



- El motor electrónico se entrega no estéril. Así pues, deberá limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo antes de la primera aplicación e inmediatamente después de cada uso.
- No doble nunca el cable del motor, pues puede romperse.



- Si se realiza un uso inadecuado del motor electrónico o no se cumplen nuestras instrucciones, todas las garantías que ofrecemos quedarán anuladas y también se perderá cualquier derecho de reclamación contra nosotros.
- El motor electrónico solo puede conectarse con tomas de conexión marcadas con el símbolo „Typ BF“

Uso previsto

Los motores electrónicos 21 están equipados con soportes para piezas de mano según la norma ISO 3964, que permiten el acoplamiento de piezas de mano y contra-ángulos y garantizan una sujeción segura. El motor electrónico 21, en combinación con un sistema de accionamiento y la pieza de mano correspondiente, se utiliza para las siguientes indicaciones médicas:

Otorrinolaringología/Traumatología del pie (REF: 2099nou) Neurocirugía (REF: 2098nou) Cirugía plástica o reparadora (REF: 2112nou)

El manejo del motor electrónico 21 debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado para ello. Un manejo inadecuado puede dar lugar a errores de funcionamiento.

El uso previsto se describe claramente en el manual de instrucciones del dispositivo/instrumento correspondiente.

Contraindicaciones/Limitaciones

En función del diagnóstico médico general y, en casos especiales, si se produce un aumento considerable del riesgo para el paciente por el uso de sistemas motorizados, pueden surgir contraindicaciones relativas o absolutas. Así pues, tenga en cuenta los casos pertinentes que se mencionan en las publicaciones especializadas. El motor electrónico 21 solo puede conectarse y utilizarse con sistemas de motor de Nouvag AG. Por lo tanto, el uso de piezas de mano y contra-ángulos de otros fabricantes junto con dicho motor electrónico 21 es responsabilidad exclusiva del usuario. Si el motor electrónico 21 se conecta sin sujetarlo o colocarlo correctamente en el soporte de la pieza de mano, pueden producirse movimientos incontrolados del motor.

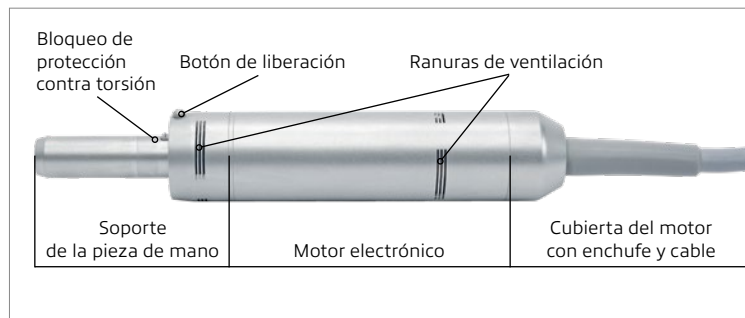
Símbolos

	Advertencia		Fabricante		LOT-Nummer		Apto para esterilización en autoclave a 134°C		Número de catálogo		Pieza aplicada de tipo BF
	Advertencia, superficies calientes		Fecha de fabricación		Seguir las instrucciones de uso		Apto para la desinfección térmica		Número de serie		Nota sobre la eliminación

Datos técnicos

		2098nou	2099nou	2112nou
Peso, sin cable	g	280	280	280
Par máximo	Ncm	6	6	6
Potencia de salida máxima	VA	120	120	120
Corriente máxima	A	8	8	8
Tensión nominal	V	35	35	35
Velocidad nominal	rpm	80000	50000	40000
Acoplamiento		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Longitud del cable	m	3,0	3,0	3,0
Asignación de pines del conector				

Visión global



Manejo

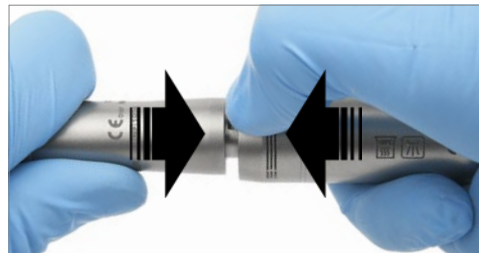
Acoplamiento de piezas de mano con ranura con el motor electrónico 21 dotado de bloqueo de protección contra torsión.



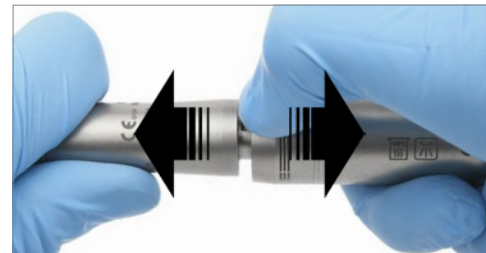
Bloqueo de protección contra torsión con botón de liberación



Acoplamiento de la pieza de mano con ranura para la protección contra torsión



Alinee la ranura de la pieza de mano con la protección contra torsión y acople la pieza de mano con el motor electrónico mientras pulsa el botón. Asegúrese de que quede correctamente asentada.



Pulse el botón y desacople la pieza de mano del motor electrónico.

Posibles combinaciones

Motor electrónico	Dispositivo	Uso previsto
REF: 2098nou	HighSurg 30	Neurocirugía
REF: 2099nou	HighSurg 30 HighSurg 11 OFA-Drill	Otorrinolaringología Otorrinolaringología Traumatología del pie
REF: 2112nou	TCM 3000 BL	Cirugía plástica o reparadora Rinoplastia



Combinación incorrecta de productos

Una combinación incorrecta puede provocar daños en el producto, así como ocasionar lesiones al paciente, al usuario o a terceros.

- Antes de emplear juntos productos diferentes, asegúrese siempre de que coincidan en cuanto al uso previsto y a los datos técnicos pertinentes, como las longitudes de trabajo, los diámetros o similar.
- Observe siempre las instrucciones de uso de los productos que utilice de forma combinada.
- Los motores electrónicos 21 solo pueden conectarse a unidades de control de Nouvag.

Condiciones ambientales

		Transporte y almacenamiento	Funcionamiento
Humedad relativa máx.	%	90	80
Temperatura	°C	0...60	10...30
Presión atmosférica	hPa	700...1060	800...1060

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El uso de dispositivos y equipos emisores de radiofrecuencia (RF), así como la existencia de factores ambientales negativos en el área cercana al motor electrónico, pueden dar lugar a un funcionamiento inesperado o incorrecto. No se permite conectar el producto a otros dispositivos ni colocarlo cerca de ellos. El producto es adecuado para su uso en establecimientos del sector industrial y en hospitales. Si se utiliza en entornos domésticos, esta unidad no proporcionará una protección adecuada para los servicios de radio. Por lo tanto, el usuario debe aplicar medidas correctivas, como la reorientación del producto. Observe asimismo la declaración de conformidad de los fabricantes en materia de compatibilidad electromagnética.

Instrucciones de reprocesamiento

Limitaciones para el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente solo tiene un efecto limitado en el motor electrónico. De este modo, el final de la vida útil de los productos suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El motor electrónico 21 está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manejo general	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie, desinfecte y esterilice todos los motores electrónicos de forma minuciosa 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 el motor electrónico se ha limpiado y desinfectado previamente. 2. Trate siempre el motor electrónico con el máximo cuidado durante las operaciones de transporte, limpieza, mantenimiento, esterilización y almacenamiento. 3. Con el fin de evitar la formación de manchas (por acumulación de silicatos) en el motor electrónico, recomendamos utilizar solo detergentes alcalinos y enzimáticos suaves con un contenido de silicato lo más bajo posible. 4. 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 de los fabricantes de estos productos para conocer el método de uso, el tiempo de actuación y la idoneidad de las sustancias de desinfección y limpieza. 5. Siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos, de los detergentes y de cualquier otro producto que utilice durante la preparación. 6. 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 la desinfección. 7. Si se producen daños o un desgaste excesivo como consecuencia del uso, el producto puede alcanzar el final de su vida útil incluso antes de llegar al máximo de 250 ciclos de esterilización. 8. No sobrecargue el autoclave, evite las zonas muertas, y asegúrese de almacenar la máquina de forma segura. 9. Siga los reglamentos aplicables en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios. 10. Nouvag AG recomienda utilizar una cesta de rejilla que incluya una tira de enjuague 3mach (Nouvag AG REF: 51401) y un recipiente reutilizable para realizar cómodamente las tareas de preparación y almacenamiento (inclusive el transporte) de los productos. La cesta de rejilla puede utilizarse para mantener la seguridad de los productos, tanto durante el ciclo de enjuague como durante la esterilización y después de ella, hasta el momento en el que se utilicen. La cesta de rejilla es apta para su uso con papel de esterilización o un recipiente de esterilización rígido. No tiene efecto de barrera en sí mismo para mantener la esterilidad.
Preparaciones previas 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.










Advertencia

Declinamos toda responsabilidad respecto a la reutilización del motor electrónico en el caso de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o su variante (vCJ). El Instituto Robert Koch recomienda retirar de la circulación los productos usados para evitar infectar a otros pacientes, usuarios o terceros.




Atención

No limpie nunca el motor en un baño de ultrasonidos. De lo contrario, esto afectará negativamente al funcionamiento del motor.

Limpieza previa a la limpieza y la desinfección	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie el motor electrónico con un paño húmedo desechable o un papel absorbente para eliminar todas las impurezas visibles. 2. Desenrosque la cubierta del motor y retire el cable, inclusive su cubierta. 3. Desenrosque el soporte de la pieza de mano y extraiga también la junta tórica.  <ol style="list-style-type: none"> 4. Limpie las piezas de plástico del motor electrónico y todas sus piezas asociadas con agua corriente y un cepillo suave (por ejemplo, Insitu-mend GmbH, REF: MED100.33). 5. Enjuague la superficie exterior del motor electrónico durante 10 segundos utilizando una pistola de agua con una presión de al menos 2,0 bar. (p. ej., HEGA Medical, REF: 6010 o 7060) 	
Limpieza	Limpieza mecánica  <p>Recuerde que la limpieza mecánica solo puede efectuarse correctamente si se lleva a cabo la limpieza previa descrita aquí.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez finalizada la limpieza previa, coloque el motor electrónico y sus piezas asociadas en la cesta de rejilla. 2. La limpieza se realiza utilizando el programa Vario TD en la unidad de limpieza y desinfección (CDU). Recomendamos utilizar agua DI (agua totalmente desalada) para el proceso de limpieza. 3. Una vez finalizado el programa de limpieza (incluida la desinfección térmica), revise el motor electrónico, la cubierta del motor con el cable, el soporte de la pieza de mano y la junta tórica para asegurarse de que no presenten suciedad visible en las ranuras ni en los huecos. En caso necesario, repita la operación de limpieza. 	Proceso de limpieza automático (programa Vario TD) <ol style="list-style-type: none"> 1. Realice una limpieza 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 detergente 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	Desinfección mecánica <p>La unidad de limpieza/desinfección incorpora un programa de desinfección térmica que se lleva a cabo después de la limpieza. 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 3000 para el motor electrónico y sus piezas asociadas. La desinfección debe realizarse con agua DI.</p>	 Advertencia <p>Si el motor electrónico no se enjuaga correctamente o se expone al desinfectante o al detergente durante demasiado tiempo, puede formarse corrosión en él o en alguna de sus piezas asociadas. Consulte el prospecto del detergente y del desinfectante de que se trate para conocer los tiempos de permanencia.</p>
Secado	Secado mecánico <p>Seque el motor electrónico y sus piezas asociadas utilizando el ciclo de secado de la unidad de limpieza y desinfección (ULD).</p> <p>Con cada ULD el fabricante correspondiente debe proporcionar un procedimiento de secado (consulte la norma ISO 15883-1). Observe las indicaciones del fabricante de la ULD y las instrucciones de funcionamiento de dicha unidad.</p>	Secado manual <p>En caso necesario, también puede realizar un secado manual con un paño que no desprenda pelusas.</p> <p>Si realiza este secado manual, tenga especial cuidado con las ranuras y los huecos del motor electrónico.</p> <p>Después de utilizar el paño, coloque el motor electrónico en posición vertical sin la cubierta del motor, el cable, el soporte de la pieza de mano y la junta tórica. Espere al menos 30 minutos a que el motor electrónico se seque por completo.</p>
Inspección y cuidado  <p>Adaptador de aerosol REF: 19584</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realice una inspección visual para ver si existen signos de daños, corrosión o desgaste. 2. En el siguiente paso, rocíe el motor electrónico con el spray lubricante «Lubrifluid». Atornille el adaptador para spray (REF: 19584) en el lugar del conector del cable del motor y rocíe con el spray «Lubrifluid» durante unos 3 segundos.  <ol style="list-style-type: none"> 3. A continuación, limpie el motor electrónico con un paño húmedo. 4. Después de rociar el motor electrónico, vuelva a montar en el motor electrónico la junta tórica, el soporte de la pieza de mano y la cubierta del motor junto con el cable. 	
Esterilización	<p>La esterilización del motor electrónico se realiza con una técnica de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (según la norma DIN EN 13060/DIN EN 285) y observando los requisitos nacionales aplicables.</p> <p>Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fases de prevacío: 3 2. Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C. 3. Tiempo de espera: Al menos 5 minutos (ciclo completo). 4. Tiempo de secado: Al menos 10 minutos. <p>Si esteriliza varios productos durante un ciclo de esterilización, no supere nunca la carga máxima del esterilizador. (consulte los detalles del fabricante).</p> <p>En el caso de los autoclaves sin función de prevacío, añada también un ciclo de secado. Una vez finalizada la esterilización, asegúrese de que el resultado de la esterilización sea perfecto utilizando las indicaciones correspondientes. Según el Instituto Robert-Koch, la preparación termina con la autorización documentada para el uso del producto sanitario.</p> <p>Si no va a utilizar el motor electrónico esterilizado inmediatamente después de la esterilización, etiquete el embalaje del material con la fecha de esterilización.</p>	
Almacenamiento	Almacenamiento del envase estéril <p>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 se ha superado la fecha de caducidad, vuelva a procesar el producto.</p>	Manipulación del envase estéril <p>Antes de extraer el producto, inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto. Utilice una técnica aséptica adecuada a la hora de extraer el producto.</p>
Información para validar la preparación	<p>El proceso de preparación anterior se ha verificado mediante un procedimiento validado.</p> <p>Se han utilizado los materiales y las máquinas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; marca Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZym; marca Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Unidad de limpieza y desinfección: Miele G 7836 CD 4. Carro para instrumentos: Miele E429 5. Cesta de rejilla/Tira de enjuague: 3mach (Nouvag AG REF: 51401) 6. Autoclave: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Envase estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>También es posible utilizar productos químicos y máquinas diferentes de los mencionados. En ese caso, consulte a los fabricantes o proveedores para saber si sus productos presentan las mismas prestaciones que los productos con los que se validó el procedimiento.</p> <p>Si opta por emplear un procedimiento de reprocesamiento distinto del indicado aquí, deberá validarlo.</p>	
Nota	 <p>No se dispone de experiencia en la realización de otros procedimientos de esterilización, como la esterilización por plasma o la esterilización a baja temperatura, entre otros.</p> <p>Así pues, los usuarios serán los únicos responsables si utilizan un procedimiento diferente al procedimiento de esterilización validado descrito!</p>	
Precaución	 <p>Observe también la legislación aplicable en su país, así como las normas en materia de higiene de la consulta médica o del hospital.</p> <p>Esto se aplica sobre todo a los diferentes requisitos para conseguir una inactivación eficaz de priones.</p>	

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, compliméntelo y envíelo de inmediato a la siguiente dirección: complaint@nouvag.com

Accesorios

REF	Descripción	Unidades
2128	Lubrifluid	1
19584	Adaptador de aerosol p. el spray lubricante p. el cuidado del motor	1

Piezas de repuesto

REF	Descripción	Unidades
76067	Cable de motor completo para el motor 2098nou	1
76068	Cable de motor completo para el motor 2099nou	1
76052	Cable de motor completo para el motor 2112nou	1
24119	Junta tórica	1

Detección y solución de problemas

Problema	Causa	Solución
El motor no funciona.	El enchufe no se ha insertado correctamente.	Inserte el enchufe y asegúrese de que esté correctamente acoplado
El motor se detiene cuando se mueve el cable.	El cable está defectuoso.	Sustituya el cable.
El motor funciona, pero la herramienta no gira.	La pieza de mano no está bien conectada al motor.	Empuje la pieza de mano firmemente hacia el motor hasta que encaje en su posición.

Sede del fabricante y centros de servicio


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



Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz
Tel. +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: www.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. Elimine los motores electrónicos 21 como residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).