




- El motor electrónico se entrega sin esterilizar. El motor deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.
- ¡No doblar el cable del motor porque podría romperse!



- ¡Un uso inapropiado de la pieza de mano y el incumplimiento de nuestras indicaciones nos exime de toda prestación de garantía o de otros derechos!
- El motor electrónico solo se puede conectar con tomas de conexión marcadas con el símbolo «Tipo BF ».

## Uso y propósito

El motor incluir un soporte para las piezas de mano con diseño conforme a la norma ISO 3964, en los que es posible colocar de manera segura las piezas de mano y angulares. El motor electrónico 21 en relación con un sistema de accionamiento y la pieza de mano correspondiente se utiliza en los siguientes campos de la medicina:

Histerectomía laparoscópica (motor electrónico 21; REF: 2090nou) Implantología dental (motor electrónico 21; REF 2097nou) Implantología dental (motor electrónico 21; REF: 2116nou)

El motor electrónico 21 sólo debe ser empleados por personal especializado y con la debida formación. Un uso inadecuado puede provocar un funcionamiento incorrecto. El uso previsto se describe claramente en el manual del dispositivo/instrumento correspondiente y es evidente para el usuario entrenado.

## Contraindicaciones / Limitaciones

Las contraindicaciones relativas o absolutas pueden surgir a partir del diagnóstico médico general, o en casos especiales donde el riesgo para el paciente es significativamente mayor si se usan sistemas accionados por motor. Se deben tener en cuenta los casos similares que se recogen en la bibliografía especializada. El motor electrónico 21 solo se debe conectar y operar con sistemas motor de la empresa Nouvag AG. Las piezas de mano y angulares solo se deben usar con productos de la empresa Nouvag AG. Si a encender el motor electrónico 21 no se sujetan con la mano o se encuentran mal colocados en el soporte, se producen movimientos incontrolados de los mismos.

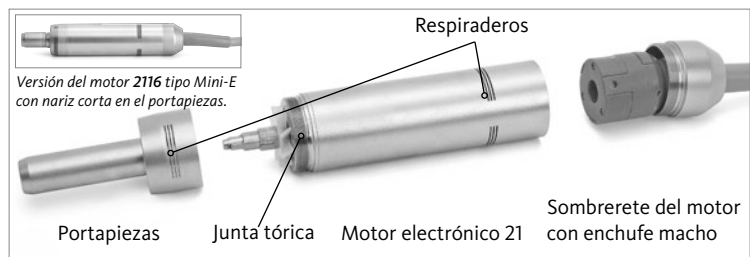
## Símbolos del equipo

	Advertencia, superficies calientes		Fabricante		Sigue las instrucciones de uso		Autoclave a 134°C		Número de referencia		La parte de aplicación del tipo BF es el motor electrónico
	Advertencia		Fecha de fabricación		Representante europeo autorizado		Adecuado para la desinfección térmica		Número de serie		Nota sobre la eliminación
									Número de lote		Símbolo CE con organismo notificado

## Datos técnicos del motor electrónico 21

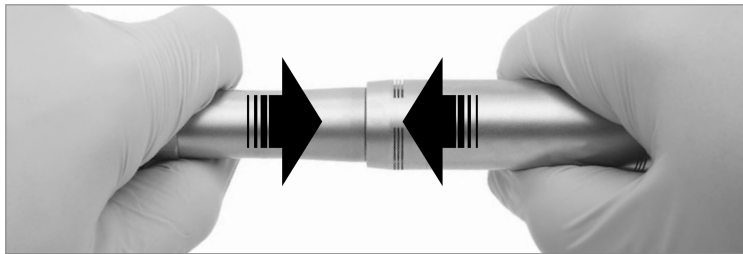
REF	2090nou	2097nou	2116nou
Peso con cable	325 g	310 g	300 g
Torque máximo	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Potencia	120 VA	120 VA	120 VA
I máximo	8 A	8 A	8 A
Tensión nominal	35 V	35 V	35 V
Velocidad nominal	40'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm
Eganche del motor	ISO 3964	ISO 3964	nach ISO 3964
Longitud de cable	3,0 m	2,0 m	2,0 m
Asignación de pines del conector			

## Sinopsis

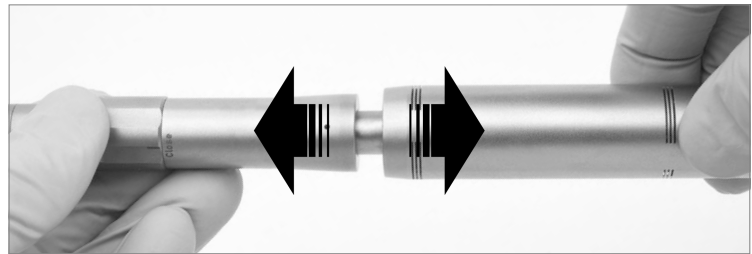


## Operación

### Acoplamiento de piezas de mano con el motor electrónico 21



Mover la pieza de mano encima de la soporte de la pieza de mano hasta que se detenga. Presione hasta que encaje. Comprobar el ajuste con un movimiento contrario.



Desenganchar el acoplamiento con un tirón corto, fuerte y retire la pieza de mano de la soporte de la pieza de mano.

## Posibles combinaciones

### Motor electrónico 21, REF 2090nou, 2097nou, 2116nou Mini-E-Type

El REF 2090nou se utiliza junto con la unidad de control TCM 3000 BL y la pieza de mano correspondiente en la dermoabrasión y la cirugía reconstructiva. Junto con el morcelador TCM 3000 BL, el motor se utiliza en la histerectomía laparoscópica.

El REF 2097nou se utiliza exclusivamente en implantología dental en combinación con las unidades de control de implantología MD 11 y MD 30, que controlan este motor electrónico y proporcionan ajustes de velocidad y par de acuerdo con el contra-ángulo / pieza de mano utilizado.

El REF 2116nou, Mini E-Type se utiliza en implantología dental junto con la unidad de control de implantología MD 11, que controla este motor electrónico y proporciona ajustes de velocidad y par de acuerdo con el contra-ángulo / pieza de mano utilizado.



### Combinación incorrecta de productos

Es posible que se produzcan daños en el producto y lesiones al paciente, usuario o terceros.

- Solo aplique los diferentes productos juntos si el propósito y los datos técnicos relevantes, como longitudes de trabajo, diámetros, etc. Coinciden.
- Siga siempre las instrucciones de uso de los productos utilizados en combinación.
- Los motores electrónicos 21 sólo pueden conectarse a unidades de control de motores Nouvag AG.

## Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	Para el uso:
Humedad relat. del aire:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C	10 – 30°C
Presión atmosférica máx:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

## Compatibilidad electromagnética (EMC)




El uso de dispositivos y equipos emisores de radiofrecuencia (RF Radio Frequency) o la ocurrencia de factores ambientales adversos cerca del motor electrónico puede provocar propiedades inesperadas o nocivas. No está permitida la conexión o la colocación de otros dispositivos en cercanías.

El producto es adecuado para su uso en establecimientos del sector industrial y hospitales. Cuando se utiliza en los establecimientos domésticos, esta unidad puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de radio. El usuario debe tomar medidas correctivas como la implementación o la reorientación del producto.


Observe también la declaración del fabricante sobre la CEM.

## Instrucciones de preparación

<b>Limitaciones en el reprocesamiento</b>	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta al motor electrónico. 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.
<b>Manipulación general</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todos los motores electrónicos se deben limpiar a fondo, desinfectar y esterilizar antes de la primera puesta en funcionamiento (productos nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso. ¡La esterilización solo será correcta si el motor se ha limpiado y desinfectado antes!</li> <li>2. El motor electrónico se debe manipular siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento.</li> <li>3. Recomendamos emplear detergentes alcalinos y enzimáticos suaves con el mínimo contenido posible de silicato para evitar que aparezcan manchas (silicatización) en el motor electrónico.</li> <li>4. Para la limpieza y la desinfección solo se deben usar productos habituales en el comercio recogidos en los listados de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) y la VAH (Asociación de Higiene Aplicada). Consultar el modo de uso, el tiempo de actuación y la idoneidad de los productos de limpieza y de desinfección en las indicaciones de los fabricantes de estos productos.</li> <li>5. Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso de los aparatos y los productos químicos empleados en el acondicionamiento.</li> <li>6. Durante la limpieza se deben cumplir rigurosamente la dosificación de los productos químicos y los tiempos y las temperaturas de actuación.</li> <li>7. Se puede alcanzar el final de la vida útil del producto incluso antes de alcanzar los 250 ciclos de esterilización máximos en caso de desgaste excesivo y daños por uso.</li> <li>8. No sobrecargar los lavavajillas. Evitar que haya zonas a las que no pueda llegar el agua. Asegurarse de que los componentes se cargan de manera estable en el lavavajillas.</li> <li>9. Tenga en cuenta las directivas sobre el reacondicionamiento de productos sanitarios en su país.</li> <li>10. ¡El motor electrónico no se deberá limpiar en ningún caso con ultrasonido! Esto afectaría negativamente a su funcionalidad.</li> <li>11. La empresa Nouvag AG recomienda usar un cesto de malla con una barra de enjuague de 3mach (Nouvag AG REF 51401): un recipiente reutilizable para preparar y guardar cómodamente (incluido el transporte) los productos. El cesto se puede usar para guardar de forma segura los productos tanto durante el lavado y la esterilización como después hasta que los productos se vuelvan a usar. El cesto está indicado para el uso con papel de esterilización o con un recipiente de esterilización rígido. Por sí solo, el cesto no tiene efecto barrera para proteger la esterilidad.</li> </ol>
<b>¡Atención!</b>	 <p>En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización del motor electrónico. El Instituto Robert Koch recomienda retirar los productos de la circulación después de usarlos para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros.</p>
<b>Preparativos para el acondicionamiento en el lugar de uso</b>	Después de la intervención quirúrgica deben eliminarse inmediatamente los restos de sangre, secreciones, tejido y hueso usando un paño desechable/servilleta de papel. ¡No dejar que los restos se sequen! Los restos secos provocan corrosión.
<b>Almacenamiento y transporte</b>	Para el almacenamiento y el transporte de los productos contaminados hasta el lugar del acondicionamiento se debe usar un recipiente cerrado a fin de evitar que los productos se dañen y que el medio ambiente se contamine.
<b>Limpieza y desinfección, limpieza previa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Frotar el motor electrónico con un paño desechable/servilleta de papel húmedos para eliminar toda la suciedad visible.</li> <li>2. Desatornille los adjuntos, como la tapa del motor, y retire el cable, incluida la tapa del motor.</li> <li>3. Destornille el soporte de la pieza de mano y retire la junta tórica.</li> </ol> 

	<ol style="list-style-type: none"> <li>Cepillar las partes de plástico del motor electrónico y los adjuntos con un cepillo blando (fabricante Insitumed GmbH, REF MED100.33) debajo del chorro de agua fría.</li> <li>Lavar el motor y los adjuntos por fuera durante 10 segundos con una pistola de agua (con una presión mín. de 2,0 bar).</li> </ol>	
<b>Limpieza</b>	<b>Limpieza automática</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Después de la limpieza previa, colocar el motor electrónico y los adjuntos en el cesto.</li> <li>¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita!</li> <li>La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectada ora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua desionizada.</li> <li>Al finalizar el programa de limpieza (incl. la desinfección térmica) del motor electrónico comprobar si el capuchón del motor con el cable, el soporte de la pieza de mano y la junta tórica presentan suciedad visible en los surcos o en los intersticios. Repetir la limpieza si fuera necesario.</li> </ol>	<b>Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría &lt; 40°C.</li> <li>Vaciar</li> <li>Limpiar durante 5 minutos a 55°C con un detergente alcalino al 0,5 %, o a 40°C con un detergente enzimático al 0,5 %.</li> <li>Vaciar</li> <li>Neutralizar durante 3 minutos con agua fría &lt; 40°C.</li> <li>Vaciar</li> <li>Enjuagar durante 2 minutos con agua fría &lt; 40°C.</li> <li>Vaciar</li> </ol>
<b>Desinfección</b>	<b>Desinfección automática</b> La lavadora desinfectada ora tiene un programa de desinfección térmica que sigue a la limpieza. La desinfección térmica automática se debe realizar teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Para el motor electrónico y los adjuntos recomendamos un valor A0 de 3000. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.	<b>Atención</b>  El motor electrónico se puede corroer si no se enjuaga lo suficiente o si permanece durante demasiado tiempo en la lavadora desinfectante. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.
<b>Secado</b>	<b>Secado automático</b> Secado del motor electrónico y los adjuntos mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectante (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Prestar especial atención a los surcos y los intersticios. Todas las lavadoras desinfectante deben proporcionar por parte del fabricante un método de secado correspondiente (comp. ISO 15883-1). Por favor, tenga en cuenta las indicaciones pertinentes y las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora desinfectante.	<b>Secado manual</b> Colocar verticalmente el motor electrónico sin el capuchón con el cable, sin la junta tórica y sin el soporte de la pieza de mano. Secar el motor electrónico durante al menos 30 minutos. Después enroscar nuevamente en el motor electrónico, la junta tórica, el soporte de la pieza de mano y el capuchón del motor con el cable.
<b>Control y mantenimiento</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Realizar una comprobación visual para detectar daños, corrosión o desgaste.</li> <li>En el siguiente paso, rocíe el motor electrónico con el spray de cuidado "Lubrifiuid". Enrosque el adaptador de pulverización ( en lugar del conector del cable en el motor y pulverice con spray "Lubrifiuid" durante unos 3 segundos.</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>A continuación, limpiar el motor con un paño humedecido (tener en cuenta las instrucciones de uso del producto).</li> <li>Después de pulverizar el motor electrónico, enroscar nuevamente la junta tórica, el soporte de la pieza de mano y el capuchón del motor con el cable en el motor.</li> </ol>	
<b>Esterilización</b>	El motor electrónico se esteriliza usando un método de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (conf. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) respetando los correspondientes requisitos nacionales. Requisitos mínimos: <ol style="list-style-type: none"> <li>Fases de prevacío: <b>3</b></li> <li>Temperatura de esterilización: como <b>mínimo 132°C – máximo 137°C</b>.</li> <li>Tiempo de mantenimiento: como <b>mínimo 5 minutos</b> (ciclo completo).</li> <li>Tiempo de secado: como <b>mínimo 10 minutos</b></li> </ol> En la esterilización de varios productos en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador (consultar las indicaciones del fabricante). En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Después de la esterilización se debe comprobar que el resultado de la esterilización es satisfactorio con la ayuda de las indicaciones pertinentes. De acuerdo con el Instituto Robert Koch, el acondicionamiento finaliza con la autorización documentada del producto sanitario para su uso. Si el motor electrónico esterilizado no se va a usar inmediatamente después de la esterilización debe guardarse en un envase con la fecha de la esterilización anotada.	
<b>Almacenamiento</b>	<b>Almacenamiento del envase estéril</b> El producto esterilizado se debe almacenar protegido del polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento se deben evitar los rayos directos del sol. Después de la fecha de caducidad, el producto debe ser re procesado.	<b>Manipulación del envase estéril</b> Antes de sacar el producto debe comprobarse que el envase estéril no está dañado. Cuando se extraiga el producto es preciso respetar las normas de asepsia correspondientes.
<b>Información sobre la validación del acondicionamiento</b>	El proceso de acondicionamiento anteriormente descrito se ha comprobado mediante un proceso validado. Durante este proceso se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes: <ol style="list-style-type: none"> <li>Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Detergente enzimático: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD</li> <li>Carro de carga: Miele E429</li> <li>Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (Nouvag AG REF 51401)</li> <li>Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM)</li> <li>Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH</li> </ol> También se pueden usar otros productos químicos y máquinas diferentes a los mencionados. En este caso, compruebe con los fabricantes o los proveedores si con sus productos se consiguen los mismos resultados que con los productos con los que se validó el proceso. Si decide utilizar un método para el reacondicionamiento diferente al anteriormente mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad del mismo.	
<b>Observación</b>	No se dispone de experiencia con la realización de otros métodos de esterilización, como p. ej. la esterilización por gas plasma, el método de esterilización a baja temperatura, etc. El usuario es el único responsable si se utiliza un proceso diferente al método de esterilización validado aquí descrito.	
<b>¡Atención!</b>		Tenga también en cuenta la normativa aplicable en su país, además de las normas de higiene de la consulta dental o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones para una activación de priones eficaz.

## Vigilancia postmercado

 En caso de problemas con el producto o en caso de un incidente grave, descargue, recopile y envíe inmediatamente el siguiente formulario (<https://nouvag.com/en/contact-us/incident-questionnaire>) en formato PDF a esta dirección: [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com)


## Refacciones

REF	Descripción	Unidades	REF	Descripción	Unidades
2128	Aerosol "Lubrifiuid"	1	76052	Cable de motor completo, preensamblado por motor 2090nou	1
19584	Adaptador de spray para la lubricación del motor electrónico con Lubrifiuid	1	76066	Cable de motor completo, preensamblado por motor 2097nou y 2116nou	1
			24119	Junta tórica	1

## Incidencias búsqueda de errores

Problema	Motivo	Solución
El motor no funciona	El enchufe no está correctamente introducido	Introducir bien el enchufe y comprobar que está bien encajado
Interrupciones en el motor cuando se mueve el cable	El cable está roto	Sustituir el cable defectuoso
El movimiento giratorio del motor no se transmite a la pieza de mano	El motor no está bien montado en la pieza de mano.	Apretar firmemente el motor contra la pieza de mano hasta que encaje. Comprobar el ajuste girando ligeramente ambos componentes en sentidos contrarios.

## Centros de servicio


 Nouvag AG • St.Gallerstr. 25 • CH-9403 Goldach  
Tel. +41 (0) 71 846 66 00  
[info@nouvag.com](mailto:info@nouvag.com) • [www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)

 Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz  
Tel. +49 (0) 7531 1290-0  
[info-de@nouvag.com](mailto:info-de@nouvag.com) • [www.nouvag.com](http://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](mailto:info@nouvagusa.com) • [www.nouvagusa.com](http://www.nouvagusa.com)

Una lista completa de los centros de servicio autorizados de Nouvag puedes encontrar en nuestra página web: [www.nouvag.com/de/service\\_servicestellen](http://www.nouvag.com/de/service_servicestellen)

## Indicaciones para la eliminación

 Para la eliminación del aparato, de los componentes y accesorios se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador.