



## Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG.

Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos.

Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones.

El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

## Contenido

<b>1</b>	<b>Descripción del producto</b>	<b>2</b>
1.1	Utilización y modo de funcionamiento	2
1.2	Contraindicaciones	2
1.3	Datos técnicos MD 11, V2.0	2
1.4	Condiciones ambientales	2
1.5	Garantía	2
<b>2</b>	<b>Símbolos</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Indicaciones de seguridad</b>	<b>4</b>
3.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	4
3.2	Bomba de tubo peristáltica integrada	4
3.3	Manipulaciones y utilización indebida	5
3.4	Principios básicos	5
3.5	Durante el uso	5
<b>4</b>	<b>Contenido del envío</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Descripción</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>Puesta en marcha</b>	<b>8</b>
6.1	Instalación del aparato	8
6.2	Conexión a la fuente de alimentación de corriente	8
6.3	Preparación del aparato	9
6.4	Montaje de la refrigeración externa	10
6.5	Montaje de la refrigeración interna/externa (opcional)	11
<b>7</b>	<b>Manejo</b>	<b>12</b>
7.1	Encender/apagar el aparato	12
7.2	Vista general: Elementos de mando del panel de mando	12
7.3	Vista general Pantalla en funcionamiento normal	13
7.4	Ajuste de los programas	14
7.4.1	<b>Paso 1: seleccionar la pieza de mano o angular utilizada</b>	14
7.4.2	<b>Paso 2: calibración de la pieza de mano o angular</b>	15
7.4.3	<b>Paso 3: ajuste de las revoluciones</b>	16
7.4.4	<b>Paso 4: ajuste del par de giro</b>	16
7.4.5	<b>Paso 5: ajuste del caudal de la bomba</b>	16
7.5	Limitación del par de giro «Modo AL» (Automatic limiter)	17
7.6	Limitación del par de giro «Modo AS» (Automatic Stopper)	17
7.7	Almacenamiento de diferentes programas	17
7.8	Menú de configuración	18
7.9	Operación con VARIO-pedal	21
7.10	Control del funcionamiento	22
7.10.1	<i>Motor electrónico</i>	22
7.10.2	<i>Bomba de tubo 22</i>	22
7.10.3	<i>Dirección de giro del motor electrónico</i>	22
<b>8</b>	<b>Desinfección, Limpieza y Esterilización</b>	<b>23</b>
8.1	Unidad de mando y pedal	23
8.2	Set de tubos, REF 1706	23
8.3	Soporte para la pieza de mano	23
8.4	Motor electrónico 21	23
<b>9</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>24</b>
9.1	Intercambio de los fusibles en la unidad de control	24
9.2	Controles técnicos de seguridad CTS	24
<b>10</b>	<b>Problemas y anomalías</b>	<b>25</b>
<b>11</b>	<b>Accesorios y piezas de recambio</b>	<b>28</b>
<b>12</b>	<b>Eliminación</b>	<b>28</b>

## 1 Descripción del producto

### 1.1 Utilización y modo de funcionamiento

El MD 11, en combinación con un motor y la pieza de mano o angular correspondiente (producto sanitario independiente), se utiliza principalmente en implantología dental. El aparato está diseñado para el taladrado, el fresar, el atornillado y el serrado óseo. Para refrigerar los instrumentos giratorios y evitar posibles lesiones tisulares se ha integrado una bomba de tubo peristáltica.

El MD 11 solo debe ser utilizado por personal cualificado que disponga de la formación médica adecuada.

En implantología, el aparato se utiliza específicamente para:

- Fresar y taladrar el lecho del implante
- Cortar la rosca para el implante
- Enroscar el implante
- Retirar el poste de inserción
- Colocar el capuchón obturador

### 1.2 Contraindicaciones

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.

### 1.3 Datos técnicos MD 11, V2.0

Tensión: ----- conmutable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50/60 Hz  
 Fusible de suministro de energía: ----- 2 fusibles T 3.15 AL 250 VAC  
 Potencia: ----- 120 VA  
 Componentes utilizados: ----- Typ BF\*  
 Clase de protección: ----- Clase I  
 Dimensiones (H x A x P): ----- 260 x 250 x 110 mm  
 Peso neto: ----- 3,3 kg

#### Motor:

Embrague de motor:----- Embrague Intra ISO3964  
 Velocidad del motor: ----- 300 – 40'000 rpm  
 Torque max. Del motor: ----- 6 Ncm  
 Peso de motor:----- 0,280 kg  
 Longitud del cable del motor:----- 2 m

#### Pedal:

IP-Code, pedal ----- IPX8

#### Bomba peristáltica:

Caudal máx.:-----100 ml/min.

\* La pieza de aplicación del tipo BF es el instrumento utilizado con el MD 11.








### 1.4 Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	Para el uso:
<b>Humedad relat. del aire:</b>	10 % – 90 %	Máx. 80 %
<b>Temperatura:</b>	0 – 50°C (32 – 122°F)	10 – 30°C (50 – 86°F)
<b>Presión atmosférica máx.:</b>	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

### 1.5 Garantía

Con la compra del MD 11 recibirá un año de garantía. Si la tarjeta de garantía se devuelve para el registro en el plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la garantía se prolongará por **6 meses** adicionales. Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. La utilización y la reparación incorrectas, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones nos eximen de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

## 2 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable a 134°C
	No utilizar si el embalaje está dañado		Apto para termo desinfección
	Atención		Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante		Tener en cuenta las instrucciones de uso
<b>1 min. on/ 3 min. off</b>	El aparato está diseñado para un funcionamiento discontinuo de «1 min encendido/3 min apagado» durante 4 ciclos, después pausa de 15 min.		Los aparatos eléctricos y electrónicos usados tienen que ser desechados por separado y no pueden ser echados a la basura doméstica. Presté atención a las reglas locales para el traspaso de desperdicio.
	Pieza de aplicación del tipo BF. Pieza de aplicación son los instrumentos		Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
	Uso único		Símbolo con referencia al número de pedido
	Riesgo biológico		Símbolo con referencia al número de lote
	Motor		Fecha de caducidad
	Pedal		Toma de tierra
<b>IPX8</b>	Protección contra el contacto y contra la inmersión continua		Certificado por TÜV Rheinland North America Group
	Fecha de fabricación		Visualización de la dirección del flujo de la bomba

## 3 Indicaciones de seguridad

---

Su seguridad, la de su equipo y, naturalmente, la de sus pacientes son fundamental para nosotros. Por eso es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

Un uso del MD 11, diferente al establecido en el capítulo «Empleo y modo de funcionamiento» de la descripción del producto puede poner en riesgo a los pacientes y al personal. Si se hacen tratamientos o exploraciones en los que los dispositivos no se van a utilizar, es preciso alejarlos de las inmediaciones del lugar del tratamiento.

### 3.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El uso de dispositivos y equipos que emiten radiofrecuencia (radiofrecuencia RF) o la aparición de factores ambientales negativos en las inmediaciones del MD 11 pueden provocar propiedades inesperadas o desventajas. Está prohibido conectar o colocar otros dispositivos cerca.

Las propiedades de este dispositivo determinadas por las emisiones permiten su uso en áreas industriales y en hospitales. Si se usa en áreas residenciales, es posible que este dispositivo no brinde la protección adecuada para los servicios de radio. Si es necesario, el usuario debe tomar medidas correctivas como reubicar o realinear el dispositivo.

Utilice únicamente el cable de alimentación especificado para el producto. Además, tenga en cuenta la declaración del fabricante de CEM.

### 3.2 Bomba de tubo peristáltica integrada

La bomba de tubo peristáltica integrada sirve para refrigerar el tejido y evitar así lesiones tisulares. Solo se debe utilizar con soluciones acuosas, como p. ej. solución de lavado de NaCl al 0,9 % o solución de Ringer. Se prohíbe expresamente el bombeado de medicamentos con la bomba integrada.

### 3.3 Manipulaciones y utilización indebida



- No se permite modificar o manipular el MD 11 ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños consecuenciales causados por una modificación o manipulación no autorizada. En este caso se invalidará la garantía.
- No se permite una utilización del MD 11 para indicaciones distintas a las descritas en el capítulo 1.1. Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

### 3.4 Principios básicos



¡El MD 11 solo debe ser utilizado por personal cualificado y debidamente formado!



Utilice únicamente lubricante en spray para lubricar motores electrónicos, piezas de mano y contra-ángulos.



El uso inadecuado y la reparación incorrecta del equipo, así como la no observancia de nuestras indicaciones, nos exime de cualquier prestación de garantía y de cualquier tipo de reclamación.



¡La utilización de productos de otros fabricantes será responsabilidad exclusiva del operador! Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.



¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de Nouvag AG!



Antes del uso, la puesta en servicio y cada aplicación, el usuario debe asegurarse de que el dispositivo y sus accesorios estén en buen estado de funcionamiento. Esto incluye limpieza, esterilidad y funcionalidad.

### 3.5 Durante el uso



¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de la utilización (ver «8.o Limpieza, desinfección y esterilización»).



¡No accionar durante el funcionamiento o la marcha por inercia los mecanismos tensores de las piezas de mano y angulares! Podrían dañarse los instrumentos.



¡Las piezas de mano y angulares solo se deben insertar con el motor electrónico parado!



¡Debido al posible peligro de lesión, no introducir nunca las manos en las brocas o fresas!



Durante la selección del instrumento, el usuario deberá prestar atención a que éste sea biocompatible según la norma EN ISO 10993.





No usar el aparato/interruptor de pedal/motor cerca de mezclas inflamables.



Durante el uso en el paciente, se debe comprobar siempre que se genera el menor calor posible por fricción. El tejido necrótiza cuando se produce una influencia térmica excesiva. La generación de calor está relacionada directamente con las revoluciones y la presión de apriete del instrumento.

## 4 Contenido del envío

REF	Descripción	Unidades
3335	Unidad de mando MD 11-----	1
1866nou	Interruptor de pedal VARIO IPX8; electrónico-----	1
 2097nou	Motor electrónico 21 incl. cable de motor de 2 m -----	1
 1706	Set de tubos, estéril, 2 m, desechable-----	1
1873	Set de grapas (10 unidades) para el montaje del set de tubos en el cable del motor -----	1
1881	Set de grapas (3 unidades) para el montaje del set de tubos en la pieza de mano o angular -----	1
1770	Soporte para líquido refrigerante -----	1
1170	Soporte para la pieza de mano-----	1
19584	Adaptador de spray para spray lubricante, para el cuidado del motor electrónico-----	1

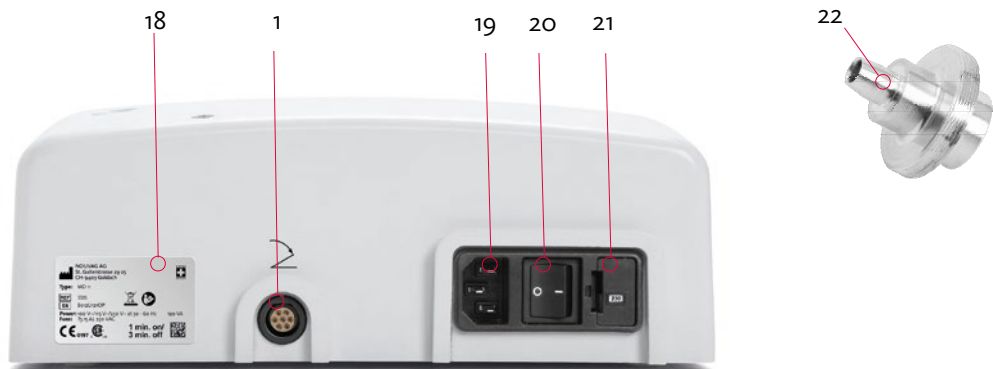


## 5 Descripción



- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conector hembra para el interruptor de pedal, lado posterior del aparato</li> <li>2. Interruptor de pedal VARIO</li> <li>3. Piezas de mano y angulares (no incluidas en el volumen de suministro)</li> <li>4. Grapa para el montaje del set de tubos en la pieza de mano o angular</li> <li>5. Soporte para la pieza de mano</li> <li>6. Motor electrónico</li> <li>7. Grapa para el montaje del set de tubos al cable del motor</li> <li>8. Conexión hembra para motor</li> <li>9. Panel de mando</li> <li>10. Tecla de desbloqueo de la bomba</li> <li>11. Pantalla</li> <li>12. Bomba peristáltica</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>13. Set de tubos</li> <li>14. Soporte para colgar la botella de medio refrigerante</li> <li>15. Cámara de goteo</li> <li>16. Válvula de purga</li> <li>17. Botella de medio refrigerante con líquido refrigerante</li> <li>18. Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato</li> <li>19. Módulo de red con cable de red</li> <li>20. Módulo de red con interruptor principal</li> <li>21. Módulo de red con compartimento de fusibles</li> <li>22. Adaptador de pulverización para la conservación del motor</li> </ol> |
|--|---|

### Vista posterior



## 6 Puesta en marcha

### 6.1 Instalación del aparato

- Disposición de instalación.



- El MD 11 con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- La instalación del dispositivo en la proximidad de otros dispositivos está prohibida debido a la CEM – vea la sección 3.1 y la declaración del fabricante de CEM, en el apéndice de estas instrucciones de uso.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver la pantalla.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

### 6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente



Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato!

Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:



- Apaga el aparato y tirar del cable.
- Abrir la cubierta de los fusibles con un destornillador.
- Extraer el soporte del fusible.
- Extraer el soporte gris del fusible y volver a insertarlo de forma que en la ventanilla aparezca el valor de la tensión de red local.
- Insertar el soporte gris del fusible y cerrar la cubierta del fusible.
- Controlar el voltaje en la cubierta del fusible.
- Reconectar enchufe a unidad de control.





Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de tierra.



Solo se puede utilizar un cable de alimentación certificado para conectar el dispositivo a la fuente de alimentación.

### 6.3 Preparación del aparato

1. Esterilice el motor (el motor no se suministra estéril). Si el motor ya se ha esterilizado, preste atención a que el embalaje estéril no esté dañado y que el indicador de esterilidad certifique la esterilidad cuando extraiga el motor del embalaje estéril (si no se ha incluido ningún indicador de esterilidad, el embalaje estéril deberá presentar al menos la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles).
2. Colocar la varilla de suspensión en el orificio de la consola.
3. Insertar el conector del motor electrónico en el conector hembra para motor. 
4. Conectar la clavija del pedal en el enchufe del pedal situado en la parte posterior del equipo. 
5. Insertar una pieza de mano o angular esterilizada en el motor electrónico. Presionar la pieza de mano o angular firmemente en el motor electrónico hasta que encaje, comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.
6. Montaje del set de tubos: Enganchar el set de tubos con el REF 1706 para la refrigeración de la pieza angular según las indicaciones siguientes.



Sólo se debe usar el set de tubos de Nouvag con el REF 1706, porque de lo contrario no se puede asegurar el funcionamiento.



Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje del set de tubos. Los set de tubos no estériles pueden provocar infecciones y en el peor de los casos la muerte.



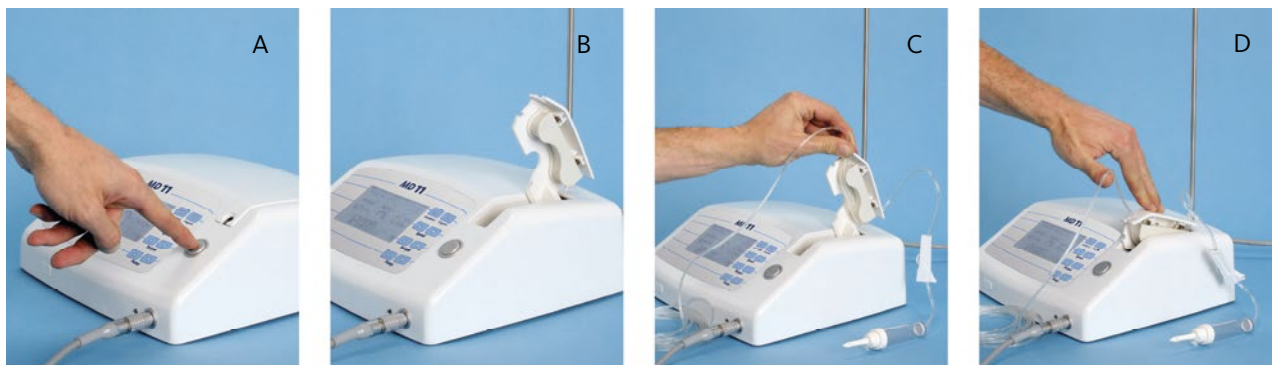
Al introducir el set de tubos se debe prestar atención a la marca de flecha en el brazo basculante de la bomba. Esta indica la dirección de flujo del líquido refrigerante.



La cantidad de líquido refrigerante no se debe regular por medio del rodillo de presión en el set de tubos sino que es regulada por la bomba integrada en el MD 11. Abra por ello el rodillo de presión hasta el tope (tenga en cuenta el apartado «7.4.5 Ajuste del caudal de la bomba»).



La bomba peristáltica se emplea para refrigerar el tejido y evitar lesiones en él. La bomba sólo se debe usar con soluciones acuosas, como una solución de irrigación de NaCl estéril al 0,9 % o con una solución Ringer. Está expresamente prohibida la administración de medicamentos con la bomba integrada.



- A) Pulsar la tecla de desbloqueo de la bomba (en la parte superior de la unidad de mando) para abrir la bomba.
- B) Se abre el brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo.
- C) Enganchar el set de tubos en el alojamiento del tubo previsto de forma que la parte del set de tubos con el mandril salga de la bomba hacia el lado posterior del aparato. Comprobar la fijación del tubo.
- D) Presionar hacia abajo el brazo basculante con el set de tubos montado hasta que encaje.



7. Insertar el mandril situado en el extremo del set de tubos en la membrana de goma del tapón de la botella de medio refrigerante y colgar la botella en el soporte.
8. Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope.
9. Abrir la válvula de purga situada debajo de la cámara de goteo.
10. Conectar la unidad de mando a una toma de corriente.



«Cuando el usuario seleccione el instrumento/el set de tubos... debe asegurarse de que éste es bio-compatible conforme a la norma EN ISO 10993.»



¡Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país!

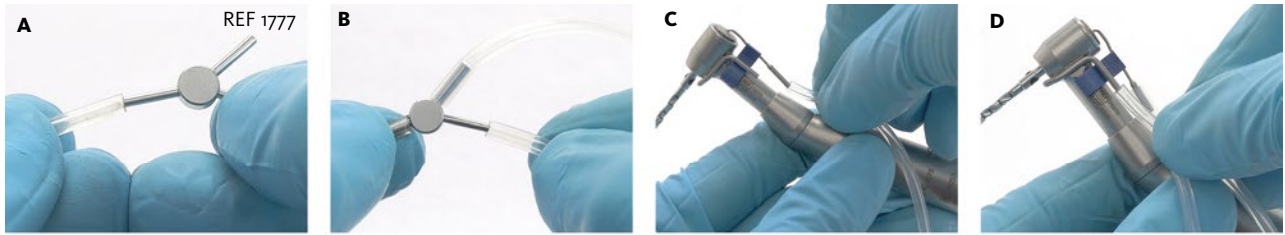
#### 6.4 Montaje de la refrigeración externa



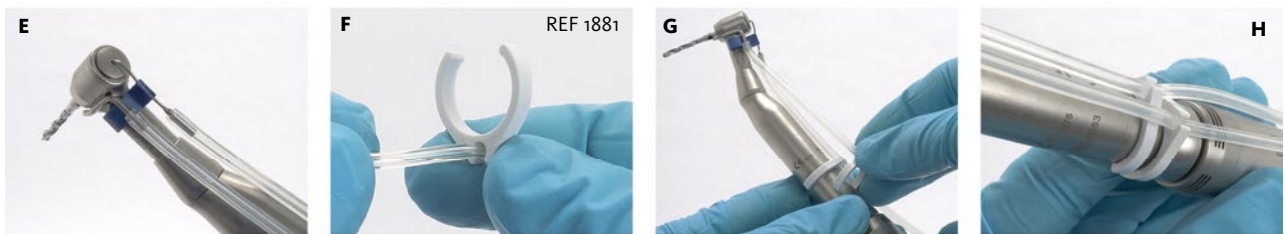
- A) Conectar el extremo del set de tubos (REF 1706) con el tubito de refrigeración de la pieza angular.
- B) Sujetar la grapa blanca (REF 1881) para en el set de tubos.
- C) Sujetar la grapa blanca con el set de tubos en la pieza angular.
- D) Acoplar el motor con la pieza angular.
- E) Sujetar la grapa gris (opcional, REF 1873) en el juego de tubos.
- F) Sujetar la grapa gris con el juego de tubos en el cable del motor.
- G) Refrigeración externa montada.

En caso necesario, fijar más grapas al cable del motor.

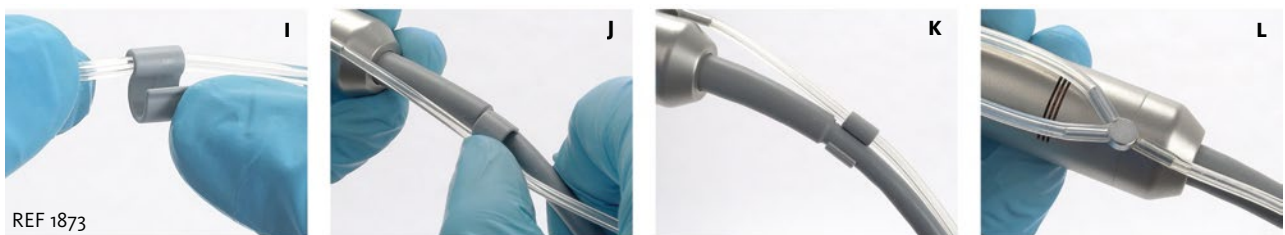
## 6.5 Montaje de la refrigeración interna/externa (opcional)



- A) Montar el extremo abierto del juego de tubos (REF 1706) en el conector en Y (opcional, REF 1777).  
 B) Introducir una pieza de tubo de 16 cm (opcional, REF 1773) en cada uno de los tubitos de la ramificación del conector en Y.  
 C) Conectar una de las dos piezas de tubo que sobresalen del conector en Y con el tubito de refrigeración interna (se entrega junto con la pieza angular o de manera opcional, REF 39116).  
 D) Conectar la segunda pieza de tubo que sobresale del conector en Y con el tubito de refrigeración externa de la pieza angular.



- E) Ahora, ambas piezas de tubo están conectadas con los tubitos de refrigeración de la pieza angular.  
 F) Sujetar una grapa (REF 1881) para pieza angular en las dos piezas de tubo.  
 G) Sujetar ambas grapas en la pieza angular.  
 H) Pieza angular con los soportes para los tubos montados.



- I) Sujetar la grapa para el cable (opcional, REF 1873) en el set de tubos que acaba en el conector en Y.  
 J) Sujetar la grapa en el cable del motor.  
 K) Cable del motor con el soporte para los tubos montado. En caso necesario, fijar más grapas al cable del motor.  
 L) Guía de los tubos de refrigeración con ramificación del conector en Y para la refrigeración interna y externa.



### Ampliaciones necesarias para la refrigeración interna:



REF 1777  
El Conector en Y



REF 1873  
Grapas al cable del motor



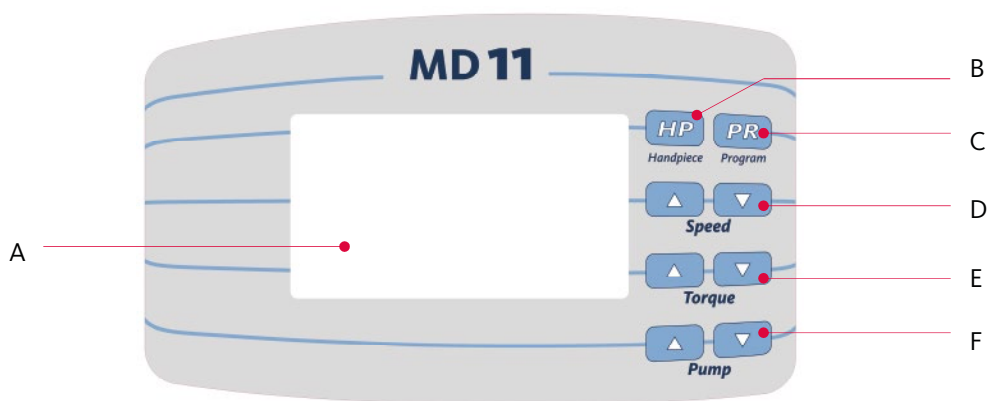
REF 1773  
Pieza de tubo de 16 cm

## 7 Manejo

### 7.1 Encender/apagar el aparato

La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal «I/O» (situado en el lado posterior). El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

### 7.2 Vista general: Elementos de mando del panel de mando



- A) **Pantalla:** indicación de diferentes parámetros (ver «7.3 Vista general: Pantalla en funcionamiento normal»).
- B) **Tecla «Handpiece»:** Selección de la pieza de mano o angular
- El ajuste de fábrica incluye las piezas de mano y angulares 1:1, 16:1, 20:1 y 32:1. Si se quiere tener disponible la pieza angular 70:1 es preciso activarla antes en el menú de la configuración (consultar «7.8 Menú de configuración/Activación de pieza de mano»).
- C) **Tecla «Program»:** Selección del programa 1 a 6. El ajuste de fábrica es utilizable en cuatro programas.
- En el menú de la configuración se puede ajustar el número de los programas desde 2 hasta 6 (consultar «7.8 Menú de configuración/Activación de pieza de mano»).
  - Al apretar simultáneamente las dos teclas «HP + PR», los programas vuelven a la configuración de fábrica.
- D) **Teclas «Speed»:**
- Para limitar las revoluciones máximas activables mediante el interruptor de pedal.
    - «▲»: aumento de las revoluciones máximas                      «▼»: reducción de las revoluciones máximas
  - Al apretar simultáneamente las dos teclas Speed, «Speed ▲ + ▼», se inicia el calibrado (consultar «7.4.2 Calibración de la pieza de mano o angular»).
- E) **Teclas «Torque»:**
- Para limitar el par de giro máximo.
    - «▲»: aumento del par de giro máximo                              «▼»: reducción del par de giro máximo
  - Si se pulsaran simultáneamente las dos teclas «Torque», «Torque ▲ + ▼», se conmutará entre los modos de par de giro «Modo AL» y «Modo AS» (ver «7.5 Limitación del par de giro «Modo AL» y «7.6 Limitación del par de giro «Modo AS»»).
  - Si se ha ajustado la velocidad de 20 rpm con independencia de la pieza de mano seleccionada, al apretar los dos botones del par de giro, «Torque ▲ + ▼», se activa la función de aterrajado.
- F) **Teclas «Pump»:**
- Para limitar el caudal activable mediante el interruptor de pedal.
    - «▲»: aumento del caudal    «▼»: reducción del caudal
  - Si se pulsaran simultáneamente las dos teclas «Pump», «Pump ▲ + ▼», se encenderá o apagará la bomba peristáltica.

### 7.3 Vista general Pantalla en funcionamiento normal



- A) **Línea de información**  
Indicación de notas y mensajes de error. En caso de mensajes de error, la iluminación de fondo de la pantalla es roja. En el funcionamiento normal se visualiza «Nouvag AG – MD 11 V2.0» con la indicación de la historia del equipo.
- B) **Program**  
Indica el número de programa seleccionado, de 1 a 6. El ajuste de fábrica es utilizable en cuatro programas.  
En el menú de la configuración se puede ajustar el número de los programas desde 2 hasta 6 (consultar «7.8 Menú de configuración/Activación de pieza de mano»).
- C) **Bomba**  
El valor numérico indica el rendimiento de la bomba en tantos por ciento y el símbolo de gota junto con la indicación ON-/OFF representa la disponibilidad operativa de la bomba peristáltica.
- D) **Dirección de giro del motor**  
La flecha indica la dirección de giro del motor ajustada. La dirección del giro se puede cambiar entre «FOR/REV» con el interruptor de pedal.
- E) **Revoluciones actuales**  
Cuando el aparato está en parada total se muestra las revoluciones máximas ajustadas. Cuando el motor comienza a girar al apretar el pedal se muestran las revoluciones del momento.
- F) **Indicación de la relación de engranaje de la pieza angular**  
Indicación de la relación de engranaje de la pieza angular utilizada, p. ej. 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 o 70:1.
- G) **Rango de revoluciones**  
Indica el rango de revoluciones ajustable de la pieza de mano o angular utilizada.
- H) **Para de giro máximo**  
Indica el par de giro máximo ajustado.
- I) **Gráfico de barras (Para de giro actual)**  
El gráfico de barras indica gráficamente el par de giro actual. Si están visibles todas las barras, se habrá ajustado el par de giro máximo.
- J) **AS/AL**  
Indicación de los modos de par de giro «Automatic Stopper» (AS) (Dispositivo de parada automático) y «Automatic Limiter» (AL) (Limitador automático), (ver «7.5 Limitación del par de giro Modo AL» y «7.6 Limitación del par de giro «Modo AS»).



La bomba peristáltica solo funcionará si se activa el motor con el pedal.

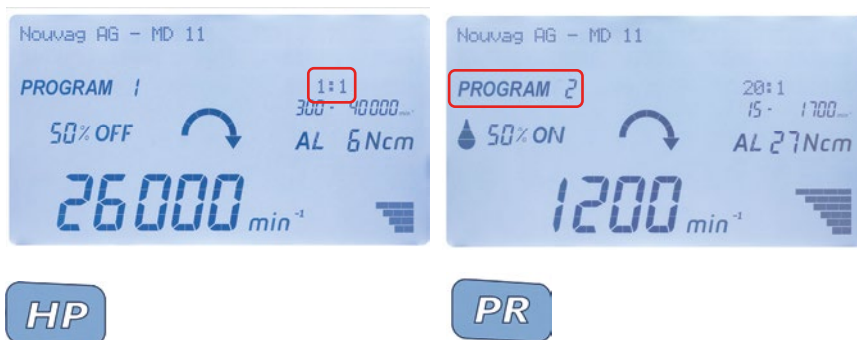
## 7.4 Ajuste de los programas

El ajuste de los valores depende de la pieza de mano o angular conectada y de la tarea que se desee realizar.

### 7.4.1 Paso 1: seleccionar la pieza de mano o angular utilizada



La pieza de mano o angular configurada debe coincidir con la pieza de mano o angular que realmente se va a utilizar.



Apretar la tecla **«HP»** para seleccionar la pieza de mano o angular.  
 Apretar la tecla **«PR»** para seleccionar el programa 1 a 6. La configuración de fábrica está configurada en 4 programas utilizables.



En el menú de configuración se puede ajustar el número de los programas disponibles desde 2 hasta 6 (consultar «7.8 Menú de configuración/Activación de pieza de mano»).

### Tabla de las posibles piezas angulares

Designación piezas de mano/piezas angulares con relación de transmisión	Pantalla	Revoluciones rpm mín.	Revoluciones rpm máx.	Par Ncm mín.	Par Ncm máx.	Rango AS (de fábrica) rpm	Límite rango AS rpm (*)
Pieza de mano para taladrado, 1:1	1 : 1	300	40'000	1	6	-	-
Pieza angular para taladrado, 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	hasta 20	20 - 45 *
Pieza angular para taladrado, 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	hasta 20	15 - 45 *
Pieza angular para taladrado, 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	hasta 20	10 - 45 *
Pieza angular para taladrado, 70:1	70 : 1	5	600	10	55	hasta 20	5 - 45 *

\* La limitación del rango AS (Automatic Stopper) se puede ajustar en el menú de configuración.

La pieza de mano o angular que debe estar disponible al pulsar la tecla **«HP»** se configura en el menú de configuración (consultar «7.8 Menú de configuración, Handpiece existing»).



### 7.4.2 Paso 2: calibración de la pieza de mano o angular

Para que los valores indicados en la pantalla coincidan con los valores reales de la pieza de mano o angular utilizada, se recomienda calibrar periódicamente la pieza de mano o angular utilizada.

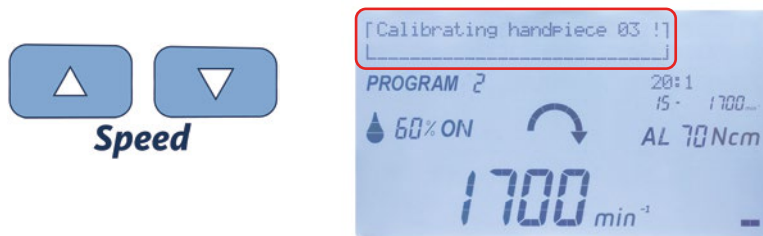
Se trata de un procedimiento sencillo pero importante para garantizar la seguridad y la precisión durante la utilización de cada pieza de mano o angular.

Después de haber realizado todos los preparativos, como p. ej. la esterilización, la conservación de la pieza de mano y del motor, incluidas la preparación del aparato y la selección de la pieza de mano descrita en el punto 7.4.1, podrá iniciar la calibración.



La calibración asegura valores correctos del par de giro; estos pueden cambiar debido al desgaste, a diferentes cantidades de lubricante y por depósitos y una falta de limpieza y conservación de la pieza de mano o angular.

1. Seleccionar la pieza de mano o angular correcta montada en el motor con la tecla «Handpiece», y asegurarse de que en la pantalla se indica esta pieza de mano o angular.
2. Sujetar el motor con la pieza de mano o angular insertada a una distancia segura del cuerpo.
3. Pulsar simultáneamente las dos teclas «Speed» (Speed ▲ + ▼). La Pantalla indica «Calibrating handpiece XX».



4. El motor y la pieza de mano comienzan a girar y pasan por determinados ciclos de revoluciones.
5. Un tono informa del final de la calibración y la pantalla vuelve a indicar el modo de trabajo normal.



Cuando una pieza de mano o angular tampoco funciona dentro de los valores almacenados después de la limpieza y la lubricación, el equipo emite un mensaje de error con el fondo de la pantalla iluminado en color rojo, «Handpiece XX is faulty». Esto es indicador de suciedad, desgaste o de defecto técnico. Estas piezas de mano se deben limpiar y mantener, reparar o sustituir.



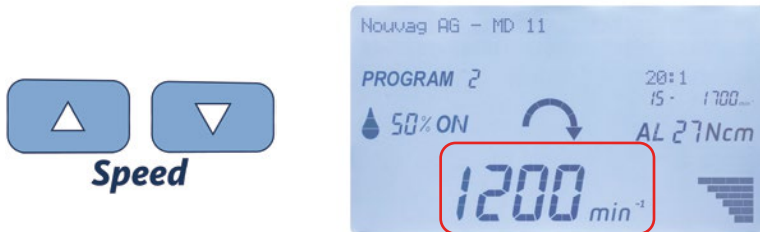
Durante la calibración se comprueba el par motor de todas las piezas de mano. En la pieza de mano 1:1, la unidad de control del equipo se adapta adicionalmente a las condiciones modificadas de la pieza de mano para permanecer dentro de las tolerancias en el par motor.

**7.4.3 Paso 3: ajuste de las revoluciones**

El rango de revoluciones posible depende de la pieza de mano utilizada. Las revoluciones máximas se pueden ajustar dentro de este rango de revoluciones. A continuación se pueden ajustar con el pedal las revoluciones desde el valor mínimo hasta el valor máximo ajustado.


**Ajuste de las revoluciones:**

Pulsar las teclas «Speed» «▲» para aumentar o «▼» para reducir las revoluciones nominales. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



**7.4.4 Paso 4: ajuste del par de giro**

Tras seleccionar las revoluciones, se puede especificar el par de giro en el rango del par correspondiente. En función de las revoluciones seleccionadas se utilizarán los modos de par de giro AL y AS.

 Para indicaciones sobre el modo AL y AS consulte «7.5 Limitación del par de giro AL (Automatic Limiter)» y «7.6 Limitación del par de giro AS (Automatic Stopper)».

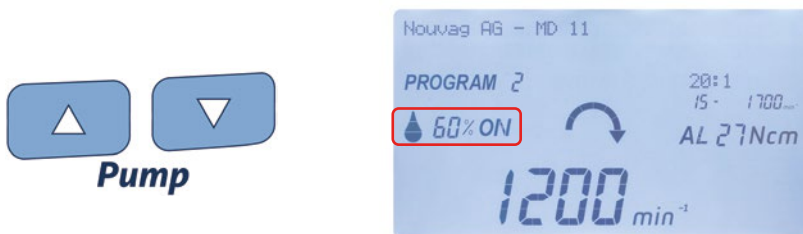
Pulsar la tecla «Torque» «▲» para aumentar o «▼» para reducir el par de giro máximo. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.




Aquí se representa gráficamente la evolución del par de giro. Al alcanzar el par de giro configurado están visibles todos los elementos de la barra.

**7.4.5 Paso 5: ajuste del caudal de la bomba**

Pulsar la tecla «Pump» «▲» para aumentar o «▼» para reducir el caudal de la bomba. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



En el menú de configuración se puede adaptar el mínimo y el máximo del caudal, además de los incrementos (ver «7.8 Menú de configuración, Parámetro Nivel 2, Pump»).

 Para activar o desactivar la bomba pulsar simultáneamente las dos teclas «Pump», «Pump ▲ + ▼», o pisar brevemente el interruptor de pedal «PUMP».



## 7.5 Limitación del par de giro «Modo AL» (Automatic limiter)

La función «AL» limita el par de giro del instrumento, proporcionando así protección, p. ej. contra roturas y la formación de fisuras en el hueso.

Las revoluciones del instrumento permanecen constantes hasta que se alcance el par de giro seleccionado. Si se aumenta la carga del instrumento por encima del límite seleccionado, las revoluciones se reducirán en caso necesario hasta la parada total. Se conserva el par de giro en el instrumento. Si la carga se reduce, volverán a aumentar las revoluciones.

El diagrama de barras en la pantalla permite entender fácilmente este proceso. Los segmentos del diagrama de barras se llenan a medida que el instrumento se vaya aproximando al par de giro pre ajustado. Cuando estén visibles todos los segmentos, se reducirán las revoluciones. En cuanto se reduzca la presión ejercida sobre el instrumento, volverá a reducirse el par de giro. El diagrama de barras en la pantalla disminuirá y las revoluciones del instrumento volverán a aumentar.

El modo AL está activo en todo el rango de revoluciones, salvo si está activo el modo AS.

## 7.6 Limitación del par de giro «Modo AS» (Automatic Stopper)

La función «AS» limita el par de giro del instrumento. Cuando se haya alcanzado el par de giro pre ajustado, se parará inmediatamente el motor electrónico. El motor electrónico ya no generará fuerza. Para volver a arrancar el motor electrónico, se debe soltar el pedal y volver a pisarlo.

En la pantalla aumentará el diagrama de barras de forma continua hasta que esté totalmente lleno y se haya alcanzado el par de giro máximo y después disminuirá hasta la posición cero.



La función «AS» solo está activa en determinados rangos para determinadas piezas angulares.

A partir de las revoluciones mínimas y con las revoluciones indicadas al margen se activará automáticamente el modo AS.

(Ver «7.8 Menú de configuración, Parámetro Nivel 2, Rango AS»)

Pieza angular	16:1	20:1	32:1	70:1
Revoluciones rpm	20	20	20	20

*El límite superior del rango se puede cambiar en el menú de configuración.*



Para los siguientes rangos de revoluciones también se puede conmutar el modo AS/AL manualmente pulsando simultáneamente las dos teclas «Torque» «Torque ▲ + ▼».

Pieza angular	16:1	20:1	32:1	70:1
De rpm:	20	15	10	5
Hasta rpm:	45	45	45	45

## 7.7 Almacenamiento de diferentes programas

En el MD 11 se pueden almacenar 6 programas diferentes (Programa 1 hasta Programa 6). En la pantalla se indica el programa activo.

Al apagar el aparato se almacenan automáticamente todos los ajustes modificados por el usuario para:

- Pieza de mano/Relación de transmisión
- Rendimiento de la bomba
- Revoluciones máximas
- Modo AS/AL
- Par de giro máximo
- Bomba On/Off
- ... en todos los programas.



En el menú de la configuración se puede ajustar el número de los programas desde 2 hasta 6 (consultar «7.8 Menú de configuración/Activación de pieza de mano»).

Por consiguiente, para modificar un programa es suficiente seleccionar el programa correspondiente y modificar los parámetros. Al apagar el aparato se almacenan los valores.



Al encender el MD 11 siempre aparece en la pantalla el programa usado por última vez junto con la pieza de mano o angular utilizada.

## 7.8 Menú de configuración

En el menú de configuración, el usuario puede ajustar el aparato a sus necesidades individuales. Los parámetros están subdivididos en diferentes niveles. El menú de configuración permite ajustar los parámetros de forma individual o visualizar la siguiente información:

- Versión del software
- Número de serie de la placa base
- Selección de idioma, DE/EN
- Iluminación de la pantalla, brillo
- Número de los programas
- Power ON, en el último programa
- Contador de horas de servicio MD 11
- Contador de horas de servicio Motor
- Contador de horas de servicio Bomba de medio refrigerante
- Error memoria
- Activación de la pieza de mano
- Limitación de las revoluciones máximas de las piezas de mano
- De acción del modo AS
- El comportamiento de la bomba
- El comportamiento del motor
- Comportamiento del par de giro durante el giro inverso
- Restablecer configuración de fábrica



Atención al modificar los parámetros. El comportamiento inusual del instrumento durante una operación puede provocar reacciones inadecuadas y poner en peligro al paciente. Se deben comprobar todos los ajustes y el nuevo comportamiento del instrumento.

### 1. Acceder al menú de configuración:

- Apretar «HP» y «Speed ▼» durante aprox. 3 segundos hasta que suene un tono prolongado. En la fila de información de la pantalla aparece la primera posición del menú de configuración:



Las flechas al principio de la fila indican que se está en el menú de configuración.



### 2. Selección de los parámetros:

- Seleccionar con «HP» o «PR» el parámetro deseado.
- Activar con «Speed ▼» la función para modificar el parámetro.
- Ajustar con «HP» o «PR» el valor deseado.
- Para confirmar la entrada, apretar «Speed ▼» durante 1 segundo hasta que suene un tono breve.
- Para eliminar la introducción, apretar brevemente «Speed ▼»; la entrada vuelve al valor inicial.



### 3. Salir del menú de configuración:

- Para salir de nuevo del menú de configuración, apretar «HP» y «PR» durante 3 segundos hasta que suene un tono largo.

## Parámetros del Nivel 1

Grupo/Parámetro	Permiso	de fábrica	Definición
Software/Version	Leer	VX.XXXX	Indicación de la versión actual del software
Hardware/Serial number MB	Leer	XXXXXXXXXX	Indicación del número de serie de la placa base
Language, 0 = DE, 1 = EN	Leer/Modificar	1	Ajuste de la selección de idioma en el menú
Backlight/brightness (0..10)	Leer/Modificar	9	Brillo de la pantalla, ajustable: 0, ..., 10
Number of programs	Leer/Modificar	4	Número de programas seleccionables, 2 hasta 6
Power On at last program	Leer/Modificar	Yes	Visualización del programa utilizado por última vez después del encendido
Operating hours/Control Unit	Leer	0	Indicación del número de horas de servicio del MD 11
Operating hours/Motor	Leer	0	Indicación del número de horas de servicio del Motor
Operating hours/Pump	Leer	0	Indicación del número de horas de servicio de la bomba
Error memory/ 1 – 8	Leer	0	Indicación cronológica de los últimos 8 mensajes de error.

Activación de la pieza de mano	Nombre en pantalla	Selección	de fábrica	Definición
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Sólo se puede activar una pieza de mano o angular.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

## Parameter del Nivel 2

Los valores en el Nivel 2 se pueden modificar tras introducir la contraseña «9403». La contraseña no se puede cambiar.

1. Introducir el código de desbloqueo: Pulsar **Speed ▼** brevemente.
2. Pulse para activar el código **HP** para aumentar el valor, o **PR** para reducir el valor.
3. Pulse el botón **Speed ▼** durante un segundo para confirmar el código de desbloqueo. Se escucha un sonido.

(Mantenga pulsado el botón de avance o retroceso rápido)

Piezas de mano Max. Speed (Velocidad máx.)	Nombre en pantalla	Rango de revoluciones rpm	de fábrica	Definición
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40'000	40'000	Limite aquí las revoluciones de sus piezas de mano según sus propios valores empíricos.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

Rango AS para piezas de mano	Nombre en pantalla	Rango de revoluciones rpm	de fábrica	Definición
Handpiece AS-Mode/HP 02	16 : 1	20 – 45	20	Efecto rango AS 20 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 03	20 : 1	15 – 45	20	Efecto rango AS 15 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 04	32 : 1	10 – 45	20	Efecto rango AS 10 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 05	70 : 1	5 – 45	20	Efecto rango AS 5 – 45 rpm

Parámetros de la bomba	Rango de ajuste	de fábrica	Definición
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Las presiones en el tubo diferirán en función de la velocidad de la bomba. Esto se tiene en cuenta en el modo Variable para evitar de forma segura que continúe el flujo.
Pump/ Way backwards	1 – 100 %	25 %	Determine el grado de giro inverso de la bomba después de la desconexión.
Pump/ Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Determine la velocidad de giro inverso de la bomba para evitar una posible expulsión después de la desconexión de la bomba.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Pasos de mando en el Rango 1
Pump/ Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 1.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Pasos de mando en el Rango 2
Pump/ Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 2.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Pasos de mando en el Rango 3
Pump/ Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 3.

<b>Motor 21, 40'000 rpm</b>	<b>Rango de introducción</b>	<b>de fábrica</b>	<b>Definición</b>
Motor 21, 40'000 rpm/ Speed min.	300 – 5000 rpm	300 rpm	Introducción de la velocidad mínima con la que debe girar el motor.
Motor 21, 40'000 rpm/ Speed max.	5000 – 40'000 rpm	40'000 rpm	Introducción de la velocidad máxima con la que puede girar el motor.
Motor 21, 40'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 rpm	100 ms	Introducción del tiempo de aceleración para 10.000 rpm
Motor 21, 40'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 rpm	50 ms	Introducción del tiempo de frenado para 10.000 rpm



El par de giro máximo se incrementa brevemente al iniciar el giro inverso. Esto permite desprender mejor los implantes o los tornillos fijos.

<b>Par de giro inverso</b>	<b>Rango de introducción</b>	<b>de fábrica</b>	<b>Definición</b>
Reverse Torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Aumento del par de giro ajustado durante el giro inverso.
Reverse Torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Tiempo durante el cual se aumenta el par de giro.



**Precaución:** Al restablecer la configuración de fábrica, se restablecerán todos los parámetros al estado de entrega.

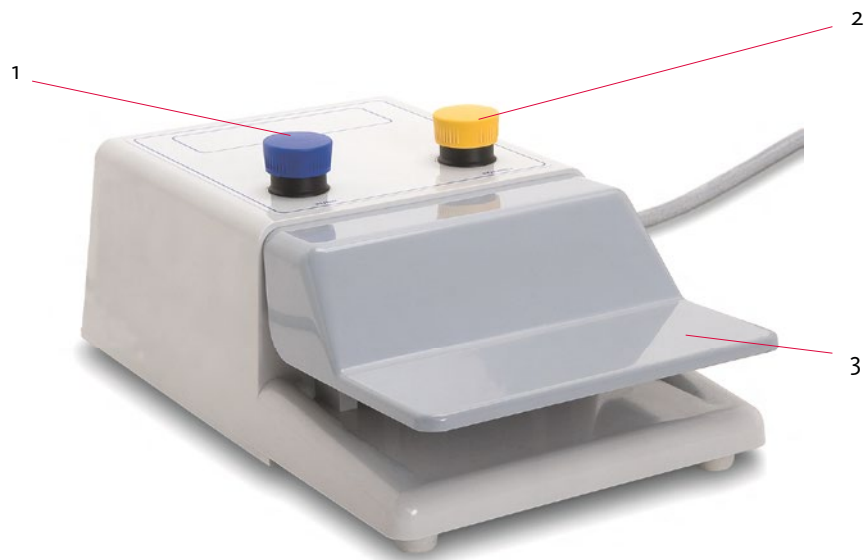
<b>Restablecer el aparato a la configuración de fábrica</b>	<b>Selección</b>	<b>de fábrica</b>	<b>Definición</b>
Default value/Set default value	Yes/No	No	Restablecer los ajustes de fábrica de los parámetros en el menú de configuración.

**Salir del menú de configuración:**

- Para salir del menú de configuración, apretar simultáneamente durante **3 segundos** las teclas **«HP»** y **«PR»** hasta que suene un tono largo.



## 7.9 Operación con VARIO-pedal



1. **Tecla «PUMP»:**  
Presionar brevemente: para apagar o encender la bomba (ver indicación en el display).  
Presionar por más tiempo: para incrementar la potencia de la bomba (ver indicación en el display).
2. **Tecla «FOR/REV»:**  
Presionar brevemente: cambio de programa (ver indicación en el display).
3. **Plancha del pedal:**  
Presionar la plancha para poner en marcha la bomba y para variar la velocidad del motor.

Plancha del pedal ...	Motor:	Bomba:
... sin presionar	Motor apagado	Bomba apagada
... ligeramente presionada	El motor opera lentamente	Bomba encendida, si «On» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)
... completamente presionada	Velocidad Max. del motor (velocidad como el ajuste en la unidad de control)	Bomba encendida, si «On» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)



Por motivos de seguridad, el aparato solo se puede manejar con el interruptor de pedal.

## 7.10 Control del funcionamiento

Antes de cada puesta en marcha del MD 11 y de sus accesorios, el usuario deberá comprobar el estado correcto y libre de fallos de los diferentes componentes. Esta comprobación incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento. Todas las etiquetas del aparato y de los accesorios deben ser legibles y no deben existir piezas sueltas en el aparato. Tras la conexión aparecerán en la pantalla los últimos datos ajustados.

### 7.10.1 Motor electrónico

Ajustar las revoluciones del motor electrónico al valor máximo con las teclas de selección **«Speed ▲»**. En la pieza angular 1:1, estas revoluciones son 40.000 rpm. En las demás piezas angulares posibles, esta velocidad disminuye según la relación de reducción. Pisar el pedal del interruptor de pedal; el motor electrónico empieza a girar y acelera hasta el valor máximo de 40.000 rpm. Al soltar el pedal, el motor electrónico vuelve a frenar.



- A un número de revoluciones máximo, el motor electrónico está diseñado para un funcionamiento discontinuo de **«1 min encendido/3 min apagado» durante 4 ciclos. Después se debe pausar durante 15 minutos.** De lo contrario, el motor electrónico podría resultar dañado por el aumento excesivo de la temperatura, y provocar quemaduras al tocarlo.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

### 7.10.2 Bomba de tubo

Pulsar brevemente la tecla **«PUMP»** del interruptor de pedal; la bomba de tubo cambiará al estado de disponibilidad operativa, lo que se indica mediante el símbolo de gota en la pantalla. Pisar el pedal del interruptor de pedal; la bomba de tubo y el motor electrónico comienzan a funcionar. En la pieza angular se expulsará agua del tubo de refrigeración.

### 7.10.3 Dirección de giro del motor electrónico

Pulsar brevemente la tecla **«FOR/REV»** del interruptor de pedal; la dirección de giro del motor electrónico cambiará. Pisar el pedal del interruptor de pedal; el motor electrónico girará hacia la izquierda y sonará un tono continuo. Soltar el pedal; el motor electrónico se parará y el tono se apagará. Si se vuelve a pulsar la tecla del motor, el motor girará nuevamente hacia la derecha, lo que se indica en la pantalla mediante el símbolo de dirección.



## 8 Desinfección, Limpieza y Esterilización

Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:



- ¡El aparato y componentes deben ser limpios, desinfectados y esterilizados respectivamente, después de cada uso!
- ¡Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente!
- ¡Los envases de esterilización sólo pueden estar llenos hasta el 80 %!
- ¡Autoclave el material en un proceso de vacío fraccionado a 134°C!
- ¡Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se deberá rotular el envase con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles!
- La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad

### 8.1 Unidad de mando y pedal

La unidad de mando y el interruptor de pedal no entran en contacto con el paciente.

Realice una desinfección por frote externa con desinfectantes de superficies comprobados microbiológicamente o alcohol isopropílico al 70 %. La placa frontal de la unidad de mando está correspondientemente sellada y se puede lavar.

### 8.2 Set de tubos, REF 1706



- ¡Los set de tubos, REF 1706, no se deben reutilizar!
- ¡Los set de tubos utilizados se deben eliminar de forma reglamentaria!
- ¡No utilizar los set de tubos si el embalaje está abierto o dañado!
- ¡No utilizar los set de tubos si ha vencido la fecha de caducidad!
- ¡Solo se deben utilizar los set de tubos Nouvag REF 1706!



La esterilidad no se puede garantizar si los sets de tubos se reutilizan o reesterilizan. Las características del material cambian de tal forma que pueden provocar el fallo del sistema. Las consecuencias pueden ser infecciones graves y, en el peor de los casos, la muerte del paciente.

### 8.3 Soporte para la pieza de mano

Los soportes para la pieza de mano sucios se limpian con un limpiador neutro o alcalino y se esterilizan después según las mismas instrucciones que para el motor electrónico 21.

### 8.4 Motor electrónico 21

Las instrucciones de procesamiento para el motor electrónico 21 se pueden encontrar en las instrucciones de uso suministradas con el motor.

## 9 Mantenimiento

### 9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse fácilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- Desconectar el cable principal.
- Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- Sustituir el fusible defectuoso T 3.15 AL 250 V AC.
- Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimiento del fusible.
- Controlar voltaje en el compartimiento del fusible.
- Conectar de nuevo el cable principal.



1. Cierre de la cubierta
2. Indicador de voltaje
3. Cubierta del fusible
4. Fusible 1
5. Fusible 2

### 9.2 Controles técnicos de seguridad CTS

Se han definido las principales características y se han evaluado con el análisis de riesgo para el dispositivo. El análisis se encuentra en la carpeta de gestión de riesgos, en posesión del fabricante.

Los distintos países exigen en sus disposiciones **CTS** controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

El **CTS** (control técnico de seguridad) del MD 11 debe ser realizado y documentado cada 2 años y solo por organismos autorizados.

Las instrucciones de servicio, los diagramas de circuitos y las descripciones están disponibles a pedido del fabricante.

La NOUVAG AG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en «Centros de servicio técnico». Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

Encontrará otros centros de servicio técnico internacionales en la página web de Nouvag:

**Nouvag.com > Service > Global Service Centres**

## 10 Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	7.1 Encender/apagar el aparato
	El cable principal no se ha conectado	Conectar cable principal a la unidad de control	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Voltaje equivocado	Revisar el voltaje	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Intercambiar el fusible	9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
	Error en el procesador	Apagar el interruptor principal «I/O» en la posición "O" y después de 10 seg. volver a la posición "I".	7.1 Encender/apagar el aparato
El motor no funciona	El motor no se ha encendido	Encender el motor por medio del pedal	7.9 Operación con pedal VARIO
	El motor no está conectado	Conectar el cable del motor a la unidad de control	5.0 Descripción 6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Pieza de mano o contra ángulo no se han conectado correctamente	Presionar la pieza de mano firmemente en el motor electrónico hasta que encaje y comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.	6.3 Preparación del aparato
No hay solución para irrigación en el instrumento	La bomba de irrigación no está encendida	Encender la bomba de irrigación	7.9 Operación con VARIO-pedal
	La goma no está colocada correctamente	Colocar la goma correctamente (poner atención a dirección!)	6.3 Preparación del aparato
	La goma de la bomba está pegada/ encostrada	Cambiar la goma de la bomba	6.3 Preparación del aparato
	El recipiente con solución no está ventilado	Abrir el filtro de aire en la cámara de goteo	6.3 Preparación del aparato
	La goma gotea	Cambiar goma	6.3 Preparación del aparato
	Rodillo de presión en el set de tubos cerrado	Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope	6.3 Preparación del aparato
	La goma no está de Nouvag o tipo está mal	Uso la goma recomendada de Nouvag	6.3 Preparación del aparato
El aparato no funciona	El pedal no esta conectado	Enchufar pedal a la unidad de control	6.3 Preparación del aparato
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	7.9 Operación con pedal VARIO
Pantalla se ilumina en rojo	El motor no está conectado	Conecte el motor	6.3 Preparación del aparato
	Motor defectuoso o rotura de cable	Comprobar el motor y el cable	6.3 Preparación del aparato
	AS-límite se ha alcanzado con el pieza de mano adjunta	Suelte el pedal y presione el pedal de nuevo.	7.9 Operación con pedal VARIO

Si los problemas no pueden solucionarse, contactar a Nouvag AG o su distribuidor, ver última página del manual de operación.



Si la pantalla es retroiluminada por un mensaje de error, el código de error se puede leer en este manual en la página siguiente, en „HighSurg 11 Mensajes de error, pantalla“.

<b>MD11, Mensajes de error en la pantalla</b>		
<b>Mensaje de error/Código del error</b>	<b>Causa</b>	<b>Solución</b>
<b>Basic Initialisation/</b> W00	Primera inicialización básica	
<b>Set default value/</b> W01	Ajuste de fábrica de los parámetros	
<b>Memory error/</b> E02	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
<b>Handling error/</b> E03	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
<b>Program SW error/</b> E04	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
<b>UserConfig SW error/</b> E05	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
<b>Display error/</b> E06	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
<b>Pump error/</b> E07	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
<b>Storing factory settings/</b> User Config & Program	Mensaje mientras se graban con el NOU-Dongle los ajustes de fábrica de los parámetros y los programas.	
<b>Storing factory settings/</b> Program	Mensaje mientras se graban los ajustes de fábrica de los programas.	
<b>Pedal not connected/</b> E10	a) El pedal no está enchufado b) La clavija o el cable están defectuosos	a) Enchufar el pedal b) Enviar la unidad de control y el pedal al punto de servicio técnico
<b>Pedal test mode/</b> W11	Función de prueba del pedal encendida	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo
<b>Keyboard test mode/</b> W12	Función de prueba del teclado encendida	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo
<b>No motor connected/</b> E13	a) El motor no está conectado b) Motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos	a) Conectar un motor b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
<b>Unknown motor/</b> E16	a) Hay conectado un motor no permitido b) Hay conectado un motor permitido, pero el motor, el cable del motor, la clavija del motor o la unidad de control están defectuosos	a) Conectar un motor permitido b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
<b>Pump is open/</b> E20	Cuando la caja de la bomba está abierta, el motor no gira para que no haya riesgo de lesiones.	Cerrar la caja de la bomba.
<b>Motor or pump test mode/</b> W21	Función de prueba del motor o de la bomba encendida.	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo.
<b>Torque reached/</b> 22, pedal let go	Puede ocurrir durante el roscado cuando se ha alcanzado el par máximo.	Quite el pie del pedal y vuelva a presionarlo después de unos segundos.
<b>AS-mode torque reached</b>	Cuando en el modo AS se ha alcanzado el par de giro máximo ajustado, el motor 2 se detiene y se muestra este mensaje.	Soltar el pedal y poner de nuevo en marcha el motor pisando el pedal.
<b>Pedal locked/</b> W26, pedal let go	Si durante el encendido de la unidad de control se ha pisado el pedal, éste está bloqueado.	Soltar el pedal durante 1 segundo.
<b>Handpiece XX is faulty/</b> E29	Durante la calibración o la prueba, la pieza de mano o angular ha alcanzado demasiado par de giro.	- Limpie y lubrique la pieza de mano o angular con spray lubricante. - Si el mensaje vuelve a aparecer durante la prueba que se realiza a continuación, la pieza de mano o angular se debe enviar al punto de servicio.
<b>Handpiece XX is Ok!</b>	La pieza de mano o angular probada está bien.	
<b>Calibrating HPXX is Ok!</b>	La pieza de mano o angular calibrada está bien.	
<b>Testing the handpiece XX</b>	Se está probando la pieza de mano.	
<b>Calibrating handpiece XX!</b>	Se está calibrando la pieza de mano.	

<b>NOU-Dongle is plugged in</b>	Este mensaje aparece durante un segundo cuando se ha conectado el NOU-Dongle.	
<b>Disturbed, Pedal locked</b> E36, Pedal let go	Perturbación al pisar el pedal.	Quite el pie del pedal y vuelva a presionarlo después de unos segundos.
<b>System Message XX</b> <b>Send unit to service point</b>	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.

*Los mensajes de error con fondo rojo también se retro iluminan en rojo en la pantalla de la centralita.  
Los mensajes restantes son informativos y no requieren ninguna acción por parte del usuario.*

## 11 Accesorios y piezas de recambio

Accesorios	REF
Clip-Set large CL, para el montaje del set de tubos a la pieza de mano, envase de 3 unidades -----	1881
Clip-Set, para el montaje del set de tubos al cable del motor, envase de 10 unidades -----	1873
Set de tubos desechable, 2 m, estéril, envase de 10 unidades-----	1706
Conector en Y, para la ramificación del set de tubos para la refrigeración interna y externa -----	1777
Tubito de refrigeración para la refrigeración interna de las piezas de mano de taladrado con sistema de pestillo -----	1712
Grapa para el tubito de refrigeración, para la refrigeración interna de piezas de mano de taladrado con sistema de pulsador -----	39116
Adaptador de pulverización para el acoplamiento E del motor electrónico 21-----	19584
Pieza angular perforación 16:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx. 27 Ncm -----	5200nou
Pieza angular perforación 20:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx. 70 Ncm -----	5053nou
Pieza angular perforación 32:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx. 55 Ncm -----	5201nou
Pieza angular perforación 70:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx. 55 Ncm-----	5065nou
<b>Para pedidos de otras partes o accesorios, por favor contactar a nuestro departamento de ventas.</b>	
Manual de uso MD 11 -----	31665

## 12 Eliminación



Los aparatos eléctricos y electrónicos que han llegado al final de su vida útil son residuos peligrosos y no pueden eliminarse junto con la basura doméstica. Se aplican las normas de eliminación nacionales y locales vigentes.

Al eliminar el aparato, las piezas del aparato y los accesorios deben respetarse los requisitos especificados en la legislación. Para garantizar la protección del medio ambiente, los aparatos viejos pueden devolverse al distribuidor o al fabricante.

Los motores que han llegado al final de su vida útil no deben eliminarse con la basura doméstica.

Los motores deben ser esterilizados antes de su eliminación. Deben respetarse las normas nacionales y locales para la eliminación de residuos electrónicos. Si se eliminan de forma no estéril, observe la normativa habitual/local para residuos infecciosos.



Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.

**Anhang**

**Appendix**

**Appendice**

**Appendice**

**Apéndice**

## Electromagnetic compatibility (EMC)

**Remark:**

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the MD 11.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

**WARNING**

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

**WARNING**

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

**WARNING**

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

**Essential Performance**

The essential performance is that the drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed and max. torque is maintained. The maximum speed deviation is  $\pm 5\%$  at a range between 300 – 40'000 RPM and the maximum torque deviation is -10%, +20% at a maximum motor torque of 6 Ncm.

**Compliant Cables and Accessories**

**WARNING**

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

**NOTE:** Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2097nou	2.0m
Foot pedal IPX8 REF 1866nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines  +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines  +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode  +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode  +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0 % $U_T$ ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree  0 % $U_T$ ; for 1 cycle	0 % $U_T$ ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree  0 % $U_T$ ; for 1 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it




IEC 61000-4-11	70 % U <sub>T</sub> ; for 25/30 cycles 0 % U <sub>T</sub> ; for 5 sec	70 % U <sub>T</sub> ; for 25/30 cycles 0 % U <sub>T</sub> ; for 5 sec	is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U<sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment**

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance:</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz  6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz  80% AM bei 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz  6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz  80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz  80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz  80% AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where <i>P</i> is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> .  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency	Frequency band	Communication service	Modulation	Maximum Performance	distance	Test level
MHz	MHz			W	m	V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment			
The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

## Centro de Servicio

---

### Switzerland

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



### Germany

Nouvag GmbH • Schulthaisstrasse 15 • DE-78462 Konstanz  
Phone +49 7531 1290-0  
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

Puede encontrar una lista completa de todos los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo en [Nouvag.com > Service > Global Service Centres](#)

## Vigilancia postcomercialización

---

Si tiene alguna queja en relación con el uso del producto sanitario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante por correo electrónico [complaint@nouvag.com](mailto:complaint@nouvag.com) o por teléfono.

Para proporcionar la información adecuada, rellene el formulario de reclamación:  
[Nouvag.com > Contact > Complaint Form](#).



**NOUVAG AG**

St. Gallerstrasse 25  
9403 Goldach  
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00  
[info@nouvag.com](mailto:info@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)

**NOUVAG GmbH**

Schulthaisstrasse 15  
78462 Konstanz  
Germany

Phone +49 7531 1290-0  
[info-de@nouvag.com](mailto:info-de@nouvag.com)  
[www.nouvag.com](http://www.nouvag.com)