



- 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!
- 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!
- Der Elektronikmotor darf nur mit Anschlussbuchsen, die mit dem Symbol „Typ BF“ gekennzeichnet sind, verbunden werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung

Die Motoren sind mit Handstückträgern gemäß ISO 3964 ausgestattet, welche das Aufsetzen der Hand- und Winkelstücke ermöglichen und einen sicheren Halt gewährleisten. Der Elektronikmotor 21 in Verbindung mit einem Antriebssystem und entsprechendem Handstück wird 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 21 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 und für den geschulten Anwender offensichtlich.

Kontraindikation / Einschränkungen

Relative oder absolute Kontraindikationen können aus der generellen medizinischen Diagnose auftreten oder in speziellen Fällen, wo das Patientenrisiko durch motorbetriebene Systeme signifikant höher ist. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden. Der Elektronikmotor 21 darf nur an Motorsysteme der Nouvag AG angeschlossen und mit solchen betrieben werden. Die Verwendung von Hand- und Winkelstücken anderer Hersteller in Verbindung mit dem Elektronikmotor 21 liegt in der Verantwortung des Anwenders. Das Einschalten des Elektronikmotor 21 ohne Festhalten oder korrektes Ablegen in der Handstückablage führt zu unkontrollierten Bewegungen des Motors.

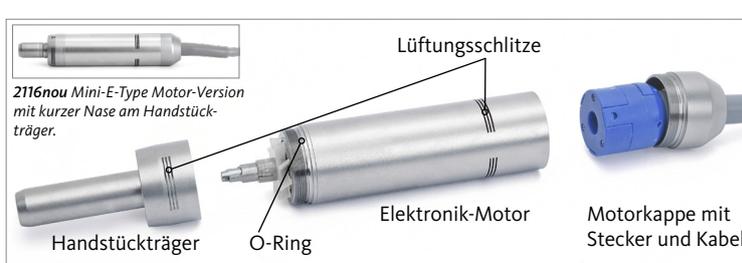
Gerätesymbole

	Achtung, heiße Oberflächen		Autoklavieren bei 134°C		Geeignet zur Thermodesinfektion		Fabrikationsdatum		Bestellnummer		Anwendungsteil, des Typ BF, ist der Elektronikmotor
	Warnung		Hersteller		CE-Zeichen mit benannter Stelle		Seriennummer		Gebrauchsanweisung beachten		Hinweise zur Entsorgung

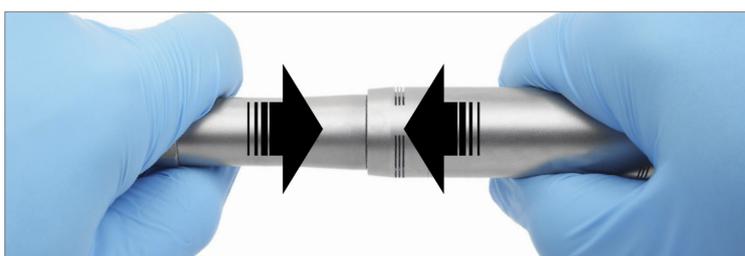
Technische Daten, Elektronikmotor 21

REF	2090nou	2097nou	2116nou
Gewicht, ohne Kabel	280 g	280 g	275 g
Max. Drehmoment	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Leistung	120 VA	120 VA	120 VA
I max.	8 A	8 A	8 A
Nennspannung	35 V	35 V	35 V
Nenn Drehzahl	40'000 U/min.	50'000 U/min.	50'000 U/min.
Kupplung	nach ISO 3964	nach ISO 3964	nach ISO 3964
Kabellänge	3,0 m	2,0 m	2,0 m

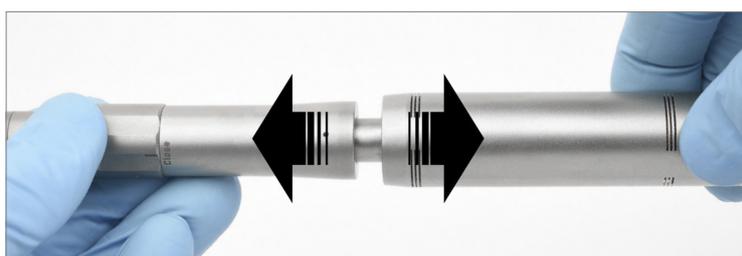
Übersicht



Bedienung



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



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

Kombinationsmöglichkeiten

Elektronikmotor 21, REF 2090nou, 2097nou, 2116nou

REF 2090nou wird in Verbindung mit den Chirurgie-Motorsystemen TCM 3000 BL und TCM 3000 BL-Morcellator eingesetzt, welche diesen Elektronikmotor steuern und Einstellungen für Drehzahl und Drehmoment entsprechend des eingesetzten Werkzeugs bereithalten.

REF 2097nou wird in Verbindung mit den Implantologie-Motorsystemen MD 11 und MD 30 eingesetzt, welche diesen Elektronikmotor steuern und Einstellungen für Drehzahl und Drehmoment entsprechend des eingesetzten Werkzeuges bereithalten.

REF 2116nou wird in Verbindung mit dem Implantologie-Motorsystem MD 11 eingesetzt, welches diesen Elektronikmotor steuert und Einstellungen für Drehzahl und Drehmoment entsprechend des eingesetzten Werkzeuges bereithalten.



Falsche Kombination von Produkten

Die Beschädigung des Produktes und die Verletzung des Patienten, Anwenders oder Dritter sind möglich.

- Wenden Sie die verschiedenen Produkte nur gemeinsam an, wenn die Zweckbestimmung und die relevanten technischen Daten, wie z.B. Nutzlängen, Durchmesser usw. übereinstimmen.
- Beachten Sie in jedem Fall die Gebrauchsanweisung der kombiniert eingesetzten Produkte.

Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Luftdruck:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Verwendung von Funkfrequenz emittierenden (RF Radio Frequency) Geräten und Einrichtungen, oder das Auftreten negativer Umgebungsfaktoren in unmittelbarer Nähe des Elektronikmotors kann unerwartete oder nachteilige Eigenschaften verursachen. Das Anschließen oder nahe Beistellen von anderen Geräten ist untersagt.

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Elektronikmotors gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im Wohnbereich bietet dieser Elektronikmotor möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Elektronikmotors treffen.

Im Weiteren beachten Sie die EMV-Herstellererklärung des dazugehörigen Gerätes.

Aufbereitungs-Anweisungen

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf den Elektronikmotor. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Der Elektronikmotor ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
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 und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. 6. Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. 7. Das Ende der Produktlebensdauer kann bei übermäßigem Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch schon vor Erreichen der max. 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. Der Elektronikmotor darf auf gar keinen Fall mit Ultraschall gereinigt werden! Dies führt zur Beeinträchtigung der Funktionalität. 11. Die NOUVAG AG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorb mit Spüleiste 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.
Achtung!	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.
Aufbereitungs-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	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.
Reinigung und Desinfektion, Vorreinigung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Elektronikmotor mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. 2. Anbauteile, wie die Motorkappe, abschrauben und das Kabel inklusive Motorkappe entfernen. 3. Den Handstückträger abschrauben und O-Ring abmontieren. 

	<p>4. Kunststoffteile des Elektromotors und der Anbauteile mit einer weichen Bürste (Hersteller Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten.</p> <p>5. Den Elektromotor und Anbauteile für 10 Sekunden von außen mit einer Wasserpistole (mit einem Druck von mind. 2,0 bar, Hersteller HEGA Medical, REF 6010 oder 7060) spülen.</p>	
Reinigung	<p>Maschinelle Reinigung</p> <ol style="list-style-type: none"> Der Elektromotor und dessen Anbauteile werden nach der Vorreinigung in den Siebkorb eingesetzt. Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! 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) Elektromotor, Motorkappe mit Kabel, Handstückträger und O-Ring auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen. 	<p>Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm)</p> <ol style="list-style-type: none"> 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. 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. Leeren 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. Leeren
Desinfektion	<p>Maschinelle Desinfektion</p> <p>Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für den Elektromotor und die Anbauteile einen AO-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.</p>	<p>Warnung </p> <p>Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt im Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann der Elektromotor und die Anbauteile korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.</p>
Trocknung	<p>Maschinelle Trocknung</p> <p>Trocknung des Elektromotors und der Anbauteile durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume des Elektromotors achten.</p> <p>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.</p>	<p>Manuelle Trocknung</p> <p>Den Elektromotor ohne Motorkappe und Kabel und ohne Handstückträger und O-Ring senkrecht aufstellen.</p> <p>Den Elektromotor für mindestens 30 Minuten trocknen. Danach den O-Ring, den Handstückträger und die Motorkappe mit dem Kabel wieder auf den Elektromotor montieren.</p>
Kontrolle und Pflege	<ol style="list-style-type: none"> Eine Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Im nächsten Schritt den Elektromotor schmieren. Die Nouvag AG empfiehlt hierzu die Verwendung von NouvaOil-Spray. Sprühaufsatz anstelle des Kabelsteckers auf den Motor schrauben und mit dem NouvaOil-Spray etwa 3 Sekunden lang durchsprühen. 	
 (REF: 19584)	 <ol style="list-style-type: none"> Anschließend den Elektromotor mit einem befeuchteten Lappen abwischen. Nach dem Durchsprühen des Elektromotors, O-Ring, Handstückträger und Motorkappe mit Kabel wieder auf den Elektromotor schrauben. 	
Sterilisation	<p>Die Sterilisation des Elektromotors wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt.</p> <p>Mindestanforderungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vorvakuum-Phasen: 3 Sterilisationstemperatur: Mindestens 132°C. Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus). Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten (maximal 25 Minuten). <p>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 Elektromotor nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss er auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.</p>	
Lagerung	<p>Lagerung der Sterilverpackung</p> <p>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.</p>	<p>Handhabung der Sterilverpackung</p> <p>Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.</p>
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	<p>Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet:</p> <ol style="list-style-type: none"> Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD Einschubwagen: Miele E429 Siebkorb/Spüleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401) Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>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.</p>	
Hinweis	<p>Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor.</p> <p>Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei der Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!</p>	
Achtung!		<p>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.</p>

Ersatzteile

REF	Bezeichnung	Stückzahl	REF	Bezeichnung	Stückzahl
2128Pflegespray „NouvaOil“1	24119O-Ring1
19584Sprüh-Aufsatz für den Elektromotor zur Schmierung mit1	76052Motorkabel komplett, vormontiert zu Motor 2090nou1
			76066Motorkabel komplett, vormontiert zu Motor 2097nou und 2116nou1

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	Elektromotor fest an das Handstück pressen, bis er einschnappt. Mit Gegenbewegung Sitz prüfen.

Hersteller und Servicestellen

 Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 – 25 • CH-9403 Goldach
Tel. +41 071 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz
Tel. +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag USA, LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs, Texas 7690 • USA
Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427
info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Eine komplette Liste aller von Nouvag autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter:

www.nouvag.com/de/service/servicestellen

Hinweis zur Entsorgung

 Bei der Entsorgung von Geräten, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen lokale, landesübliche Vorschriften des Gesetzgebers beachtet werden. Steuergeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden. Beachten Sie die landesüblichen Vorschriften zur Entsorgung von infektiösem Müll.