a peça de mão com firmeza contra o motor, até ouvir um "clique" e a peça de mão encaixar no lugar.

DADOS TÉCNICOS

REF	2090nou	2097nou	2116nou
Peso, sem cabo	325 g	310 g	300 g
Binário máx.	7.5 Ncm	7.5 Ncm	7.5 Ncm
Velocidade máx.	40'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm
Tensão nominal	35 V	35 V	35 V
Corrente máx.	8 A	8 A	8 A
Potência máxima de saída	120 VA	120 VA	120 VA
Acoplamento	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Comprimento do cabo	3.0 m	2.0 m	2.0 m
Atribuição de pinos do conector			

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO



Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para proporcionar informação adequada, le rogamos que cumprimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > [Contact us > Incident questionnaire](#).

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

REF	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
2128	Lubrifluid	1
19584	Adaptador de pulverização	1
24119	O-ring	1
76052	Cabo do motor completo para o motor 2090nou	1
76066	Cabo do motor completo para o motor 2097nou 2116nou	1

INFORMAÇÃO SOBRE ELIMINAÇÃO



Para a eliminação do aparelho, das peças do aparelho e dos acessórios, devem ser respeitadas as disposições do legislador. Os equipamentos eléctricos e electrónicos usados são resíduos perigosos e não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

FABRICANTE E CENTROS DE SERVIÇO



Suíça
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Alemanha
NOUVAG GmbH
Schultheisstrasse 15
78462 Konstanz

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

Telefone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com