















SÍMBOLOS

 Advertencia general	 Atención! Superficie caliente	 Consultar las instrucciones de uso	 Nota
 Fabricante	 Fecha de fabricación	 Autoclavable a 134°C	 Apto para desinfección térmica
 LOT Código de lote	 REF Número de catálogo	 SN Número de serie	 Parte aplicada de tipo BF
 ECREP Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Se necesita recogida separada (RAEE)		

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.

INDICACIONES MÉDICAS

El motor electrónico 21, en combinación con un sistema de accionamiento y la pieza de mano correspondiente, se utiliza para las siguientes indicaciones médicas:

- // Cirugía ORL (REF 2098nou | REF 2099nou)
- // Neurocirugía (REF 2098nou | REF 2099nou)
- // Cirugía ortopédica de la mano y el pie (REF 2099nou)
- // Rinoplastia y cirugía reconstructiva (REF 2112nou)

CONTRAINDICACIONES

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 moto-


rizados, pueden surgir contraindicaciones relativas o absolutas. Así pues, tenga en cuenta los casos pertinentes que se mencionan en las publicaciones especializadas.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos son personal formado y cualificado, en entornos profesionales (por ejemplo, hospitalarios, ambulatorios).


CONDICIONES AMBIENTALES	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	máx. 90%	máx. 80%
Temperatura	0–50 °C	10–30 °C
Presión atmosférica	700–1'060hPa	800–1'060hPa

INDICACIONES DE SEGURIDAD

 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!

Antes de utilizar el producto, antes de ponerlo en marcha y antes de utilizarlo, el usuario debe asegurarse siempre de que el producto y los accesorios estén en buen estado de funcionamiento, limpios, estériles y operativos.

El uso indebido o la reparación del aparato, así como el incumplimiento de estas instrucciones, eximen a NOUVAG de cualquier obligación derivada de las disposiciones de la garantía o de otras reclamaciones.


 No está permitido utilizar el producto de forma distinta a aquella para la que ha sido diseñado. La responsabilidad recae exclusivamente en el operador.

El uso de productos de terceros es responsabilidad del operador. No se puede garantizar la funcionalidad ni la seguridad del paciente con accesorios de terceros.

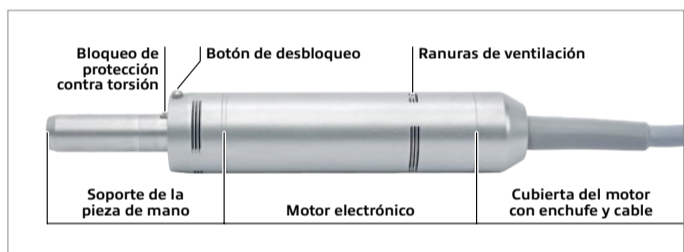
Realice manipulaciones en el instrumento solo cuando el motor está parado.

El producto sólo debe ser utilizado por personal cualificado y formado.

Para evitar la rotura del cable, ¡no doble el cable del motor!

El motor electrónico solo puede conectarse con tomas de conexión marcadas con el símbolo « Typ BF » .

VISIÓN GLOBAL



POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN



REF	DISPOSITIVO	USO PREVISTO
2098nou	HighSurg 30	Neurocirugía Cirugía ORL
2099nou	HighSurg 30	Neurocirugía Cirugía ORL
	HighSurg 11	Cirugía ORL
	HighSurg 11 OFA-Drill	Cirugía ortopédica de la mano y el pie
2112nou	TCM 3000 BL	Rinoplastia y cirugía reconstructiva


MANEJO


ACOPLAMIENTO DE PIEZAS DE MANO CON RANURA CON EL MOTOR ELECTRÓNICO 21 DOTADO DE BLOQUEO DE PROTECCIÓN CONTRA TORSIÓN



INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

-  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.
-  No limpie nunca el motor electrónico en un baño de ultrasonidos. Esto perjudicará el funcionamiento del motor.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en el 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.
Manipulación general	<ol style="list-style-type: none"> El motor electrónico debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes del primer uso (productos nuevos) e inmediatamente después de cada uso. Sólo un motor electrónico limpio y desinfectado permite una esterilización correcta! Trate siempre el motor electrónico con el máximo cuidado durante las operaciones de transporte, limpieza, mantenimiento, esterilización y almacenamiento. Recomendamos el uso de limpiadores ligeramente alcalinos y enzimáticos con el menor contenido posible de silicatos para evitar manchas (silicización) en el motor electrónico. Para la limpieza y la desinfección sólo se pueden utilizar agentes comercialmente disponibles que figuren en la lista DGHM/VAH. El método de uso, la duración de la acción y la idoneidad de los desinfectantes y agentes de limpieza deben tomarse de la información proporcionada por los fabricantes de estos agentes. Deben seguirse estrictamente las instrucciones de funcionamiento de los equipos, productos químicos, etc. utilizados durante el reprocesamiento. Deben respetarse estrictamente la dosificación de los productos químicos, los tiempos de exposición y las temperaturas de exposición para la limpieza y la desinfección. El final de la vida útil del producto puede alcanzarse antes de los 250 ciclos de esterilización en caso de desgaste excesivo y daños por el uso. 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. Respete la normativa vigente en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios. NOUVAG recomienda usar un cesto de malla con una varilla de enjuague de 3mach (NOVAG 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.
Preparaciones en el lugar de uso	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.
Almacenamiento y transporte	El almacenamiento y transporte de los productos contaminados al lugar de reprocesamiento debe realizarse en un contenedor cerrado para evitar daños a los productos y la contaminación del medio ambiente.
Limpieza y desinfección, limpieza previa	<ol style="list-style-type: none"> Limpie el motor electrónico con un paño desechable húmedo/toalla de papel, eliminando toda la contaminación visible. Desenrosque la cubierta del motor y retire el cable incluyendo la cubierta del motor. Desenrosque el soporte de la pieza de mano y retire la junta tórica.  <ol style="list-style-type: none"> Limpie las piezas de plástico del motor electrónico y todas sus piezas asociadas con agua corriente y un cepillo suave (por ejemplo, Insitumend GmbH, REF MED100.33). Enjuague la superficie exterior del motor electrónico durante 10 segundos utilizando una pistola de agua con una presión de al menos 2,0 bar (fabricante: p.e. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). Por esta agua del grifo local es suficiente, como la última etapa, una limpieza mecánica con agua desmineralizada se lleva a cabo siempre y, posiblemente, el agua dura con restos de cal de la limpieza previa no puede permanecer en la pieza de mano.

Limpieza	Limpieza automática <ol style="list-style-type: none"> El motor electrónico y sus accesorios se introducen en la cesta de la criba después de la limpieza previa. ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita! La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectadora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua desionizada. Una vez finalizado el programa de limpieza (incl. desinfección térmica), compruebe si el motor electrónico, la tapa del motor con el cable, el soporte de la pieza de mano y la junta tórica presentan suciedad visible en las ranuras y espacios. Repita la limpieza si es necesario. 	Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD) <ol style="list-style-type: none"> Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría. Vaciar Limpieza durante 5 minutos a 55°C con un detergente alcalino al 0,5%, o a 40°C con un detergente enzimático al 0,5%. Vaciar Neutralizar durante 3 minutos con agua fría. Vaciar Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. Vaciar
Desinfección	Desinfección automática La lavadora desinfectadora 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). Recomendamos un valor A0 de 3000 para el motor electrónico y los accesorios. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.	⚠ Atención Un aclarado insuficiente o una permanencia demasiado prolongada en el desinfectante o el producto de limpieza pueden provocar la corrosión del motor electrónico. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.
Secado	Secado automático Secado del motor electrónico mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Preste especial atención a las ranuras y espacios entre el motor electrónico. A continuación, vuelva a rociar el motor electrónico con Lubrifluid. Todas las lavadoras desinfectadoras 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 desinfectadora.	Secado manual Coloque el motor electrónico en posición vertical. Deje secar el motor electrónico y las piezas pequeñas durante al menos 30 minutos. A continuación, vuelva a rociar el motor electrónico con Lubrifluid.
Control y mantenimiento	<ol style="list-style-type: none"> Realice una inspección visual para detectar daños, corrosión y desgaste. Pulverice el motor electrónico para su limpieza y mantenimiento. NOUVAG recomienda utilizar Lubrifluid para este fin. Enrosque el adaptador de pulverización (REF 19584) en el motor eléctrico en lugar del enchufe del cable. Enchufe el adaptador pulverizador azul en el bote pulverizador y pulverice el motor electrónico desde el lado del acoplamiento durante unos 3 segundos hasta que sólo salga líquido transparente del motor electrónico.  <ol style="list-style-type: none"> A continuación, límpielo con un paño humedecido (siga las instrucciones de uso del producto). Después de pulverizar el motor electrónico, vuelva a enroskar la junta tórica, el soporte de la pieza de mano y la tapa del motor con el cable en el motor electrónico. 	
Esterilización	La esterilización del motor electrónico se lleva a cabo con un proceso de esterilización de vapor fraccionado previo al vacío (según DIN EN 13060 / DIN EN 285) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Requisitos mínimos: <ol style="list-style-type: none"> Fases de prevacío: 3 Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro de la banda estéril) Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) Tiempo de secado: al menos 10 minutos 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 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 utiliza inmediatamente después de la esterilización, debe etiquetarse con la fecha de esterilización en el embalaje.	
Almacenamiento	Almacenamiento del envase estéril 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. El producto no se debe usar después de la fecha de caducidad.	Manipulación del envase estéril 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.
Información sobre la validación del acondicionamiento	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"> Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD Carro de carga: Miele E429 Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOUVAG REF 51401) Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH 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.	




i 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.

⚠ 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.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	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.

DATOS TÉCNICOS

REF	2098nou	2099nou	2112nou
Peso, sin cable	115 g	115 g	115 g
Par máx.	4 Ncm	7,5 Ncm	7,5 Ncm
Velocidad máx.	80'000 rpm	50'000 rpm	40'000 rpm
Tensión nominal	35 V	35 V	35 V
Corriente máxima	8 A	8 A	8 A
Potencia de salida máxima	120 VA	120 VA	120 VA
Acoplamiento	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Longitud del cable	3.0 m	3.0 m	3.0 m
Asignación de pines del conector			

ESTUDIOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN

i Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone. Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

REF	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
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

ELIMINACIÓN



Al desechar el aparato, sus piezas y accesorios, deben respetarse las normas dictadas por el legislador.

Los aparatos eléctricos y electrónicos usados son residuos peligrosos y no deben eliminarse con la basura doméstica.

FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO

Suiza
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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

EC REP Alemania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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