



- 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.

Uso previsto

Los motores electrónicos 31 ESS 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 31 ESS, en combinación con un sistema de accionamiento y la pieza de mano correspondiente, se utiliza para las siguientes indicaciones médicas:

Cirugía plástica
Cirugía de columna vertebral
Traumatología

Cirugía craneo facial
Cirugía ORL
Ortopedia/Artroscopia

Ginecología
Urología y Laparoscopia
Cirugía oral/maxilofacial, implantología dental

El manejo del motor electrónico 31 ESS 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 31 ESS 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 31 ESS es responsabilidad exclusiva del usuario. Si el motor electrónico 31 ESS se conecta sin sujetarlo o colocarlo correctamente en el soporte de la pieza de mano, pueden producirse movimientos incontrolados del motor.

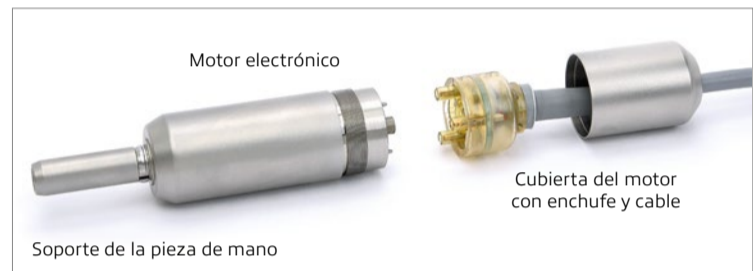
Símbolos

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

Datos técnicos

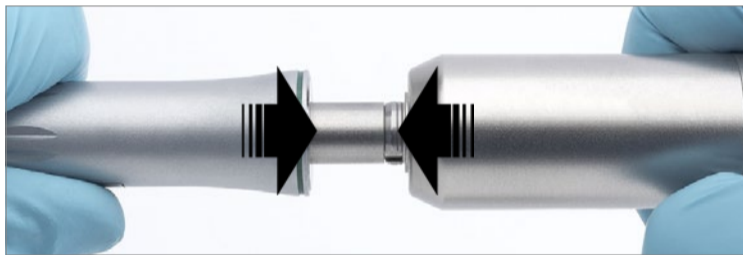
		2063nou	2064nou	2058nou
Peso, sin cable	g	310	310	310
Par máximo	Ncm	6	6	6
Potencia de salida máxima	VA	120	120	120
Corriente máxima	A	6	6	6
Tensión nominal	V	35	35	35
Velocidad nominal	rpm	40000	40000	40000
Acoplamiento		ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Longitud del cable	m	2,0	3,0	4,0

Visión global



Manejo

Acoplamiento de piezas de mano con el motor electrónico 31 ESS.



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.

Instrucciones de reprocesamiento



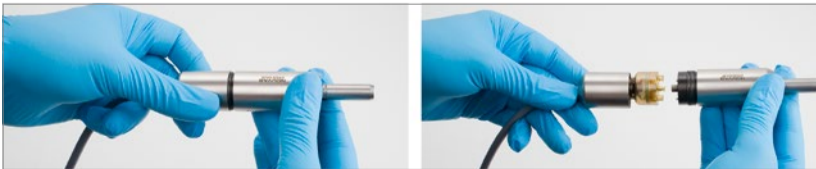
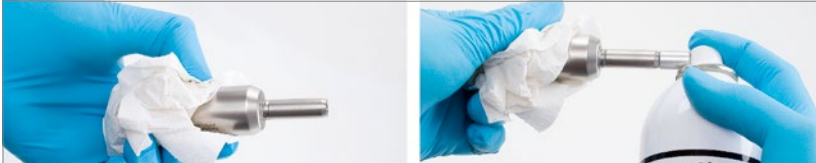
Advertencia







Declinamos toda responsabilidad respecto a la reutilización del motor electrónico en el caso de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o su variante (vEJC). 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.

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 del dispositivo utilizado durante el reprocesamiento. 6. 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. 7. No sobrecargue el autoclave, evite las zonas muertas, y asegúrese de almacenar la máquina de forma segura. 8. Siga los reglamentos aplicables en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios. 9. 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 (inclusivo 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.
Limpieza previa a la limpieza y la desinfección	<ol style="list-style-type: none"> 1. Frotar el motor electrónico con un paño desechable/servilleta de papel húmedos para eliminar toda la suciedad visible. 2. Desenroscar el capuchón del motor y quitar el cable junto con el capuchón del motor.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Cepillar las partes de plástico del motor electrónico con un cepillo blando (fabricante Insitumed GmbH, REF MED100.33) debajo del chorro de agua fría. 4. Lavar el motor por fuera durante 10 segundos con una pistola de agua (con una presión mín. de 2,0 bar). 5. A continuación, rociar el motor electrónico con el spray Lubrifluid (comp. con el punto «Control y mantenimiento»). 

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"> Una vez finalizada la limpieza previa, coloque el motor electrónico y sus piezas asociadas en la cesta de rejilla. 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. 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"> Realice una limpieza previa durante 4 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. Realice un vaciado. 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 %. Realice un vaciado. Neutralice durante 3 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. Realice un vaciado. Realice un enjuague intermedio durante 2 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. 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). A continuación, vuelva a rociar el motor electrónico con el spray Lubrifluid.</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 y el cable. Espere al menos 30 minutos a que el motor electrónico se seque por completo.</p>
Inspección y cuidado	<ol style="list-style-type: none"> En primer lugar, desenroscar el capuchón del motor y quitar el cable junto con el capuchón del motor.  <ol style="list-style-type: none"> Realice una inspección visual para ver si existen signos de daños, corrosión o desgaste. En el siguiente paso, pulverizar el motor electrónico para la limpieza y el mantenimiento. Nouvag AG recomienda usar el spray Lubrifluid. Introducir el aerosol Lubrifluid con el tobera de pulverización (REF 1942) en el parte frontal del motor electrónico y descarga de pulverización de aproximadamente 3 segundos hasta que del motor electrónico salga solo un líquido transparente.  <ol style="list-style-type: none"> A continuación, limpie el motor electrónico con un paño húmedo. Después de pulverizar el motor electrónico, enroscar nuevamente el capuchón del motor con el cable en el motor. <p>REF: 1942</p>	
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"> Fases de prevacío: 3 Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C. Tiempo de espera: Al menos 5 minutos (ciclo completo). 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"> Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; marca Dr. Weigert GmbH & Co. KG Detergente enzimático: Neodisher® MediZym; marca Dr. Weigert GmbH & Co. KG Unidad de limpieza y desinfección: Miele G 7836 CD Carro para instrumentos: Miele E429 Cesta de rejilla/Tira de enjuague: 3mach (Nouvag AG REF: 51401) Autoclave: Selectomat 666-HP (MMM) 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

Piezas de repuesto

REF	Descripción	Unidades
76061	Cable de motor completo para el motor 2063nou (MD 10)	1
76062	Cable de motor completo para el motor 2064nou (MD 20)	1
76063	Cable de motor completo para el motor 2058nou (Vacuson 60 LP)	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



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 31 ESS como residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).