DE

Gebrauchsanweisung

Elektronikmotor 21

REF 2098nou | REF 2099nou | REF 2112nou

NOUVAG

©NOUVAG AG • 20470 • V20240118 • All rights reserved

SYMBOLE

Allgemeiner Warnhinweis	Warnung! Heisse Oberfläche	Gebrauchsanweisung beachten	Hinweis
Hersteller	Herstellungsdatum	Autoklavierbar bei 134 °C	Geeignet für die thermische Desinfektion
Chargennummer	Katalognummer	Seriennummer	Anwendungsteil vom Typ BF
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Getrennte Entsorgung erforderlich (WEEE)		

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die Elektronikmotoren 21 sind mit Handstückträgern gemäss ISO 3964 ausgestattet, welche das Aufsetzen der Hand- und Winkelstücke ermöglichen und einen sicheren Halt gewährleisten.

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Die beschriebenen Elektronikmotoren 21 in Verbindung mit den Steuergeräten und entsprechendem Handstück werden in folgenden medizinischen Bereichen verwendet:

// **HNO-Chirurgie** (REF 2098nou | REF 2099nou)
// **Neurochirurgie** (REF 2098nou | REF 2099nou)
// **Orthopädische Hand- und Fusschirurgie** (REF 2099nou)
// **Rhinoplastik und rekonstruktive Chirurgie** (REF 2112nou)

KONTRAINDIKATIONEN

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.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender sind geschultes und qualifiziertes Personal in professionellen Umgebungen (z.B. Krankenhaus, ambulant)

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90 %	max. 80 %
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

SICHERHEITSHINWEISE

⚠ Der Elektronikmotor 21 wird von uns unsteril ausgeliefert! Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss der Motor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!

Der Benutzer muss sich vor der Verwendung des Produkts, vor der Inbetriebnahme und vor dem Betrieb stets vergewissern, dass das Produkt und das Zubehör in einwandfreiem Zustand, sauber, steril und betriebsbereit sind.

Eine unsachgemässe Verwendung oder Reparatur des Gerätes oder die Nichtbeachtung dieser Anleitung entbindet NOUVAG von jeglicher Verpflichtung aus Gewährleistungsbestimmungen oder sonstigen Ansprüchen.

⚠ Eine andere als die bestimmungsgemässe Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Die Verantwortung trägt allein der Betreiber.

Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers. Die Funktionalität und Patientensicherheit kann bei Fremdzubehör nicht gewährleistet werden.

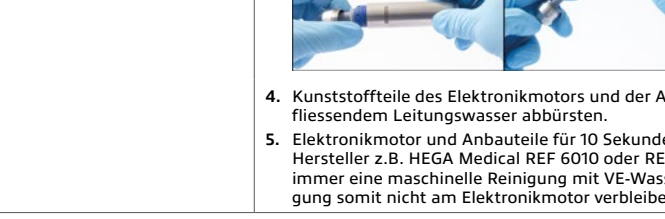
Manipulationen am Instrument nur bei stillstehendem Motor durchführen.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal bedient werden.

Um einen Kabelbruch zu vermeiden, das Motorenkabel nicht knicken!

Der Elektronikmotor darf nur mit Anschlussbuchsen, die mit dem Symbol «Typ BF» gekennzeichnet sind, verbunden werden.

ÜBERSICHT

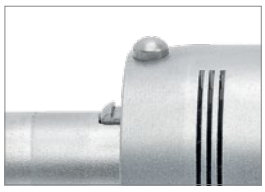


KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

REF	STEUERGERÄT	VERWENDUNGSZWECK
2098nou	HighSurg 30	Neurochirurgie HNO-Chirurgie
2099nou	HighSurg 30	Neurochirurgie HNO-Chirurgie
	HighSurg 11	HNO-Chirurgie
	HighSurg 11 OFA-Drill	Orthopädische Hand- und Fusschirurgie
2112nou	TCM 3000 BL	Rhinoplastik und rekonstruktive Chirurgie

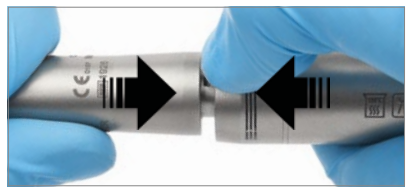
BEDIENUNG

MIT NUT AUSGESTATTETES HANDSTÜCK MIT DEM ELEKTRONIKMOTOR 21 MIT VERDREHSICHERUNG KOPPELN

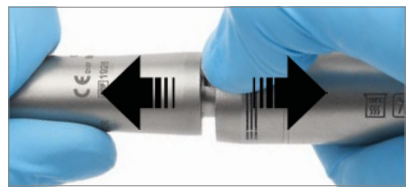


Verdrehsicherung mit Entriegelungsknopf am Elektronikmotor.

Handstück-Kupplung mit Nut für die Verdrehsicherung.



Nut am Handstück auf Verdrehsicherung ausrichten und mit gedrücktem Entriegelungsknopf Handstück auf Elektronikmotor drücken.



Entriegelungsknopf am Elektronikmotor gedrückt halten und Handstück vom Motor abziehen.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

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

⚠ Reinigen Sie den Elektronikmotor niemals in einem Ultraschallbad! Dies beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Motors.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf den Elektronikmotor. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Instrument ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
Allgemeine Handhabung	**1.** Der 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 und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. **6.** Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. **7.** Bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch kann das Ende der Produktlebensdauer schon vor den 250 Sterilisationszyklen erreicht werden. **8.** Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. **9.** Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. **10.** Die NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorbs mit Spülleiste von 3mach (NOUVAG 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.
Vorbereitungen 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	Die Lagerung und der Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort müssen in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	**1.** Elektronikmotor mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. **2.** Motorkappe abschrauben und Kabel inklusive Motorkappe entfernen. **3.** Handstückträger abschrauben und O-Ring entfernen. **4.** Kunststoffteile des Elektronikmotors und der Anbauteile mit einer weichen Bürste (z.B. Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fliessendem Leitungswasser abbürsten. **5.** Elektronikmotor und Anbauteile für 10 Sekunden von aussen mit einer Reinigungspistole (mit einem min. Druck von 2,0 bar, Hersteller z.B. HEGA Medical REF 6010 oder REF 7060) spülen. Dafür ist lokales Leitungswasser ausreichend, da als letzter Schritt immer eine maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchgeführt wird und eventuell hartes Wasser mit Kalkspuren aus der Vorreinigung somit nicht am Elektronikmotor verbleiben kann.

Reinigung	**Maschinelle Reinigung** **1.** Der Elektronikmotor und dessen Anbauteile werden nach der Vorreinigung in den Siebkorb eingesetzt. **2.** Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! **3.** 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. **4.** 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)** **1.** 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. **2.** Leeren **3.** 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5% alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger. **4.** Leeren **5.** 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser. **6.** Leeren **7.** 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. **8.** 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** Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann der Elektronikmotor korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	**Maschinelle Trocknung** Trocknung des Elektronikmotors durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume des Elektronikmotors achten. Anschliessend 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** Den Elektronikmotor senkrecht aufstellen. Den Elektronikmotor und die Kleinteile für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Anschliessend Elektronikmotor wiederum mit Lubrifluid durchsprühen.

Kontrolle und Pflege	**1.** Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. **2.** Den Elektronikmotor zur Reinigung und Pflege durchsprühen. Die NOUVAG empfiehlt hierzu die Verwendung von Lubrifluid. Schrauben Sie den Sprühadapter (REF 19584) anstelle des Kabelsteckers auf den Elektromotor. Blauen Sprayadapter auf die Sprühdose stecken und den Elektronikmotor von der Kupplungsseite her etwa 3 Sekunden lang durchsprühen, bis nur noch klare Flüssigkeit aus dem Elektronikmotor entweicht. **3.** Anschliessend mit einem befeuchteten Lappen abwischen (Gebrauchsanweisung des Produktes beachten). **4.** Nach dem Durchsprühen des Elektronikmotors, O-Ring, Handstückträger und Motorkappe mit Kabel wieder auf den Elektronikmotor schrauben.
Sterilisation	Die Sterilisation des Elektronikmotors wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 / DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. **Mindestanforderungen:** **1.** Vorvakuum-Phasen: 3 **2.** Sterilisationstemperatur: Minimum 132°C – Maximum 137°C (innerhalb des Sterilbandes) **3.** Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus) **4.** Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Vakuum 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 Medizinprodukts 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 darf das Produkt nicht mehr verwendet 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: **1.** Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **2.** Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **3.** Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD **4.** Einschubwagen: Miele E429 **5.** Siebkorb/Spülleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401) **6.** Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) **7.** Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde. Sollten Sie sich zu einem anderen als dem o.g. Verfahren zur Wiederaufbereitung entschliessen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.

Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!

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.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

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.

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
76067	Motorkabel komplett, vormontiert zu Motor 2098nou	1
76068	Motorkabel komplett, vormontiert zu Motor 2099nou	1
76052	Motorkabel komplett, vormontiert zu Motor 2112nou	1
24119	O-Ring	1

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden. Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

REF	2098nou	2099nou	2112nou
Gewicht, ohne Kabel	115 g	115 g	115 g
Drehmoment max.	4 Ncm	7.5 Ncm	7.5 Ncm
Drehzahl max.	80'000 1/min	50'000 1/min	40'000 1/min
Nennspannung	35 V	35 V	35 V
Strom max.	8 A	8 A	8 A
Leistung	120 VA	120 VA	120 VA
Kupplung	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Kabellänge	3.0 m	3.0 m	3.0 m
Pin-Belegung des Anschlusssteckers	10	10	8

MARKTBEOBACHTUNG

Bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zum Vorfall aus unter der Adresse Nouvag.com > Kontakt > Fragebogen zu Vorfällen.

HERSTELLER UND SERVICESTELLEN

Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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

Deutschland
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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

Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: Nouvag.com > Service

©NOUVAG AG • 20470 • V20240118 • All rights reserved.