

Medidas de seguridad



- Estas instrucciones de uso generales se aplican a todas las piezas de mano para otorrinolaringología (ORL) y sus accesorios.
- Estos productos se entregan no estériles. Así pues, limpie, desinfecte y esterilice estos componentes antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.
- No limpie las piezas de mano con aire comprimido.
- Utilice la pieza de mano a una velocidad máxima de 80.000 rpm.
- No acople nunca la pieza de mano mientras el motor se encuentre en funcionamiento.
- No manipule nunca el mecanismo de sujeción durante el funcionamiento ni tampoco si no hay un instrumento o un pasador protector colocado en él.
- El manejo de los instrumentos debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado para ello.
- Si se realiza un uso o una reparación incorrectos o no se cumplen estas instrucciones, quedaremos eximidos de las obligaciones estipuladas en la garantía y de cualquier otro tipo de reclamación.

Uso previsto

Las piezas de mano se utilizan en combinación con una unidad de control, un motor electrónico y un instrumento rotativo para operaciones de fresado, rectificado y taladrado en las siguientes indicaciones médicas. **Otorrinolaringología**

El manejo de las piezas de mano debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado para ello.

Contraindicaciones y limitaciones

En función del diagnóstico médico general, así como en casos especiales, si el uso de sistemas motorizados supone un aumento considerable de los riesgos para el paciente, pueden surgir contraindicaciones relativas o absolutas. Así pues, tenga en cuenta los casos pertinentes que se mencionan en las publicaciones especializadas.

Símbolos

	Marcado CE con organismo notificado		Autoclave a la temperatura indicado		Apto para desinfección térmica		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Advertencia		Fabricante		Observar las instrucciones de uso		Nota
	Número de catálogo		Código de lote		Número de serie		Fecha de fabricación

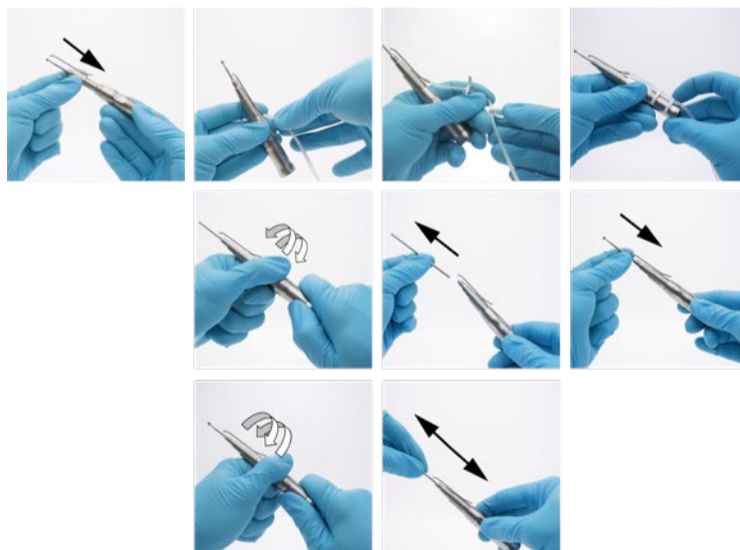
Datos técnicos

Piezas descritas	Piezas de mano rectas de alta velocidad			Contra-ángulos de alta velocidad		
REF (número de catálogo)	1903nou	1904nou	1905nou	1906nou	1907nou	1908nou
Relación de transmisión	1:1					
Estándar de acoplamiento	ISO 3964					
Ø del vástago	2,35 mm, tipo 1, ISO 1797					
Velocidad máxima	80.000 rpm,					
Par máximo	3 Ncm					
Longitud de la pieza de inserción	8 mm	31 mm	62 mm	8 mm	31 mm	62 mm
Longitud apropiada de la herramienta	80 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Peso, inclusive la pinza de refrigeración	85 g	85 g	90 g	110 g	115 g	120 g

Manejo

Montaje del conjunto de tubos

1. Acople la pinza de refrigeración en la pieza de mano.
2. Conecte el tubo de irrigación a la pinza de refrigeración.
3. Acople la pinza de fijación (REF 1881) al tubo de irrigación y sujete el conjunto a la pieza de mano.







Inserción y cambio del instrumento:

1. Sostenga la parte inferior de la pieza de mano con una mano y abra la pinza girando el manguito de apriete con la otra mano en sentido contrario hasta que se escuche un clic.
2. Extraiga el pasador protector o el instrumento que ha usado antes.
3. Inserte el nuevo instrumento o el pasador protector.
4. Bloquee el manguito de apriete girándolo en sentido contrario.
5. Asegúrese de que el instrumento esté correctamente encajado tirando ligeramente de él.

Instrucciones de preparación

Limitaciones	El reprocesamiento frecuente apenas afecta al instrumento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. La pieza de mano está diseñada para un máximo de 250 ciclos de esterilización.
Manejo general	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpie minuciosamente, desinfecte y esterilice la pieza de mano y sus accesorios antes de utilizarlos por primera vez (es decir, en el caso de productos que llegan directamente de fábrica), así como inmediatamente después de cada uso. Recuerde a este respecto que la esterilización solo puede llevarse a cabo correctamente si la pieza de mano se ha limpiado y desinfectado previamente.</li> <li>• Trate siempre la pieza de mano con el máximo cuidado durante las operaciones de transporte, limpieza, mantenimiento, esterilización y almacenamiento.</li> <li>• Con el fin de evitar la formación de manchas en la pieza de mano (por acumulación de silicatos), recomendamos el uso de limpiadores alcalinos y enzimáticos suaves con un contenido de silicato lo más bajo posible.</li> <li>• A la hora de realizar tareas de limpieza y desinfección, utilice únicamente productos de alto rendimiento que aparezcan en las listas DGHM/VAH alemanas. Asimismo, consulte siempre las especificaciones del fabricante de estos productos para conocer el método de uso, el tiempo de actuación y la idoneidad de las sustancias de desinfección y limpieza.</li> <li>• Siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos, de los detergentes y de cualquier otro producto que utilice durante la preparación.</li> <li>• Observe de forma exacta las dosis de los productos químicos, así como los tiempos de actuación y las temperaturas de exposición durante las tareas de limpieza y desinfección.</li> <li>• Si se produce un daño o un desgaste excesivos debido al uso, el producto puede alcanzar el final de su vida útil antes de los 250 ciclos de esterilización mencionados.</li> <li>• No sobrecargue la lavadora. Evite los puntos ciegos durante el enjuague y asegúrese de almacenar la máquina de forma segura.</li> <li>• Siga los reglamentos aplicables en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios.</li> <li>• Nouvag AG recomienda utilizar una cesta de rejilla reutilizable para preparar y almacenar (o transportar) las piezas pequeñas de forma cómoda.</li> </ul>
Atención	Declinamos toda responsabilidad respecto a la reutilización del craneótomo en el caso de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o su variante (vECJ). El Instituto Robert-Koch (RKI) recomienda retirar de la circulación los productos usados para evitar infectar a otros pacientes, usuarios o terceros.
Preparación en el punto de uso	Utilice un paño desechable o un papel absorbente para retirar la sangre, las secreciones, los tejidos y los residuos óseos inmediatamente después de la intervención quirúrgica para evitar que se sequen, pues los residuos secos provocan corrosión.
Conservación y transporte	Los productos contaminados deben almacenarse y transportarse al lugar de preparación en un recipiente cerrado para evitar que se dañen y contaminen el entorno.

Limpeza previa	Desmante la fresa, los tubos de refrigeración, las pinzas de tubo y la pinza de refrigeración. Utilice agua para eliminar la suciedad más visible. 1. Limpie las impurezas más visibles de la pieza de mano y sus accesorios con un paño o un papel absorbente ligeramente humedecido. 2. Limpie la pieza de mano y sus accesorios con un cepillo blando (por ejemplo, de Insitumed GmbH, REF MED100.33) y agua corriente. 3. Enjuague el exterior de la pieza de mano durante 10 segundos utilizando una pistola de agua (por ejemplo, de HEGA Medical, REF 6010 o 7060) a una presión de al menos de 2,0 bar y agua corriente. Realice una limpieza mecánica final con agua desionizada para eliminar cualquier traza de agua dura. 4. Enjuague la pinza de refrigeración durante al menos 30 segundos con una pistola de limpieza que tenga un adaptador de boquilla para chorro (por ejemplo, de HEGA Medical, REF 4270).	
Limpeza	<b>Limpeza mecánica</b> 1. Después de la limpeza previa, acople un accesorio adecuado en la pieza de mano. Coloque las piezas pequeñas (fresa, pinza de tubo y pinza de refrigeración) en una cesta de rejilla y ciérrela. 2. Recuerde que la limpeza mecánica solo puede efectuarse correctamente si se lleva a cabo la limpeza previa descrita aquí. 3. La limpeza se realiza utilizando el programa Vario TD de la unidad de limpeza y desinfección (ULD). Para realizar la limpeza, se recomienda utilizar agua DI (agua totalmente desalada). 4. Una vez finalizado el programa de limpeza (inclusive la desinfección térmica), revise la pieza de mano y sus accesorios para ver si presentan suciedad visible en las ranuras o los huecos. En caso necesario, repita la operación de limpeza.	<b>Limpeza automática (programa Vario TD)</b> 1. Realice una limpeza previa durante 4 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. 2. Realice un vaciado. 3. Limpie durante 5 minutos a 55 °C con un detergente alcalino al 0,5 %, o bien a 40 °C con un limpiador enzimático al 0,5 %. 4. Realice un vaciado. 5. Neutralice durante 3 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. 6. Realice un vaciado. 7. Realice un enjuague intermedio durante 2 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. 8. Realice un vaciado.
Desinfección	<b>Desinfección mecánica</b> La unidad de limpeza y desinfección incorpora un programa de desinfección térmica que se lleva a cabo después de la limpeza. A la hora de realizar la desinfección térmica mecánica, tenga en cuenta los requisitos nacionales en materia del valor A0 (consulte la norma DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor A0 de al menos 3.000 para la pieza de mano y sus accesorios. La desinfección debe llevarse a cabo con agua desmineralizada.	 <b>Advertencia</b> Si la pieza de mano no se enjuaga correctamente o se expone al detergente o al desinfectante durante demasiado tiempo, puede formarse corrosión. Consulte los prospectos del detergente y del desinfectante de que se trate para conocer los tiempos de permanencia.
Secado	<b>Secado mecánico</b> Seque la pieza de mano utilizando el ciclo de secado de la unidad de limpeza y desinfección (ULD). En caso necesario, también puede realizar un secado manual con un paño que no desprenda pelusas. Si realiza este secado manual, tenga especial cuidado con las ranuras y los huecos de la pieza de mano. El fabricante correspondiente debe proporcionar un procedimiento de secado con cada ULD (consulte la norma ISO 15883-1). Observe las indicaciones del fabricante de la ULD y las instrucciones de funcionamiento de dicha unidad. Seque el instrumento durante al menos 30 minutos a 90 °C.	<b>Secado manual en caso necesario</b> Coloque la pieza de mano en posición vertical con la pinza de refrigeración quitada para permitir la salida de agua. Espere al menos 30 minutos para que el instrumento y las piezas pequeñas se sequen.
Limpeza y desinfección manuales	1. Sumerja la pieza de mano durante 15 minutos en un baño que contenga un detergente enzimático. Siga siempre las instrucciones del detergente. Limpie los accesorios, como la pinza de refrigeración, durante 15 minutos en un baño de ultrasonidos que contenga un detergente enzimático. Siga asimismo las instrucciones del detergente. 2. Realice una limpeza posterior completa del producto con un cepillo blando y agua corriente de calidad potable. Si hay cavidades y lúmenes, enjuáguelos a fondo durante al menos 30 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). 3. Para eliminar los restos de detergente, enjuague el producto durante al menos 30 segundos con agua corriente (de calidad potable).	
Desinfección manual	Después de la limpeza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño que contenga un desinfectante adecuado. Asegúrese de que todas las superficies queden completamente sumergidas en el desinfectante. Siga asimismo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Después de la desinfección, enjuague por completo todos los productos durante más de 1 minuto con agua desionizada para eliminar los restos de desinfectante.	
Secado manual	Coloque la pieza de mano en posición vertical y con la pinza de refrigeración quitada para permitir la libre salida de agua. Seque los productos con un papel absorbente que no desprenda pelusas. A continuación, seque con aire comprimido de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.	
Inspección y cuidado	Una vez realizada la desinfección, realice una inspección visual para ver si hay daños, corrosión o desgaste. A continuación, rocíe por completo la pieza de mano y el adaptador azul durante aproximadamente 3 segundos con Lubrifluid y, después, limpie estos componentes con un paño humedecido con agua DI (consulte las instrucciones del bote de aerosol). Revise la pinza de refrigeración para ver si está obstruida. En caso necesario, repita el ciclo de limpeza. A continuación, vuelva a acoplar la pinza de refrigeración en la pieza de mano.	
Esterilización	La esterilización de la pieza de mano se realiza con una técnica de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (según las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285) y observando los requisitos nacionales aplicables. <b>Requisitos mínimos:</b> 1. Fases de prevacío: 3 2. Temperatura de esterilización: mínima, 132 °C; máxima, 137 °C (dentro del rango de esterilidad). 3. Tiempo de retención: al menos 5 minutos (ciclo completo). 4. Tiempo de secado: al menos 10 minutos. Si esteriliza varios productos en un mismo un ciclo de esterilización, no supere nunca la carga máxima del esterilizador. Consulte los detalles del fabricante. En el caso de autoclaves sin función de vacío posterior, realice también un ciclo de secado. Una vez finalizada la esterilización, asegúrese de que el resultado sea correcto utilizando los indicadores apropiados. Según el Instituto Robert-Koch, la preparación termina con la autorización documentada para el uso del producto sanitario. Si no va a utilizar la pieza de mano esterilizada inmediatamente después de la esterilización, etiquete el envase con la fecha de esterilización.	
Almacenamiento	<b>Conservación del envase estéril</b> Almacene el producto esterilizado en un lugar protegido del polvo, de la humedad y de la contaminación. Asegúrese asimismo de que no quede expuesto a la luz solar directa durante el almacenamiento. Si ya ha transcurrido la fecha de caducidad, repita el ciclo entero de reprocesamiento.	<b>Manipulación del envase estéril</b> Antes de extraer el producto, inspeccione el envase estéril para asegurarse de que esté intacto. Utilice una técnica aséptica adecuada a la hora de extraer el producto.
Información para validar la preparación	El proceso de reprocesamiento anterior se ha verificado mediante un procedimiento validado. Se han utilizado los materiales y las máquinas siguientes: 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Lavadora-desinfectadora: Miele G 7835 CD 4. Carrito de instrumentos: Miele E429 5. Cesta de rejilla/Bandeja colectora: 3mach (Nouvag AG REF:51401) 6. Esterilizador a vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Envase estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH También es posible utilizar productos químicos y máquinas diferentes de los mencionados. Si opta por emplear un método de reprocesamiento distinto del indicado aquí, deberá validarlo.	
Nota 	No se dispone de experiencia sobre la realización de otros procedimientos de esterilización, como la esterilización por plasma o la esterilización a baja temperatura, entre otros. Así pues, los usuarios serán los únicos responsables si utilizan un procedimiento diferente al procedimiento de esterilización validado descrito.	
Atención 	Observe también la legislación aplicable en su país, así como las normas en materia de higiene de la consulta médica o del hospital. Esto se aplica sobre todo a los diferentes requisitos para conseguir una inactivación eficaz de priones.	

## Estudios posteriores a la comercialización

 Si surgen problemas o incidentes graves relacionados con el producto o con su uso, descargue el formulario en PDF correspondiente en la dirección [https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for\\_8-308.pdf](https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf), cumpliméntelo y envíelo de inmediato a la siguiente dirección [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com)



**Atención**  
**La limpeza por ultrasonidos no es apta para las piezas de mano.**  
**No limpie nunca las piezas de mano en un baño de ultrasonidos.**  
**De lo contrario, esto afectará negativamente a su funcionamiento.**

## Detección y solución de problemas

Problema	Causa	Solución
El motor funciona, pero la herramienta no se mueve.	La pieza de mano no está correctamente acoplada en el motor.	Presione la pieza de mano firmemente sobre el motor hasta que quede bien encajada. Asegúrese de que esté correctamente acoplada.
La herramienta no funciona de forma uniforme.	La herramienta no está bien sujeta.	Abra el mandril, fije la herramienta correctamente y, a continuación, cierre el mandril.
La pieza de mano hace mucho ruido.	Los rodamientos de bolas no están bien lubricados o están sucios.	Rocíe el interior de la pieza de mano con aerosol Lubrifluid.

## Piezas de repuesto y accesorios

REF.....	Descripción .....	Unidades
6024...	Conjunto de tubos, estériles, 3 m, eliminación.....	10
1956....	Pinza de refrigeración para las piezas de mano 1903 y 1906.1	1
1964....	Pinza de refrigeración para las piezas de mano 1904 y 1907.1	1
1966....	Pinza de refrigeración para las piezas de mano 1905 y 1908.1	1
20562..	Pasador protector, 75 mm para 1903 y 1906.....	1
20588..	Pasador protector, 115 mm para 1904, 1905, 1907 y 1908.....	1
1881....	Pinza de fijación del tubo para el acoplamiento a la pieza de mano (3 unidades).....	1
1969....	Llave para la pieza de mano .....	1
1940....	Alambre de limpeza para la pinza de refrigeración.....	1
2128....	Lubrifluid .....	1

## Sede del fabricante y centros de servicio

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



Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15  
D-78462 Constanza (Alemania)  
Teléfono: +49 7531 1290-0  
info-de@nouvag.com  
www.nouvag.com



Encontrará una lista completa de los centros de servicio autorizados en la página web de Nouvag, ubicada en la dirección <https://nouvag.com/service>

## Eliminación



Observe siempre los reglamentos aplicables que se encuentren en vigor a la hora de eliminar dispositivos, componentes de dispositivos y accesorios.