



# Manual de Operación

**Herramientas eléctricas High TorQ  
para cirugía mayor de hueso**  
Sistema de perforación y corte inalámbrico  
para Ortopedia



NOUVAG AG  
St Gallerstrasse 23-25  
9403 Goldach  
Suiza

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 1 de 100
-----------------------	---	--------------------	--------------------

## Tabla de Contenido

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1</b>	<b>Información General.....</b>	<b>5</b>
1.1.1	Propósito.....	5
1.1.2	Instrucciones de seguridad.....	5
1.1.3	Accesorios/ piezas suministradas .....	6
1.1.4	Almacenaje y Transporte.....	7
1.1.5	Garantía .....	7
<b>2.</b>	<b>Operación de la Unidad.....</b>	<b>8</b>
<b>2.1</b>	<b>Descripción de los controles, indicadores de funciones y símbolos .....</b>	<b>8</b>
2.1.1	Máquina de taladro y fresado (3701).....	8
2.1.2	Taladro (3700) .....	9
2.1.3	Sierra oscilante (3702) .....	10
2.1.4	Sierra caladora (3703).....	11
2.1.5	Sierra de esternón (3704).....	12
2.1.6	Bloqueo de alimentación (3705).....	13
2.1.7	Cargador de Batería (3706).....	14
<b>2.2</b>	<b>Puesta en funcionamiento .....</b>	<b>15</b>
2.2.1	Inserción del bloque de alimentación .....	15
2.2.2	Retiro del bloque de alimentación.....	17
2.2.3	Capacidad de batería disponible .....	19
2.2.4	Protección del bloque de alimentación contra el sobre calentamiento .....	20
2.2.5	Modo Eco.....	20
2.2.6	Cargado y Almacenamiento del bloque de alimentación.....	21
2.2.7	Luces indicadoras cuando se está operando con una pieza de mano .....	22
2.2.7.1	Luz indicadora de presión del disparador .....	22
2.2.7.2	Luces indicadoras sin presionar el disparador (iluminado durante 2 segundos después de liberar el disparador) .....	24
2.2.7.3	Poniendo en funcionamiento el cargador de batería .....	25
2.2.7.4	Limpieza de los cargadores de baterías .....	25
2.2.7.5	Cargado del bloque de alimentación .....	25
2.2.7.6	Carga de bloques de alimentación nuevos o no usados por tiempo prolongado.....	26
2.2.7.7	Almacenaje del bloque de alimentación.....	26
2.2.7.8	Indicadores de control de carga en el cargador de batería y en el bloque de alimentación .....	27

2.2.7.9	Indicador en el bloque de alimentación después de ser retirado del cargador de batería .....	28
2.2.7.10	Desconexión del cargador de batería del suministro de corriente eléctrica.....	28
2.2.8	Cómo utilizar las máquinas de taladro/fresado (3701 y 3700) .....	29
2.2.8.1	Puesta en operación.....	29
2.2.9	Montaje/Retiro de los conectores de la máquina de taladro/fresado (3701 y 3700).....	30
2.2.9.1	Montaje de accesorios.....	31
2.2.9.2	Insertar herramientas de corte a los conectores y retirarlos.....	31
2.2.9.3	Retiro de los conectores.....	32
2.2.10	Conectores giratorios .....	33
2.2.10.1	Portabrocas con llave (3718, 3719, 3720) .....	33
2.2.10.2	Portabrocas sin llave (3721, 3722, 3723) .....	34
2.2.10.1	Acoplamiento rápido de herramientas de corte.....	35
2.2.10.2	Acople rápido para alambres Kirschner (3708 y 3709).....	37
2.2.10.3	Adaptador para equipo angular radiolúcido (3711) .....	39
2.2.11	Cómo utilizar la sierra oscilante (3702) .....	41
2.2.11.1	Puesta en funcionamiento de la sierra oscilante .....	41
2.2.11.2	Colocando el cabezal de la sierra.....	41
2.2.11.3	Reemplazo de las cuchillas de la sierra.....	42
2.2.11.4	Trabajando con la sierra oscilante.....	43
2.2.11.5	Instrucciones para el manejo de las cuchillas de la sierra.....	43
2.2.12	Cómo usar la sierra caladora (3703) .....	45
2.2.12.1	Puesta en funcionamiento de la sierra caladora.....	45
2.2.12.2	Reemplazo de las cuchillas de la sierra.....	45
2.2.12.1	Trabajando con la sierra caladora.....	46
2.2.12.2	Instrucciones para el manejo de las cuchillas de la sierra.....	46
2.2.13	Cómo usar la sierra de esternón (3704) .....	48
2.2.13.1	Puesta en funcionamiento de la sierra esternón .....	48
2.2.13.2	Reemplazo de las cuchillas de la sierra.....	48
2.2.13.3	Trabajando con la sierra de esternón.....	48
2.2.13.4	Instrucciones para el manejo de las cuchillas de la sierra.....	49
<b>3</b>	<b>Servicio y Mantenimiento (de acuerdo con un procedimiento validado de limpieza y esterilización) .....</b>	<b>50</b>
<b>3.1</b>	<b>Información General .....</b>	<b>50</b>
3.1.1	Patógenos atípicos transferibles .....	50
<b>3.2</b>	<b>Preparación para la limpieza.....</b>	<b>51</b>
3.2.1	Desensamblado .....	51
<b>3.3</b>	<b>Limpieza Manual .....</b>	<b>52</b>
3.3.1	Unidad/pieza de mano.....	52

3.3.2	Accesorios.....	53
<b>3.4</b>	<b>Limpieza Mecánica después de una pre-limpieza manual.....</b>	<b>55</b>
3.4.1	Pre-limpieza manual de la unidad/pieza manual .....	55
3.4.2	Pre-limpieza manual de los conectores.....	56
3.4.3	Limpieza mecánica .....	57
<b>3.5</b>	<b>Lubricación/mantenimiento.....</b>	<b>60</b>
3.5.1	Taladro (3701) .....	60
3.5.2	Taladro rígido (3702).....	64
3.5.3	Sierra oscilante (3702) .....	67
3.5.4	Sierra caladora (3703).....	70
3.5.5	Sierra de esternón (3704).....	73
<b>3.6</b>	<b>Embalaje.....</b>	<b>76</b>
<b>3.7</b>	<b>Esterilización.....</b>	<b>76</b>
<b>3.8</b>	<b>Símbolos utilizados .....</b>	<b>77</b>
<b>3.9</b>	<b>Servicio técnico y de reparación.....</b>	<b>78</b>
<b>3.10</b>	<b>Eliminación .....</b>	<b>80</b>
<b>4</b>	<b>Solución de Problemas.....</b>	<b>81</b>
4.1	Unidad/pieza de mano y tapa .....	81
4.2	Bloque de alimentación .....	83
4.3	Accesorios y herramientas .....	85
4.4	Cargadores de baterías .....	86
<b>5</b>	<b>Especificaciones.....</b>	<b>87</b>
5.1	Ciclo de operación.....	87
5.2	Especificaciones del Dispositivo .....	88
5.3	Condiciones ambientales .....	91
5.4	Normas aplicables.....	91
5.5	Compatibilidad Electromagnética.....	92
<b>6</b>	<b>Información para Pedido .....</b>	<b>96</b>
<b>7</b>	<b>Domicilio.....</b>	<b>98</b>

# 1 Introducción

## 1.1 Información General

Estas instrucciones de funcionamiento son para unidades individuales, incluidos accesorios. Estos pueden ser comprados como un sistema o como unidades separadas.

### 1.1.1 Propósito

El sistema consiste de unidades accionadas por baterías, con un rango de accesorios y conectores para el taladrado, fresado y atornillado, colocación de clavos y alambres, y corte de hueso o tejido duro en cirugías generales de trauma y endoprostéticas.

La sierra de esternón presentada en el sistema es utilizada para cirugías de tórax; utilizada para seccionar el esternón.

No existen contraindicaciones conocidas que prevengan que sean usados las unidades y los accesorios.

#### **Precaución:**

Se prohíbe cualquier otro uso del sistema, que sea diferente al descrito anteriormente y para él que no esté destinado o que no haya sido probado.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente y para el usuario!

### 1.1.2 Instrucciones de seguridad

Sólo utilizar el sistema en el paciente después de haber leído muy cuidadosamente estas instrucciones de uso. Recomendamos mantener siempre un sistema de reemplazo listo, dado que los problemas técnicos no pueden ser completamente excluidos.

El sistema sólo está destinado para su uso por un cirujano y personal médico entrenado para su manejo y uso.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente y para el usuario!

NO UTILIZAR componentes visiblemente dañados.

**Cuidado:** ¡Defectos del equipo!

No utilizar el sistema en la presencia de oxígeno, monóxido nitroso o mezclas inflamables que consistan de anestésicos volátiles y aire.

**Advertencia:** ¡Peligro de explosión!

Con objeto de asegurar el funcionamiento correcto del sistema de operación, utilizar sólo los accesorios originales de Nouvag AG o herramientas sugeridas por Nouvag AG.

**Advertencia:** ¡Defecto del equipo!

Antes del primer uso y todos los usos posteriores, las unidades, conectores y accesorios deben ser sometidos a un procedimiento completo de reprocesamiento. Las fundas protectoras y películas de cubierta deben ser totalmente retiradas antes de la esterilización.

**Advertencia:** ¡Riesgo de infección!

Con objeto de asegurar el funcionamiento normal del sistema, Nouvag AG especifica que el sistema sea limpiado y se le dé mantenimiento de acuerdo a las instrucciones del capítulo de "Cuidado y Mantenimiento" después de cada uso. Un mantenimiento y cuidado regular, de acuerdo a estas instrucciones, puede extender considerablemente la vida útil del sistema. Utilizar sólo aceite especial para lubricar las partes móviles.

**Cuidado:** ¡Alto grado de desgaste y defectos de equipos prematuros!

Herramientas de corte con un funcionamiento eficiente son un requisito básico para un funcionamiento exitoso. Por esta razón, Nouvag AG especifica que sean utilizadas herramientas de corte nuevas para cada procedimiento quirúrgico. Siempre se deben enfriar las herramientas de corte con líquido de irrigación para prevenir necrosis por calor.

**Advertencia:** ¡Deterioro de la recuperación!

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 5 de 100
-----------------------	---	--------------------	--------------------

El usuario tiene la responsabilidad del manejo intraoperatorio apropiado, y del uso de este producto. Si utiliza el sistema conectado a un sistema de implante, no deje de seguir la respectiva “técnica quirúrgica”.

**Advertencia:** peligro para el paciente.

Para información importante sobre compatibilidad electromagnética (CEM), ver el capítulo de “Compatibilidad Electromagnética” en este manual.

El sistema es una parte aplicada Clase Tipo BF, y proporciona protección contra descarga eléctrica en el caso de una fuga permisible. El sistema es adecuado para su uso en pacientes de acuerdo con la IEC 60601-1.

Con objeto de asegurar la operación correcta del sistema, Nouvag AG especifica un mantenimiento e inspección anual por el centro de servicio al cliente de Nouvag AG. El fabricante no acepta responsabilidad por daños que surjan de un uso inapropiado o mantenimiento realizado por terceras partes no autorizadas.

**Advertencia:** peligro para el paciente y el usuario.

**Precaución:**

- Con objeto de prevenir lesiones, el mecanismo de bloqueo debe ser activado antes de retirar la unidad, es decir, colocar el interruptor de selección de la posición de bloqueo a la posición de BLOQUEADO (símbolo de tornillo bloqueado).

**Precaución:** ¡Peligro para los usuarios!

- Sólo operar la unidad con un bloque de carga completamente cargado. Para esto, asegurar que el bloque de carga sea cargado de inmediato. Recomendamos que se regrese inmediatamente el bloque de carga al cargador de la batería después de completar la cirugía.

**Precaución:** ¡Prolongación del tiempo de la cirugía!

- Nunca procesar o esterilizar el bloque de carga (limpieza manual o mecánica).

**Cuidado:** ¡La destrucción del bloque de carga con consecuencias de daño!

### 1.1.3 Accesorios/ piezas suministradas

El sistema comprende varias piezas de mano (taladro, máquina de taladro/fresado, sierra sagital, sierra de esternón y sierra oscilante), uno o más bloques de alimentación (batería, motor y electrónicos) y varios conectores que forman parte del sistema.

Para cargar los bloques de alimentación utilizar el cargador de batería Nouvag AG correspondiente, con una (3706) o cuatro (3707) bahías de carga.

Para un funcionamiento perfecto del sistema deben ser utilizadas las herramientas de corte de los fabricantes recomendados por Nouvag AG, de otra forma Nouvag AG no puede garantizar o responsabilizarse por un funcionamiento perfecto.

Para la limpieza y cuidado del sistema existen recursos especiales disponibles, tales como brochas de limpieza y aceites en aerosol (3727). No deben ser utilizados aceites fabricados por terceras partes, de otra forma Nouvag AG no garantiza ni se responsabiliza por un funcionamiento perfecto.

Para la esterilización y almacenaje utilizar la cesta de tamiz (3728) que es compatible con el sistema, de otra forma Nouvag AG no puede garantizar la responsabilidad por el perfecto funcionamiento.

Los siguientes componentes son cruciales para el funcionamiento:

Pieza de mano (por ejemplo, 3701)

Bloque de alimentación (3705)

Embudo estéril (3725)

Cargador de batería (por ejemplo, 3706)

Al menos un conector con herramienta forma parte del sistema.

Una visión general de los componentes que forman parte del sistema será encontrada al final de estas instrucciones de uso.

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 6 de 100
-----------------------	---	--------------------	--------------------

#### **1.1.4 Almacenaje y Transporte**

Utilizar el empaque original para envío y transporte. Si ya no está disponible, contactar a Nouvag AG.

Ver la sección de “Condiciones Ambientales” en el Capítulo 4.7 para las condiciones ambientales de almacenamiento y transporte.

#### **1.1.5 Garantía**

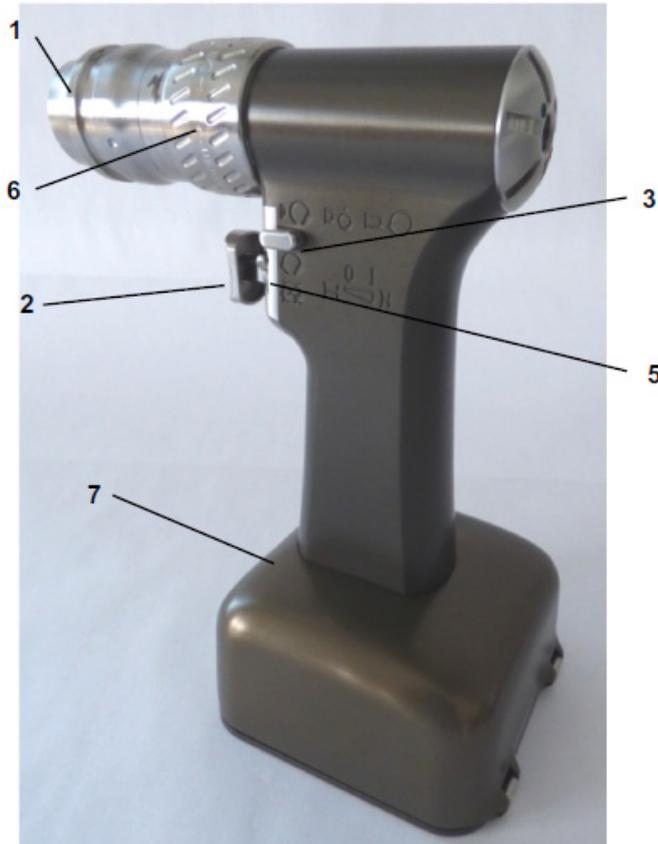
No garantizamos unidades ni accesorios en el caso de un uso inapropiado, sellos de calidad violados o un almacenaje y transporte inapropiados. El fabricante tampoco acepta la responsabilidad de daño que surja de una reparación o mantenimiento por terceras partes no autorizadas.

Ver también los términos generales de la empresa.

## 2. Operación de la Unidad

### 2.1 Descripción de los controles, indicadores de funciones y símbolos

#### 2.1.1 Máquina de taladro y fresado (3701)

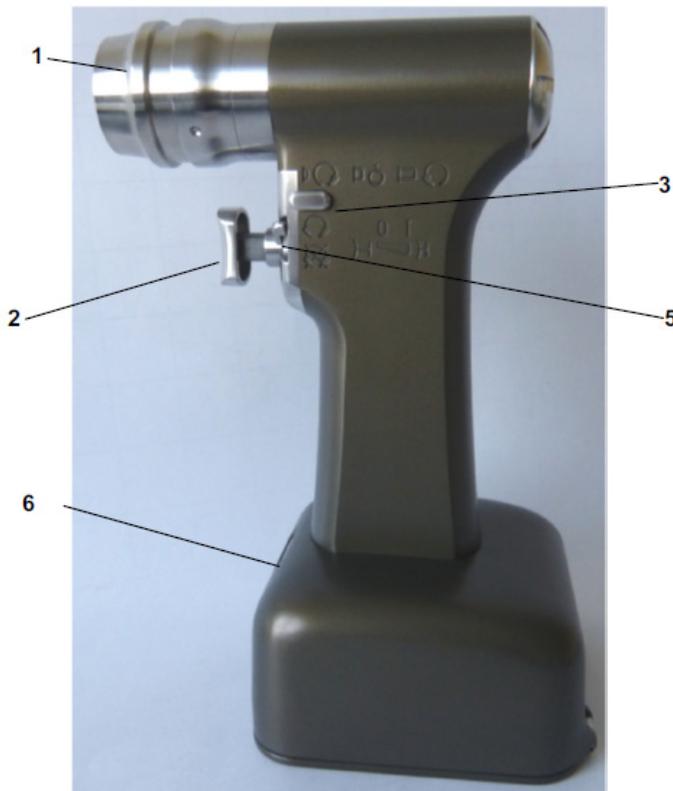


	Disparador extendido → motor apagado Disparador retraído → motor encendido Disparador en la posición intermedia → La velocidad depende de la posición del disparador
	Control deslizante en la posición central → POSICIÓN DE BLOQUEO / SEGURIDAD. La unidad no puede encenderse de forma inadvertida
	Control deslizante retraído → rotación en sentido de las manecillas del reloj
	Control deslizante extendido → rotación en sentido contrario de las manecillas del reloj
	Modo de oscilación encendido
	Modo de oscilación apagado
	Tapa bloqueada (en dirección de la flecha)
	Tapa abierta (en dirección de la flecha)
	Punto para presión con el pulgar (para bloquear la cubierta)



1. Manguito de salida para conectores
2. Disparador para regulación de velocidad
3. Control deslizante para cambio de rotación en sentido de las manecillas del reloj, bloqueo (posición de seguridad), rotación en sentido contrario a las manecillas del reloj.
4. Control deslizante para desbloquear la tapa.
5. Palanca interruptora para la función de modo de oscilación ENCENDIDO o APAGADO
6. Bisel giratorio para la operación del modo TALADRO o FRESADO.
7. Mirilla para la pantalla LED e iluminación

### 2.1.2 Taladro (3700)

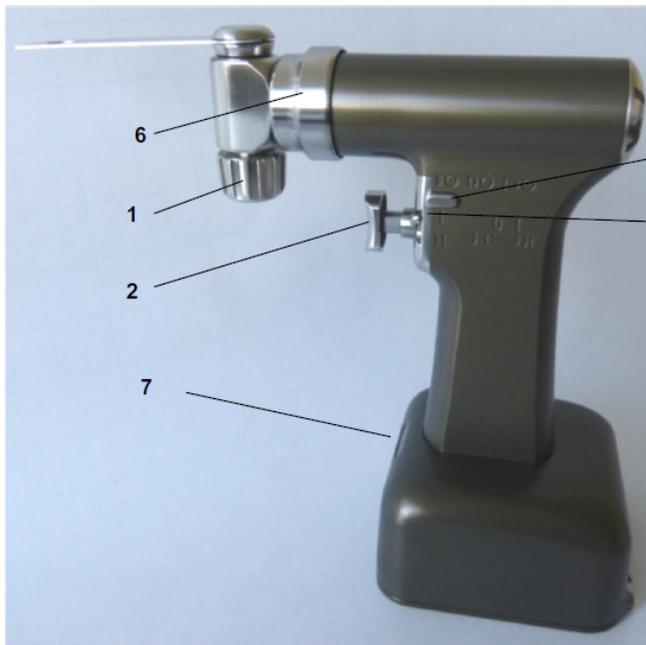


	Disparador extendido → motor apagado Disparador retraído → motor encendido Disparador en la posición intermedia → La velocidad depende de la posición del disparador
	Control deslizante en la posición central → POSICIÓN DE BLOQUEO / SEGURIDAD. La unidad no puede encenderse de forma inadvertida
	Control deslizante retraído → rotación en sentido de las manecillas del reloj
	Control deslizante extendido → rotación en sentido contrario de las manecillas del reloj
	Modo de oscilación encendido
	Modo de oscilación apagado
	Tapa bloqueada (en dirección de la flecha)
	Tapa abierta (en dirección de la flecha)
	Punto para presión con el pulgar (para bloquear la cubierta)



1. Manguito de salida para conectores
2. Disparador para regulación de velocidad
3. Control deslizante para cambio de rotación en sentido de las manecillas del reloj, bloqueo (posición de seguridad), rotación en sentido contrario a las manecillas del reloj.
4. Control deslizante para desbloquear la tapa.
5. Palanca interruptora para la función de modo de oscilación ENCENDIDO o APAGADO
6. Mirilla para la pantalla LED e iluminación.

### 2.1.3 Sierra oscilante (3702)

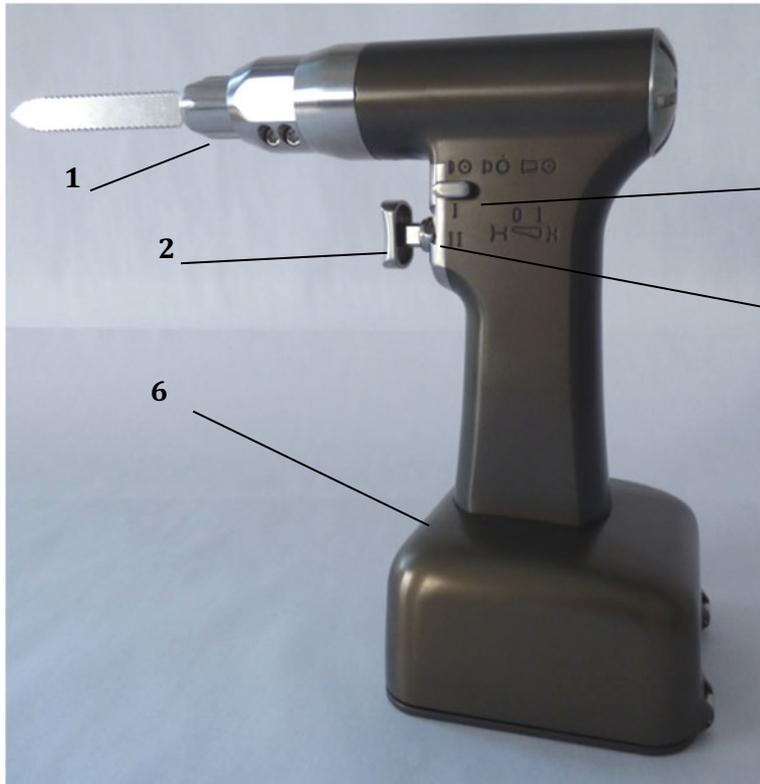


	Disparador extendido → motor apagado Disparador retraído → motor encendido Disparador en la posición intermedia → La velocidad depende de la posición del disparador
	Control deslizante en la posición central → POSICIÓN DE BLOQUEO / SEGURIDAD. La unidad no puede encenderse de forma inadvertida
	Control deslizante retraído → encendido
	Control deslizante extendido → encendido
	Frecuencia/velocidad ajustada al Paso "I"
	Frecuencia/velocidad ajustada al Paso "II"
	Tapa bloqueada (en dirección de la flecha)
	Tapa abierta (en dirección de la flecha)
	Punto para presión con el pulgar (para bloquear la cubierta)

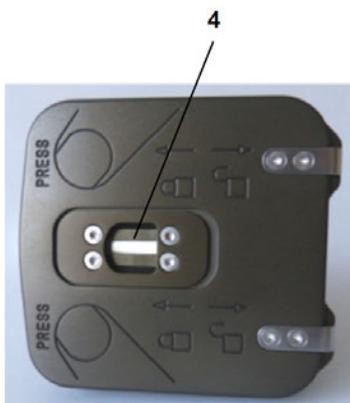


1. Anillo de fijación para la tensión de la cuchilla de la sierra
2. Disparador para regulación de velocidad/frecuencia de oscilación
3. Control deslizante para cambio de encendido, bloqueo (posición de seguridad), encendido
4. Control deslizante para desbloqueo de la tapa
5. Palanca interruptora para los modos de operación "Normal" y "Rápido"
6. Manguito de salida para ajuste del cabezal de la sierra en incrementos de 45°
7. Mirilla de cristal para la pantalla LED e iluminación

### 2.1.4 Sierra caladora (3703)

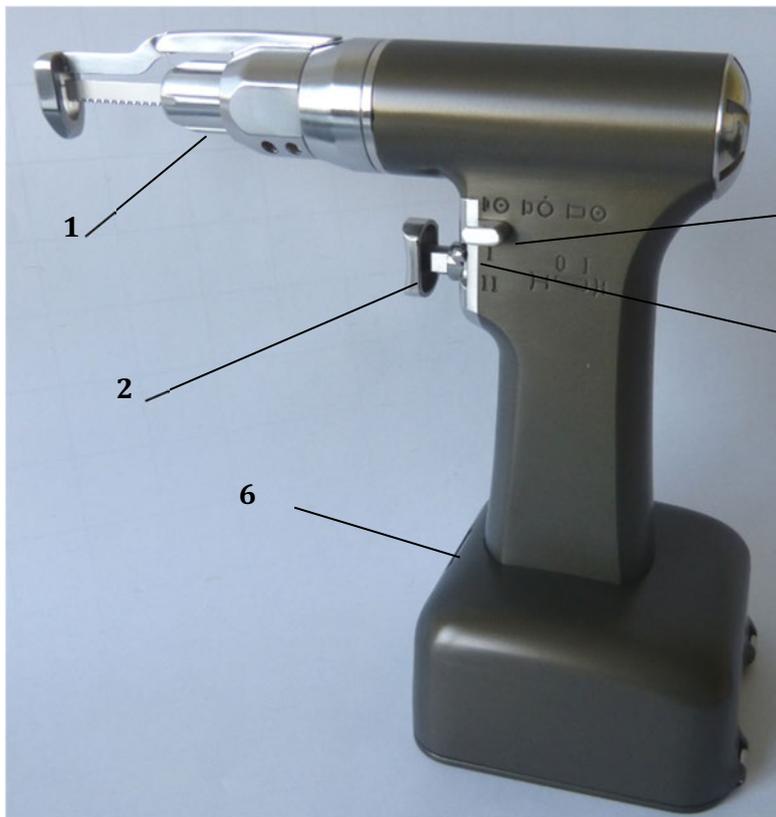


	Disparador extendido → motor apagado Disparador retraído → motor encendido Disparador en la posición intermedia → La velocidad depende de la posición del disparador
	Control deslizante en la posición central → POSICIÓN DE BLOQUEO / SEGURIDAD. La unidad no puede encenderse de forma inadvertida
	Control deslizante retraído → encendido
	Control deslizante extendido → encendido
<b>I</b>	Frecuencia/velocidad ajustada al Paso "I"
<b>II</b>	Frecuencia/velocidad ajustada al Paso "II"
	Tapa bloqueada (en dirección de la flecha)
	Tapa abierta (en dirección de la flecha)
	Punto para presión con el pulgar (para bloquear la cubierta)

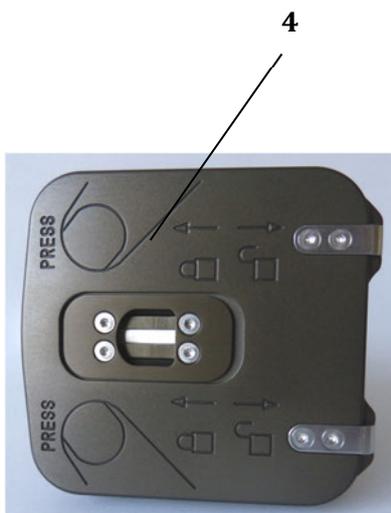


1. Liberador de la cuchilla de la sierra
2. Disparador para regulación de velocidad/frecuencia de ciclo
3. Control deslizante para cambio de Encendido, bloqueo (posición de seguridad), Encendido
4. Control deslizante para desbloqueo de la tapa
5. Palanca interruptora para los modos de operación I "Normal" y II "Rápido"
6. Mirilla de cristal para la pantalla LED e iluminación

### 2.1.5 Sierra de esternón (3704)



	Disparador extendido → motor apagado Disparador retraído → motor encendido Disparador en la posición intermedia → La velocidad depende de la posición del disparador
	Control deslizante en la posición central → POSICIÓN DE BLOQUEO / SEGURIDAD. La unidad no puede encenderse de forma inadvertida
	Control deslizante retraído → encendido
	Control deslizante extendido → encendido
	Frecuencia/velocidad ajustada al Paso "I"
	Frecuencia/velocidad ajustada al Paso "II"
	Tapa bloqueada (en dirección de la flecha)
	Tapa abierta (en dirección de la flecha)
	Punto para presión con el pulgar (para bloquear la cubierta)



1. Liberador de la cuchilla de la sierra
2. Disparador para regulación de velocidad/frecuencia de ciclo
3. Control deslizante para cambio de Encendido, bloqueo (posición de seguridad), Encendido
4. Control deslizante para desbloqueo de la tapa
5. Palanca interruptora para los modos de operación I "Normal" y II "Rápido"
6. Mirilla de cristal para la pantalla LED e iluminación

### 2.1.6 Bloqueo de alimentación (3705)



- 1. Palanca para apertura
- 2. Pantalla LED e iluminación

### 2.1.7 Cargador de Batería (3706)



1. Bahía de carga
2. Pantalla de información del bloque de alimentación
3. Pantalla de información del cargador de la batería
4. Conexión POAG (Cable de conexión POAG incluido) en el lado posterior de la unidad (no mostrado)
5. Conexión principal (cable de conexión principal incluido) en el lado posterior de la unidad (no mostrado)

Nota: Cargadores de batería adicionales con 4 bahías de carga (3707) están disponibles sobre pedido.

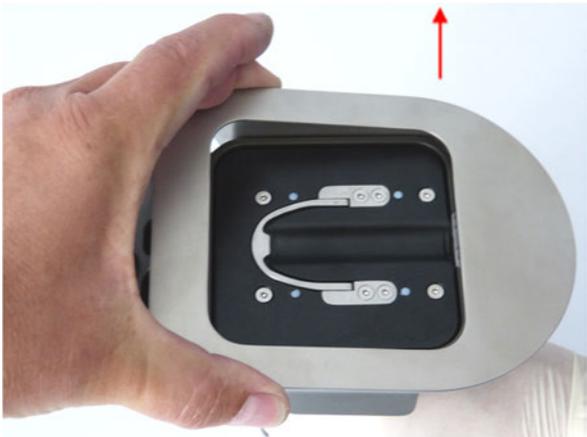
## 2.2 Puesta en funcionamiento

### 2.2.1 Inserción del bloque de alimentación

Utilizar el siguiente procedimiento con todas las piezas manuales.

Con objeto de mantener la esterilidad, dos personas insertan el bloque de alimentación en la carcasa estéril de la pieza de mano, uno de ellos debe estar vestido en esterilidad:

1.	La persona "estéril" sostiene la pieza de mano estéril abierta, con el lado abierto hacia arriba.	
2.	<p>La persona "estéril" coloca el embudo estéril sobre la pieza de mano, y revisa la alineación correcta.</p> <p><b>Nota:</b> El embudo estéril asegura que el bloque de alimentación no estéril no esté expuesto al exterior de la pieza de mano estéril.</p>	
3.	Utilizando el asa desplegada la persona "no estéril" empuja cuidadosamente el bloque de alimentación no estéril a través del embudo estéril dentro de la pieza de mano.	

	<p>Ejercer una presión firme sobre el bloque de alimentación para asegurar que esté alineado correctamente dentro de la pieza manual. Plegar el asa.</p> <p>Durante la inserción asegurarse que el bloque de alimentación está correctamente alineado, y así la persona “no estéril” no toca el exterior del mango estéril.</p>	
4.	<p>La persona no estéril retira el embudo estéril del mango.</p>	
5.	<p>La persona estéril cierra la tapa.</p>	

<p>Sostiene la pieza manual como se muestra en el diagrama, presionando la tapa ligeramente sobre las marcas con ambos pulgares. Mientras se presiona el control deslizante para desbloqueo, la tapa se desliza hacia atrás, y luego avanza hacia delante nuevamente a la posición bloqueada.</p> <p>Asegurar el conector de seguridad de la tapa haciendo una revisión visual, jalando ligeramente la tapa unida, y revisando la posición de bloqueo del control deslizante (liberador).</p>	
---	--

### 2.2.2 Retiro del bloque de alimentación

Utilizar el siguiente procedimiento para todas las piezas de mano.

Después de la operación retirar el bloque de alimentación da la pieza de mano y colocarlo en el cargador de batería.

La pieza de mano debe ser preparada (limpieza/esterilización).

<p>1. Sostener la pieza de mano con una mano con la tapa hacia arriba. Con la otra mano jalar el control deslizante para desbloquear la tapa, los muelles de la tapa se abren. No voltear la pieza de mano hasta que se haya retirado el bloque de alimentación. <b>Cuidado:</b> ¡La destrucción del bloque de alimentación trae como consecuencia daño!</p>	
<p>2. Sujetar la tapa entre el pulgar y el índice y abrir.</p>	

3.	<p>Desplegar el asa sobre el bloque de alimentación y sacar el bloque de alimentación de la pieza manual utilizando el asa.</p> <p><b>Nota:</b> Si se cambia el bloque de alimentación durante la cirugía, éste debe ser retirado por una persona “no estéril”. Luego reinsertar el bloque de alimentación dentro del cargador de batería. Enviar la pieza de mano, conectores y accesorios para el reproceso.</p>	
----	--	--

**Precaución:**

Nunca sumergir el bloque de alimentación en líquido, ni lavarlo o esterilizarlo.

**Cuidado:** La destrucción del bloque de alimentación trae como consecuencia daño.

### 2.2.3 Capacidad de batería disponible

La capacidad de un bloque de alimentación completamente cargado es suficiente para realizar incluso cirugías complejas y de larga duración sin ser recargado. (Para detalles técnicos ver 5.2 Especificación de equipo).

Los indicadores LED muestran la carga del bloque de alimentación mientras éste es utilizado durante la cirugía. (Ver 2.1.6 Bloque de alimentación).

El bloque de alimentación puede permanecer en el cargador de la batería entre las operaciones, y así está completamente cargado y es operativo.

**Precaución:**

- Siempre utilizar la unidad sólo con un bloque de alimentación completamente cargado. Por lo tanto, asegurarse siempre de que el bloque de alimentación esté cargado en tiempo. Recomendamos regresar el bloque de alimentación al cargador de la batería inmediatamente después de completar la cirugía.

**Advertencia:** ¡Prolongación del tiempo de la cirugía!

- Si existe duda, revisar la carga antes de usar, insertando el bloque de alimentación dentro del cargador de la batería.

**Advertencia:** ¡Prolongación del tiempo de la cirugía!

- Para asegurar la esterilidad el bloque de alimentación sólo se cambiará durante la cirugía según se indicó anteriormente. (ver 2.2.1 Inserción del bloque de alimentación y 2.2.2 Retiro del bloque de alimentación).

**Advertencia:** ¡Daño al paciente!

- Esterilizar el embudo estéril después de cada uso para asegurar su esterilidad cuando se inserta el bloque de alimentación no estéril dentro de la pieza manual.

**Advertencia:** ¡Daño al paciente!

- Revisar el bloque de alimentación que ha sido sometido a un ligero impacto mecánico o colisión para detectar daño mecánico, roturas, etc. Los bloques de alimentación dañados no deben ser utilizados, y deben ser enviados para su reparación. Si no existe un daño visiblemente evidente, revisar el funcionamiento del bloque de alimentación con una pieza de mano.

Para hacer esto, insertar el bloque de alimentación dentro de la pieza de mano y cerrar la tapa. Presionar el disparador para regular la velocidad. Si la unidad está funcionando y cumple todas sus funciones, el bloque de alimentación puede continuar siendo usado. Enviar el bloque de alimentación para reparación en caso de un mal funcionamiento.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

## 2.2.4 Protección del bloque de alimentación contra el sobre calentamiento

Los dispositivos eléctricos se calientan durante el uso continuo. Para evitar exceder la temperatura permisible de superficie de la unidad, las correspondientes fases de enfriamiento deben ser observadas, ver 5.1 Ciclo de Operación.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente y para el usuario!

Un sistema de seguridad protege la batería y el motor contra daños debidos a sobrecalentamiento:

- Si no se cumplen las fases de enfriamiento y la batería o el motor llegan a calentarse demasiado, la unidad se apaga automáticamente. El motor solo podrá reiniciarse después de que el bloque de alimentación se ha enfriado.

**Advertencia:**

Si la cirugía es prolongada, una segunda unidad debe mantenerse lista para permitir el enfriamiento de la unidad.

## 2.2.5 Modo Eco

El control del dispositivo está siempre desconectado del suministro eléctrico mediante un interruptor integrado.

Esto hace innecesaria una función de ahorro de consumo de energía

## 2.2.6 Cargado y Almacenamiento del bloque de alimentación

Manejar el bloque de alimentación, el cual contiene un motor, la batería y electrónicos con cuidado.

Para asegurar un perfecto funcionamiento de la unidad, los siguientes puntos deben ser observados:

### **Cargado**

- Cargar el bloque de alimentación por completo antes de su uso (Ver el Capítulo 2.2.8.3)
- Cargar el bloque de alimentación a la temperatura ambiente de +10°C a +40°C

### **Almacenamiento**

- Nunca exponer el bloque de alimentación a temperaturas por arriba de +55°C (Capítulo 5.3)

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Las células de la batería del bloque de alimentación se descargan ligeramente aún si no están en uso (efecto físico). Instamos a dejar siempre el bloque de alimentación dentro del cargador de la batería cuando no esté en uso.

Antes de utilizar el bloque de alimentación, inspeccionar siempre si está completamente cargado.

### **Precaución:**

- No lavar, enjuagar, esterilizar, dejar caer, ejercer presión o usar fuerza. ¡Esto podría destruir el bloque de alimentación y podría provocar posibles daños como consecuencia!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Sólo utilizar un cargador de batería Nouvag para cargar el bloque de alimentación (por ejemplo, 3706). Otras fuentes de poder pueden dañar el bloque de alimentación, y por lo tanto invalidar la garantía.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- No utilizar bloques de alimentación defectuosos; enviarlos al centro de servicio Nouvag responsable.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente y para el usuario!

- Utilizar sólo el bloque de alimentación en las piezas de mano diseñadas para su uso.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- El bloque de alimentación sólo puede ser abierto por el fabricante original o por un centro de servicio autorizado. Una apertura no autorizada invalidará la garantía.

## 2.2.7 Luces indicadoras cuando se está operando con una pieza de mano

Poniendo la pieza de mano en funcionamiento presionando el disparador se produce cierta información en la unidad, la cual se describe a continuación, indicada visualmente para ser consultada. La liberación del disparador muestra la información durante dos segundos en el cargador de la batería.

Nota: Capítulo 2.2.7.8 describe los indicadores, mientras se carga el bloque de alimentación.

No mirar directamente en los LEDs de iluminación blanca.

**Precaución:** ¡Peligro por deslumbramiento!

### 2.2.7.1 Luz indicadora de presión del disparador

#### 2.2.7.1.1 Luces indicadoras blancas continuamente encendidas (Cuatro LEDs de iluminación), presión del disparador

Las luces indicadoras blancas indican una unidad funcionando, y son utilizadas para asistir la iluminación del campo quirúrgico.

#### 2.2.7.1.2 Luces indicadoras blancas parpadeando (Cuatro LEDs de iluminación), presión del disparador

Las luces indicadoras blancas parpadeando indican el apagado de seguridad automático de la unidad, se apagará en breve debido a la temperatura elevada.

### 2.2.7.1.3 Luces indicadoras de color, disparador presionado

#### 2.2.7.1.3.1 Luces indicadoras verdes, disparador presionado

La capacidad remanente de la batería es superior al 50 % de su capacidad total.

#### 2.2.7.1.3.2 Luces indicadoras amarillas, disparador presionado

La capacidad restante de la batería se encuentra entre el 10 y 50 % de la capacidad total.

#### 2.2.7.1.3.3 Luces indicadoras rojas, disparador presionado

La capacidad restante de la batería está por debajo del 10 % de la capacidad total. Para prevenir que las células de la batería se descarguen demasiado, el apagado de seguridad automático la apagará en breve. No es posible continuar trabajando bajo esta condición.

#### **Precaución:**

Si la cirugía es prolongada, se debe mantener lista una segunda unidad.

Nouvag AG recomienda que sólo bloques de alimentación completamente cargados sean usados en la unidad.

**Advertencia:** ¡Prolongación del tiempo de la cirugía!

#### **2.2.7.1.3.4 Luces indicadoras parpadeantes Roja/verde, disparador presionado**

Las luces indicadoras parpadeantes Roja/verde, indican que el apagado de seguridad automático se ha interrumpido debido a las altas temperaturas.

La luz indicadora roja simboliza las temperaturas elevadas, la luz verde indica la capacidad de batería remanente; La capacidad remanente de la batería en este caso es de más del 50 % de la capacidad total;

Sólo es posible culminar el trabajo después de que la unidad se ha enfriado.

##### **Precaución:**

En operaciones prolongadas se requiere tener lista una segunda unidad o tiempo para permitir el enfriamiento de la unidad.

#### **2.2.7.1.3.5 Luces indicadoras parpadeantes Rojo/amarillas, disparador presionado**

Las luces parpadeantes Rojo/amarillas indican que el apagado de seguridad automático se ha interrumpido debido a las altas temperaturas.

La luz indicadora roja simboliza las temperaturas elevadas, la luz indicadora amarilla da una indicación de la capacidad remanente de la batería; aquí la capacidad remanente de la batería está entre el 10 y 50 % de la capacidad total.

Sólo es posible culminar el trabajo después de que la unidad se ha enfriado.

##### **Precaución:**

En operaciones prolongadas se requiere tener lista una segunda unidad o tiempo para permitir el enfriamiento de la unidad.

#### **2.2.7.1.3.6 Luz indicadora roja, disparador presionado**

Si la luz indicadora cambia a rojo durante la operación (disparador presionado), el motor se detiene, y las luces indicadoras blancas se observan al mismo tiempo, la carga es muy elevada y la transmisión se apaga por razones de seguridad. Si la carga deja de ser tan alta la transmisión puede ser inmediatamente reiniciada.

Sin embargo, si el LED blanco de la transmisión ya había parpadeado previamente, el apagado por temperatura se interrumpe y ésta deberá primero dejarse enfriar antes de poder continuar el trabajo.

**2.2.7.2      Luces indicadoras sin presionar el disparador  
(iluminado durante 2 segundos después de liberar el disparador)**

Nota: Las luces indicadoras después de liberar el disparador son visibles durante dos segundos y luego se apagan.  
Las luces indicadoras indican la capacidad restante de la batería.

**2.2.7.2.1.1      Luces indicadoras verdes**

La capacidad restante de la batería es superior al 50% de la capacidad total.

**2.2.7.2.1.2      Luces indicadoras amarillas**

La capacidad restante de la batería se encuentra entre el 10 y 50% de la capacidad total.

**2.2.7.2.1.3      Luces indicadoras rojas**

La capacidad restante de la batería está por debajo del 10% de la capacidad total.  
Para prevenir que las células de la batería se descarguen demasiado, el apagado de seguridad automático la apagará en breve. No es posible continuar trabajando en esta condición.

**Precaución:**

Si la cirugía es muy prolongada, debe tenerse una segunda unidad ya lista.

Nouvag AG recomienda que sólo bloques de alimentación completamente cargados sean utilizados en la unidad.

**Advertencia:** ¡Prolongación del tiempo de la cirugía!

### Cargadores de batería

Para cargar el bloque de alimentación, uno de los siguientes cargadores de baterías deben ser utilizados:

- Cargador de batería 3706 con una bahía de carga
- Cargador de batería 3707 con cuatro bahías de carga

No deben usarse otros cargadores de baterías, se puede incurrir en daño del bloque de alimentación. Esto invalida la garantía.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

#### 2.2.7.3 Poniendo en funcionamiento el cargador de batería

Antes de poner en funcionamiento el cargador de batería, asegurarse que no haya un bloque de alimentación en la bahía de carga.

Utilizando el cable POAG proporcionado, conectar el cargador de la batería a la barra de unión equipotencial del edificio.

Sólo conectar el cargador de batería a la fuente de energía con el cable de alimentación provisto.

El cargador de batería está listo para su uso tan pronto se conecta a la fuente de energía con el cable de alimentación. La luz de control verde en la parte superior del cargador de la batería se ilumina.

#### 2.2.7.4 Limpieza de los cargadores de baterías

Limpiar los cargadores sólo cuando están desconectados. Limpiar el cargador de la baterías ocasionalmente con un paño seco (no utilizar solventes).

#### 2.2.7.5 Cargado del bloque de alimentación

1.	<p>Insertar el bloque de alimentación a ser cargado correctamente orientado en una bahía de carga vacante.</p> <p>Sólo un bloque de alimentación puede ser cargado por bahía de carga. Sin embargo, todas las bahías de carga pueden ser siempre utilizadas al mismo tiempo (sólo para cargadores de batería con más de una bahía de carga). Después de reconocer la carga automáticamente, comienza la carga (el indicador de carga del bloque de alimentación se ilumina en amarillo o rojizo).</p>	
----	---	--

<p>2. Tan pronto como el bloque de alimentación está completamente cargado, el cargador de batería cambia a carga lenta, (el indicador de carga del bloque de alimentación se ilumina verde). Se puede retirar el bloque de alimentación de la bahía de carga en cualquier momento. Pero la capacidad total de la batería está disponible sólo cuando las luces LED verdes del bloque de alimentación se iluminan.</p>	
--	--

### 2.2.7.6 Carga de bloques de alimentación nuevos o no usados por tiempo prolongado

Bloques de alimentación nuevos y bloques de alimentación que no han sido utilizados por más de un mes y que no han estado en el cargador de batería, sólo recuperan su máxima capacidad después de tres a cinco ciclos de carga completos.

### 2.2.7.7 Almacenaje del bloque de alimentación

Retirar el bloque de alimentación de la pieza de mano (taladro, sierra,...) después de cada uso, y recargar inmediatamente. Nunca almacenar bloques de alimentación que hayan sido utilizados sin cargar. Mantener siempre los bloques de alimentación en un cargador de batería que esté conectado a la fuente de energía. El cargador de batería también revisa constantemente la carga en carga completa (el indicador se ilumina en verde), y se recarga automáticamente si es necesario. Por lo tanto, los bloques de alimentación insertados tienen disponible una carga completa, y están óptimamente almacenados. Sólo almacenar el bloque de carga lejos de la bahía de carga si todas las bahías de carga están en uso.

No utilizar los bloques de carga que no han sido tomados directamente del cargador de batería, y en los cuales la pantalla del bloque de carga se ilumine en verde (Carga completa). La carga podría ser de otra forma muy baja para su uso.

**Advertencia:** ¡Prolongación del tiempo de la cirugía!

### 2.2.7.8 Indicadores de control de carga en el cargador de batería y en el bloque de alimentación

Existe un indicador amarillo (rojizo) o verde para cada bahía de carga. Cada bloque de carga tiene luces de control (verde, amarilla, roja) con el siguiente significado:

#### 2.2.7.8.1 El indicador de la bahía de carga se ilumina en amarillo (rojizo) y el indicador del bloque de alimentación se ilumina en amarillo

El bloque de alimentación se está cargando.

#### 2.2.7.8.2 El indicador de la bahía de carga se ilumina en amarillo (rojizo) y el indicador en el bloque de carga se ilumina en verde

El bloque de alimentación ya es funcional para la cirugía, pero aún no está completamente cargado.

#### 2.2.7.8.3 El indicador en la bahía de carga se ilumina en verde y el indicador en el bloque de alimentación se ilumina en verde

El bloque de alimentación es funcional para aplicaciones quirúrgicas, completamente cargado y debe ser dejado en el cargador de batería hasta que sea usado, para un almacenaje óptimo y conservación de la carga.

#### 2.2.7.8.4 La pantalla del bloque de alimentación se ilumina en rojo

El bloque de alimentación tiene una temperatura muy elevada y necesita enfriarse antes de continuar automáticamente con la carga. Si el bloque de alimentación no está notablemente caliente y el indicador se ilumina durante más de 60 minutos, retirar el bloque de alimentación brevemente de la bahía de carga y reinsertarlo.

Si se repite la pantalla, el bloque de alimentación está defectuoso y debe ser enviado para su inspección y, si es necesario, para reparación con el fabricante.

#### 2.2.7.8.5 El indicador del bloque de alimentación parpadea en amarillo

Si el cargador de batería no está conectado a la red eléctrica, retirar el bloque de alimentación de la bahía de carga, conectar el cargador de batería a la fuente de energía y reinsertar el bloque de alimentación.

#### 2.2.7.8.6 Ningún indicador se ilumina en el cargador de batería

La unidad no tiene una fuente de energía o está defectuosa. Si está defectuosa, debe ser revisada por el fabricante, y si es necesario ser reparada.

#### 2.2.7.8.7 Ningún indicador se ilumina en la bahía de carga (cargadores de batería con más de una bahía de carga)

La bahía de carga no tiene una fuente de energía o está defectuosa. Si está defectuosa, debe ser revisada por el fabricante y si es necesario, ser reparada.

### 2.2.7.9 Indicador en el bloque de alimentación después de ser retirado del cargador de batería

Si el bloque de alimentación ha sido retirado del cargador de batería antes de estar completamente cargado, ningún indicador se ilumina en el bloque de alimentación.

Después de que la carga es completada en el bloque de alimentación y su retiro del cargador de batería, la pantalla se ilumina en verde. La luz indicadora se apaga automáticamente después de que han transcurrido dos horas, o después de ponerlo en operación en la pieza de mano. La pantalla es un medio de alertar al personal quirúrgico de que el bloque de alimentación está completamente cargado y puede ser utilizado.

### 2.2.7.10 Desconexión del cargador de batería del suministro de corriente eléctrica

Asegurarse que no hay ningún bloque de alimentación en la bahía de carga antes de desconectar el cargador de batería del suministro eléctrico. Si el cable eléctrico ha sido retirado, se puede desconectar el cable POAG que está unido al cargador de batería y a la barra de unión equipotencial al edificio.

#### **Precaución:**

- Después de fallas de corriente o cambios a la fuente de energía de emergencia, el cargador de batería se enciende de nuevo en forma automática.
- Sólo bloques de alimentación (3705) pueden ser cargados en el cargador de batería. La carga de baterías diferentes o células provocará riesgos de fuego y explosión.

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

## 2.2.8 Cómo utilizar las máquinas de taladro/fresado (3701 y 3700)

### **Precaución:**

- Si no se necesita la máquina de taladro/fresado durante la cirugía, colocarla hacia abajo, para asegurarse que está almacenada en forma estable y no se puede volcar. Colocar la máquina de taladro/fresado en una posición vertical sólo en la mesa estéril, para el montaje o retiro de accesorios y herramientas de corte.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Para proteger de lesiones, cada vez que se ensamble o desensamble una herramienta de corte, y antes de colocar la unidad horizontalmente, mueva el control deslizante hacia el centro de

**POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD.**

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

### 2.2.8.1 Puesta en operación

Ajustar el control deslizante en modo de sentido de las manecillas de reloj o en sentido contrario, dependiendo del uso.

Puede ajustarse la velocidad utilizando el disparador para regular la velocidad. La liberación del disparador detiene la unidad.

**Nota:** el modo de operación (taladro) no es ajustable en el taladro (3700).

#### 2.2.8.1.1 Cambio de encendido y apagado del modo de oscilación

La palanca interruptora posibilita el cambio de encendido y apagado del modo de oscilación.

Desplazando la palanca interruptora a la posición hacia arriba (Símbolo ) se activa el modo de oscilación. La posición hacia abajo (Símbolo ) desactiva el modo de oscilación.

#### 2.2.8.1.2 Cambio del modo de operación entre taladrado (taladro) y fresado (fresa) (sólo con 3701)

Detener la unidad (liberar el disparador) y alejar del paciente.

Asegurar la unidad contra encendido no previsto ( **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD**).

Luego, girar el anillo rotatorio del interruptor selector de funcionamiento a la posición deseada. Ajustar el control deslizante en modo del sentido de las manecillas del reloj o en sentido contrario. Antes de utilizar en un paciente, asegurarse que se ha seleccionado el modo de funcionamiento correcto, es decir, encender en el aire la unidad.

Los siguientes modos de funcionamiento son posibles (sólo con 3701):

- modo de taladrado/ TALADRO (hasta máximo 1000 rpm)
- modo de fresado/FRESA (hasta 250 rpm)

### **Precaución:**

No cambiar el modo de funcionamiento cuando está funcionando la unidad.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

## 2.2.9 Montaje/Retiro de los conectores de la máquina de taladro/fresado (3701 y 3700)

### Notas:

Las siguientes instrucciones aplican para todos los accesorios.

#### **Precaución:**

- Cuando se montan o retiran los accesorios y las herramientas de corte, asegurar siempre la unidad contra un encendido inadvertido ( **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD**).

**Advertencia:** ¡Peligro para el usuario!

- Después de montar un accesorio o una herramienta de corte revisar el ajuste apropiado tirando del accesorio o la herramienta.

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios y el paciente!

- Sólo utilizar accesorios originales y herramientas de Nouvag AG, o de fabricantes sugeridos por Nouvag AG.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- El daño provocado por el uso de accesorios y herramientas de corte de otros fabricantes no está cubierto por la garantía.

- Es recomendable enfriar las herramientas de corte con refrigerantes para proteger contra la necrosis por calor.

**Advertencia:** ¡Daño para el paciente!

- Sólo utilizar una vez las herramientas de corte

**Advertencia:** ¡Daño al paciente!

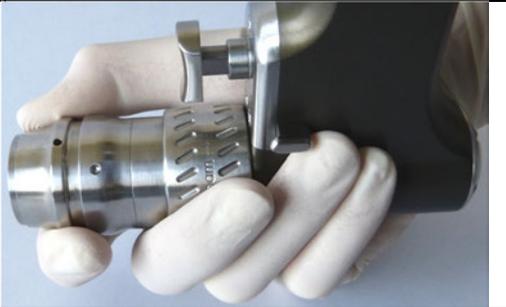
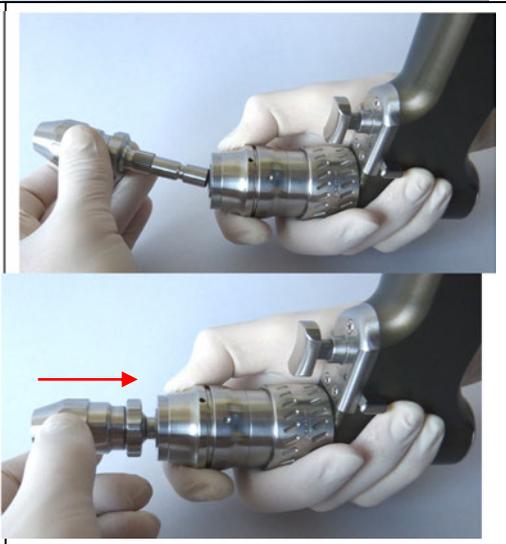
- Utilizar la herramienta en el modo de funcionamiento recomendado por el fabricante (TALADRO hasta más de 1000 rpm/FRESA 250 rpm) (sólo con 3701).

**Advertencia:** ¡Daño al paciente!

### 2.2.9.1 Montaje de accesorios

Asegurar la unidad contra un encendido no previsto (control deslizante a **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD**).

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

1.	<p>Jalar el manguito de liberación hacia atrás, hasta el tope y sostener.</p> <p>Es recomendable sostener la unidad en la posición mostrada.</p>	
2.	<p>Empujar el accesorio desde el frente hasta donde llegue.</p>	
3.	<p>Soltar el manguito de liberación.</p> <p>Luego revisar la alineación correcta tirando ligeramente del accesorio.</p>	

Ajustar el anillo de giro al modo de operación deseado (TALADRO hasta 1000 rpm/Fresa hasta 250 rpm) (sólo con 3701).

Antes de utilizarlo en un paciente, asegurarse que se ha elegido el modo de funcionamiento correcto, es decir, encender la unidad en el aire.

### 2.2.9.2 Insertar herramientas de corte a los conectores y retirarlos

Ver la descripción detallada de todos los conectores (del Capítulo 2.2.10, más adelante).

### 2.2.9.3 Retiro de los conectores

Asegurar contra un encendido no previsto (control deslizante a **POSICIÓN BLOQUEO/SEGURIDAD**).

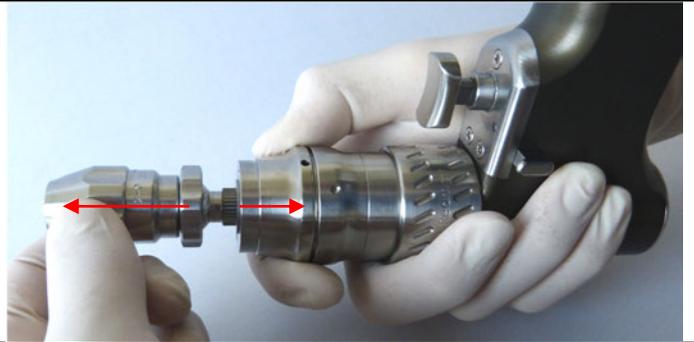
**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

Recomendamos sostener la unidad en la posición mostrada. El conector deberá apuntar ligeramente hacia arriba para prevenir su caída.

Tirar del manguito de liberación hacia atrás hasta el tope y sostener. Sujetar y retirar el accesorio con la otra mano.

Soltar de nuevo el manguito de liberación.

Colocar el accesorio retirado a un lado.



## 2.2.10 Conectores giratorios

Cuando se montan o desmontan conectores y herramientas de corte, asegurar siempre la unidad contra un encendido no previsto ( **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD**).

**Precaución:** ¡Peligro para el usuario!

### 2.2.10.1 Portabrocas con llave (3718, 3719, 3720)

Velocidad: máximo 1000 rpm (modo Taladro)/ máximo 250 rpm (Modo fresa/fresado)

Longitud: con 3718 hasta  $\varnothing$  4 mm  
con 3719 hasta  $\varnothing$  6.5 mm  
con 3720 hasta  $\varnothing$  7 mm

Canulación: 4.3 mm

#### 2.2.10.1.1 Montaje y retiro de herramientas de corte

Abir el protabrocas con la llave provista, sostener el anillo posterior del portabrocas firmemente y girar el anillo anterior en sentido de las manecillas del reloj.

Para el cierre, insertar/retirar la herramienta de corte, sostener el anillo posterior del portabrocas con firmeza y girar el anillo anterior en sentido contrario a las manecillas del reloj. Apretar con la llave.



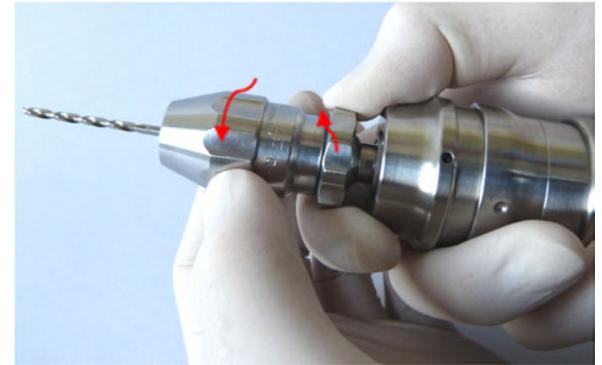
### 2.2.10.2 Portabrocas sin llave (3721, 3722, 3723)

Velocidad: máximo 1000 rpm (modo Taladro)/ máximo 250 rpm (Modo fresa/fresado)

Longitud: con 3721 hasta  $\varnothing$  6 mm  
 con 3722 hasta  $\varnothing$  6 mm  
 con 3723 hasta  $\varnothing$  3.5 mm

Canulación: 4.3 mm

#### 2.2.10.2.1 Montaje y retiro de herramientas de corte

<p>Con objeto de abrir el portabrocas, tirar del manguito de liberación hacia atrás y sostener (sólo con 3721), y luego girar el anillo anterior en sentido de las manecillas del reloj.</p> <p>Para bloquear no es necesario retraer la manga de bloqueo, girar el anillo anterior en sentido contrario de las manecillas del reloj.</p>	
<p>Con 3722 y 3723 sostener el anillo posterior del portabrocas para abrir, y girar el anillo anterior en sentido de las manecillas del reloj.</p> <p>Para cerrar, insertar/retirar la herramienta de corte, sostener el anillo posterior del portabrocas firmemente y girar el anillo anterior en sentido contrario de las manecillas del reloj.</p>	

#### **Precaución:**

Nunca encender la unidad con objeto de cambiar los accesorios.

**Advertencia:** ¡Peligro para el usuario!

**2.2.10.1 Acoplamiento rápido de herramientas de corte**

**2.2.10.1.1 Acople AO pequeño (3712)**

Velocidad: Máxima 1000 rpm (modo taladro)/ máximo 250 rpm (modo Fresa/fresado)  
 Canulación: 2.5 mm

**2.2.10.1.2 Adaptador AO grande (3713)**

Velocidad: Máxima 1000 rpm (modo taladro)/ máximo 250 rpm (modo Fresa/fresado)  
 Canulación: 4.3 mm

**2.2.10.1.3 Adaptador de ¼" (3714)**

Velocidad: Máxima 1000 rpm (modo taladro)/ máximo 250 rpm (modo Fresa/fresado)  
 Canulación: 4.3 mm

**2.2.10.1.4 Conector Hudson (3715)**

Velocidad: Máxima 1000 rpm (modo taladro)/ máximo 250 rpm (modo Fresa/fresado)  
 Canulación: 4.3 mm

**2.2.10.1.5 Conector Harris (3716)**

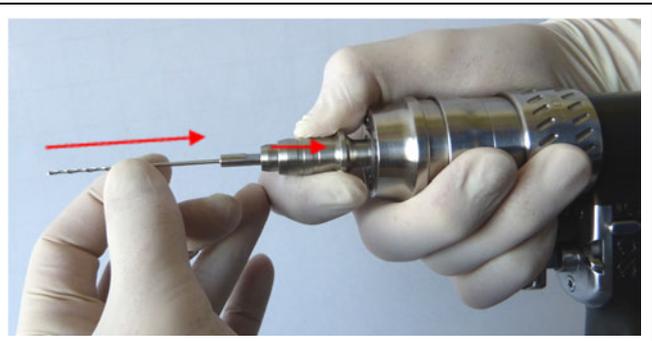
Velocidad: Máxima 1000 rpm (modo taladro)/ máximo 250 rpm (modo Fresa/fresado)  
 Canulación: 4.3 mm

**2.2.10.6 Conector hexagonal SW6 (3717)**

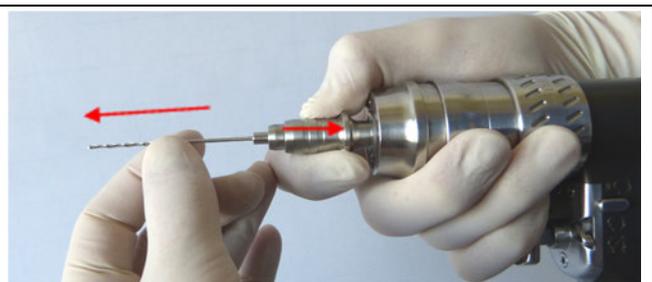
Velocidad: Máxima 1000 rpm (modo taladro)/ máximo 250 rpm (modo Fresa/fresado)  
 Canulación: 4.3 mm

**2.1.10.1.6.1 Montaje y retiro de las herramientas de corte**

**Montaje:** Insertar la herramienta de corte al frente del conector ejerciendo una ligera presión y rotándola ligeramente. Al mismo tiempo empujar la manga de acoplamiento del conector hacia atrás. Una vez que se ha empujado visiblemente la herramienta de corte hasta que se detenga, liberar la manga de acoplamiento. Revisar la herramienta para una alineación segura tirando ligeramente de ella.



**Retiro:** para retirar la herramienta de corte, empujar la manga de acoplamiento del conector hacia la parte posterior y retirar la herramienta.



**Precaución:**

- Ajustar la manga del equipo al modo Fresa/fresado para enroscar los tornillos.

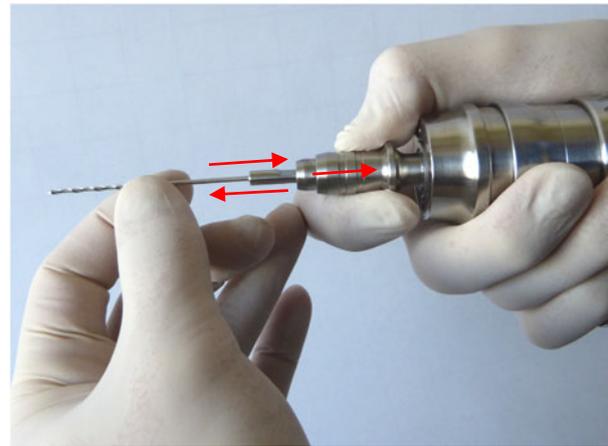
**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- La introducción de tornillos utilizando una unidad requiere de un cuidado especial. Nunca introducir los tornillos a todo lo largo con la unidad. Las últimas torsiones o el bloqueo deben ser siempre hechos a mano.

**Advertencia:** ¡Daño al paciente!

**2.2.10.1.6.2 Montaje y retiro de herramientas de corte**

Tirar ligeramente hacia atrás del mango de acoplamiento e insertar por completo/retirar la herramienta con un ligero movimiento de rotación.



Estas instrucciones aplican para todos los conectores del Capítulo 2.2.12.4

**Precaución:** Nouvag AG no puede proporcionar ninguna garantía de funcionamiento y del resultado cuando se utilizan herramientas de otros fabricantes.

### 2.2.10.2 Acople rápido para alambres Kirschner (3708 y 3709)

Para insertar o retirar alambres Kirschner de cualquier longitud con un diámetro de 1.0 a 4.0 mm.

Velocidad: Máxima 1000 rpm (modo taladro)/ máximo 250 rpm (modo Fresa/fresado)

Canulación: 4.0 mm (completamente abierto)

Se recomienda que se ajuste el equipo en el modo Taladro para insertar y retirar los alambres Kirschner.

Sólo utilizar acoples 3708 con la máquina 3701 de taladrado y fresado.

Sólo utilizar acoples 3709 con el taladro 3700.

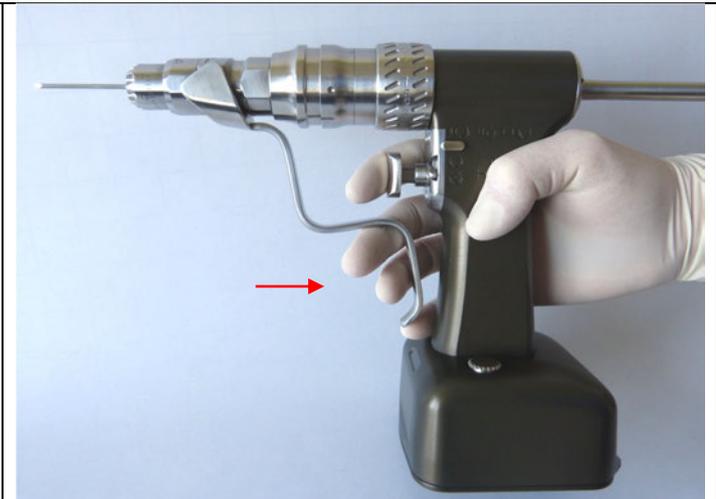
**Cuidado:** ¡La función no está garantizada!

#### 2.2.10.2.1 Insertar alambre Kirschner dentro del conector

1.	Ajustar el mango de ajuste en el extremo anterior del conector al diámetro del alambre Kirschner.	
2.	Insertar el alambre Kirschner al frente del conector. Esto presiona ligeramente el alambre Kirschner el cual permanece entonces en la posición seleccionada.	

### 2.2.10.2.2 Insertando el alambre Kirschner dentro del hueso

Tirar de la palanca hacia la pieza manual para tensionar el alambre Kirschner y presionar el disparador (el control deslizante ajustado en rotación en sentido de las manecillas del reloj). Liberar la palanca si es necesario para ajustar la posición del alambre Kirschner en el conector.



### 2.2.10.2.3 Retirar el alambre Kirschner del hueso

Ajustar al diámetro adecuado sobre el mango de ajuste del conector. Empujar el mango de ajuste y el conector sobre el alambre Kirschner. Empujar la palanca hacia la pieza manual para sujetar el alambre Kirschner, y presionar el disparador (control deslizante en sentido contrario a las manecillas del reloj) para jalar el alambre desde el hueso.

### 2.2.10.2.4 Extensión de la manga para alambres Kirschner (3710)

Siempre se usa la extensión de manga (3710) con alambres Kirschner largos, los cuales excedan las dimensiones de la unidad y sobresalgan de la parte posterior más allá de la tapa del cilindro de la unidad.

**Advertencia:** ¡Peligro para el usuario!

Atornillar la extensión de manga dentro de la tapa del cilindro de la unidad.



Recomendamos que la extensión de la manga sea utilizada en general para todo trabajo con los acoples rápidos.

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

### 2.2.10.3 Adaptador para equipo angular radiolúcido (3711)

Velocidad: máximo 1000 rpm (modo Taladro)

#### 2.2.10.3.1.1 Montaje del equipo angular radiolúcido sobre la unidad

1.	Montar el adaptador (3711) para el equipo angular radiolúcido sobre la pieza de mano. Luego empujar el equipo angular radiolúcido sobre el adaptador hasta el tope.	
2.	Girar el equipo angular radiolúcido a la posición de trabajo deseada. Sostener el equipo angular radiolúcido con la otra mano.	

Para retirar el equipo angular radiolúcido, repetir el procedimiento en reversa.

#### **Precaución:**

- Sostener el equipo angular radiolúcido, el cual está montado sobre la unidad firmemente si se apunta la unidad hacia abajo.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Sólo deben usarse taladros especiales. El proveedor es Synthes.

**Advertencia:** ¡Daño al paciente!

- Manejar siempre el equipo angular radiolúcido con extremo cuidado. Los taladros no deben entrar en contacto con los clavos intramedulares.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

- Dependiendo del ajuste del intensificador de imágenes, una zona no radiolúcida puede aparecer en la sección posterior del equipo angular radiolúcido. Esto, sin embargo, de ninguna manera impide la alineación y el trabajo con el taladro.

- Para proteger el equipo, el equipo angular radiolúcido presenta un embrague deslizante que se separa si hay una sobrecarga. Esto puede ser reconocido a través de un sonido vibratorio. Las siguientes instancias pueden dar lugar a una sobrecarga:

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 39 de 100
-----------------------	---	--------------------	---------------------

- Corrección del ángulo de taladro mientras las muescas de corte del taladro están completamente dentro del hueso.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente y el usuario!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Bloqueo del taladro al taladrar dentro del clavo.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- El trabajo puede continuarse después de la siguiente acción correctiva:
  - corrección del ángulo de taladrado: sacar el taladro hasta que las muescas de corte sean visibles y reiniciar el taladrado.
  - taladrado dentro del clavo: sacar el taladro hasta que las muescas sean visibles, tratar de nuevo o, si es necesario, reemplazar el taladro.

### 2.2.11 Cómo utilizar la sierra oscilante (3702)

#### **Precaución:**

- Si no se requiere la sierra durante la cirugía, colocarla horizontalmente para asegurar que esté almacenada de manera estable y no pueda caerse. Sólo colocar la sierra en una posición vertical en la mesa estéril para montar o retirar las herramientas de corte.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Para proteger contra daño ajustar el control deslizante a **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD** cada vez que se monte/retire una herramienta de corte, colocar un cabezal de la sierra antes de colocar horizontalmente la unidad.

**Advertencia:** ¡Peligro para el usuario!

#### 2.2.11.1 Puesta en funcionamiento de la sierra oscilante

Mover el control deslizante a Encendido (control deslizante a la derecha o izquierda).

Utilizando el disparador para la regulación de la velocidad se puede ajustar la frecuencia de oscilación. Liberando el disparador se detiene la unidad.

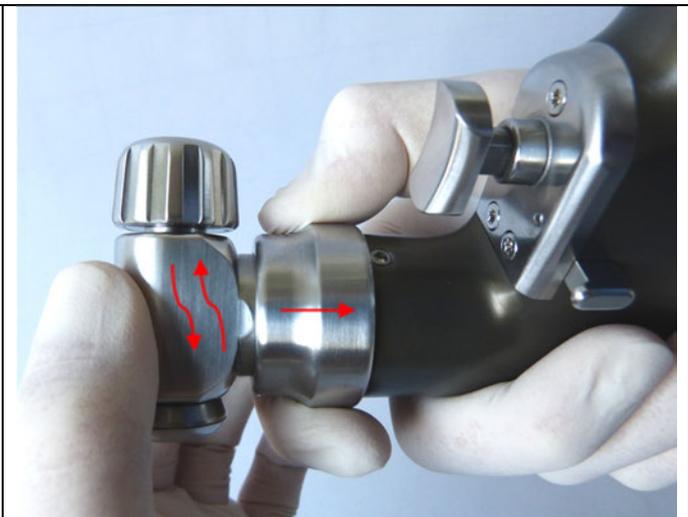
La máxima frecuencia de ciclo puede ser preseleccionada con la palanca interruptora. Ajustando la palanca interruptora a la posición I se selecciona el modo "Normal". El modo "Rápido" está preestablecido en la posición II.

#### 2.2.11.2 Colocando el cabezal de la sierra

El cabezal de la sierra puede ser asegurado en 8 diferentes posiciones (división de 45°).

Para ajustar la posición deseada, tirar de la manga hacia atrás para colocar el cabezal de la sierra, y girar el cabezal de la sierra a la posición seleccionada. Liberar la manga.

Girar el cabezal de la sierra ligeramente hacia la izquierda o derecha hasta que se ajuste a la posición exacta.



#### **Precaución:**

- Para colocar el cabezal de la sierra, ajustar el control deslizante a **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD**.

**Advertencia:** ¡Peligro para el usuario!

- Para prevenir daños al colocar el cabezal de la sierra, mantener siempre el cabezal de la sierra con la cuchilla de la sierra montada apuntando lejos del cuerpo.

**Advertencia:** ¡Peligro para el usuario!

### 2.2.11.3 Reemplazo de las cuchillas de la sierra

Sólo utilizar cuchillas de sierra con un conector AO Synthes.

**Advertencia:** peligro para el paciente y el usuario.

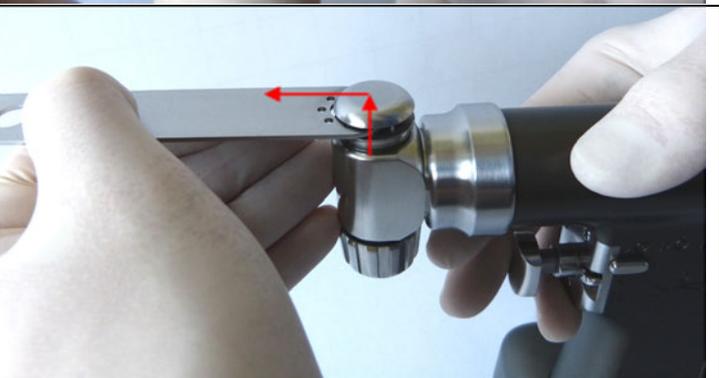
**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

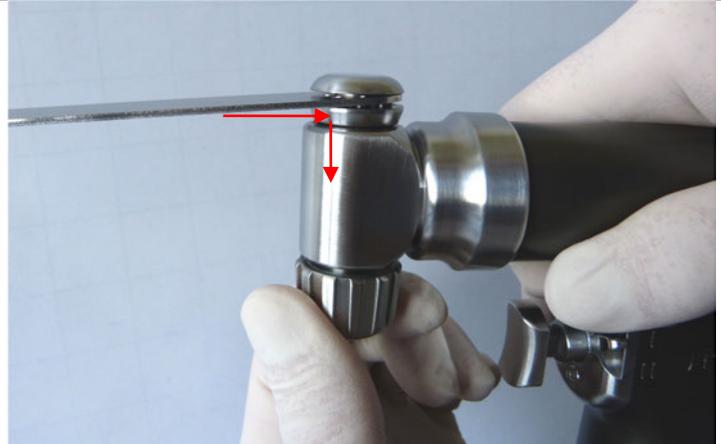
Nouvag AG recomienda cuchillas de sierra de Gomina AG. No se puede dar garantía cuando se usan cuchillas de sierra de otros fabricantes. Estas coinciden en forma óptima con las especificaciones de la sierra. Otros productos pueden reducir la durabilidad y vida útil del sistema.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Para proteger contra daño ajustar el control deslizante a **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD** cada vez que se monte/retire una herramienta de corte.

**Advertencia:** ¡Peligro para el usuario!

1.	Abrir el acoplador rápido de la cuchilla de la sierra girando el anillo de seguridad en sentido contrario a las manecillas del reloj.	
p2.	Levantarse y retirar la cuchilla de la sierra.	

<p>3. Empujar una nueva cuchilla de sierra y desplazarla a la posición deseada. La cuchilla de la sierra puede ser asegurada en cinco posiciones diferentes.</p>	
<p>4. Cerrar el acoplador rápido de la cuchilla de la sierra girando el anillo de seguridad a favor de las manecillas del reloj. Asegurarse que el anillo de seguridad este bien apretado. De otra forma el tornillo puede aflojarse y la cuchilla de la sierra comenzará a agitarse.</p>	

**2.2.11.4 Trabajando con la sierra oscilante**

Encender la unidad antes de colocarla sobre el hueso. Para prevenir que la cuchilla de la sierra se bloquee, no ejercer una presión excesiva sobre éste. Para obtener una potencia de corte óptima, mover la unidad ligeramente hacia atrás y hacia adelante en el plano de la cuchilla de la sierra, de tal forma que ambos lados de la cuchilla oscilen ligeramente sobre el hueso. Guiando tranquilamente la cuchilla posibilita elaborar incisiones muy precisas. Cortes no precisos sugieren el desgaste de las cuchillas de la sierra, una presión excesiva o que la cuchilla de la sierra se ha inclinado.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

**2.2.11.5 Instrucciones para el manejo de las cuchillas de la sierra**

Para obtener resultados óptimos, Nouvag AG especifica que una nueva cuchilla de sierra sea usada en cada cirugía. Esto garantiza que el filo de la cuchilla de la sierra sea siempre óptimo y limpio. Cuchillas de sierra usadas conlleva los siguientes riesgos:

- Necrosis debida a una fuerte producción de calor
- Infecciones debido a residuos
- Un periodo prolongado de corte debido a una disminución de la potencia de corte – peligro para el paciente.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

Bajo las siguientes condiciones los sonidos y vibraciones pueden diferir significativamente de los valores estándar:

<p>No. de Ref.: 31523</p>	<p><b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b></p>	<p>Versión: V04/16</p>	<p>Página 43 de 100</p>
-------------------------------	--	----------------------------	-----------------------------

- Uso de cuchillas de sierra no estándar
- Cortar verticalmente
- Trabajo con herramientas en malas condiciones
- Uso de cuchillas de sierra de otros fabricantes

Enfriar siempre las cuchillas de sierra con refrigerantes para prevenir la necrosis por calor.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

### 2.2.12 Cómo usar la sierra caladora (3703)

**Precaución:**

- Si no se requiere la sierra durante la cirugía, colocarla horizontalmente para asegurar que esté almacenada de manera estable y no pueda caerse. Sólo colocar la sierra en una posición vertical en la mesa estéril para montar o retirar las herramientas de corte.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Para proteger contra daño ajustar el control deslizante a **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD** cada vez que se monte/retire una herramienta de corte y antes de colocar horizontalmente la unidad.

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

#### 2.2.12.1 Puesta en funcionamiento de la sierra caladora

Desplazar el control deslizante a ENCENDIDO.

Utilizando el disparador para la regulación de la velocidad se puede ajustar la frecuencia de ciclo. Soltando del disparador se detiene la unidad.

La máxima frecuencia de ciclo puede ser pre-establecida con la palanca interruptora. Ajustando la palanca interruptora a la posición I se selecciona el modo “Normal”. El modo “Rápido” está preestablecido en la posición II.

#### 2.2.12.2 Reemplazo de las cuchillas de la sierra

Sólo usar cuchillas de sierra con el conector Stryker.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente y el usuario!

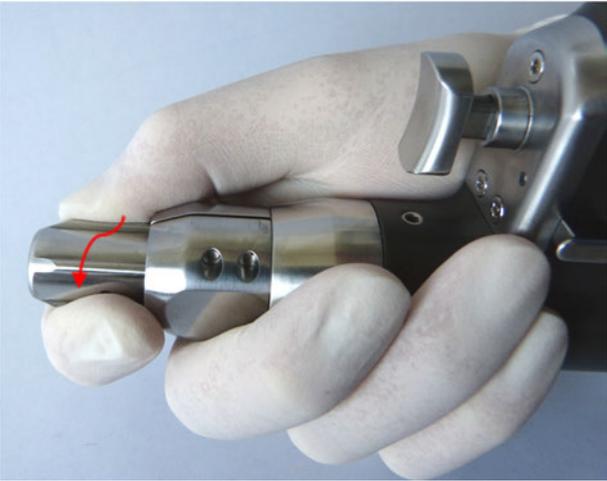
**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

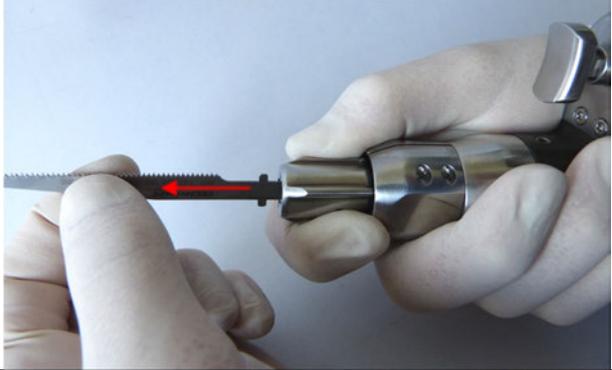
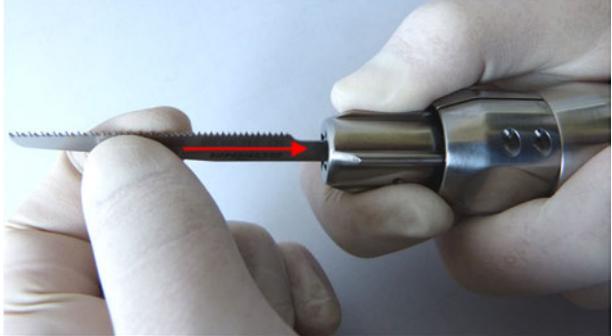
Nouvag AG recomienda cuchillas de sierra de Gomina AG. No puede darse garantía para cuchillas de sierra de otros fabricantes. Estas corresponden en forma óptima con las especificaciones de la sierra. Otros productos pueden reducir la durabilidad y la vida útil del sistema.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Para proteger contra daño ajustar el control deslizante a **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD** cada vez que se monte/retire una herramienta de corte.

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

1.	Girar el liberador de la cuchilla de la sierra en la dirección de la flecha y sostener.	
----	---	--

2.	Retirar la cuchilla de la sierra.	
3.	Empujar una nueva cuchilla de sierra y desplazarla a la posición deseada. La cuchilla de la sierra puede ser asegurada en cuatro diferentes posiciones.	
4.	Liberar la cuchilla de la sierra. Revisar una alineación segura de la cuchilla de la sierra tirando de ésta en dirección longitudinal.	

### 2.2.12.1 Trabajando con la sierra caladora

Encender la unidad antes de colocarla sobre el hueso. Para prevenir que la cuchilla de la sierra se bloquee no debe ejercerse una presión excesiva sobre éste. Para obtener una potencia de corte óptima, mover la unidad ligeramente hacia atrás y hacia adelante en el plano de la cuchilla de la sierra, de tal forma que ambos lados de la cuchilla oscilen ligeramente sobre el hueso. Guiando tranquilamente la cuchilla se pueden elaborar incisiones muy precisas, cortes no precisos sugieren el desgaste de las cuchillas de la sierra, una presión excesiva o que la cuchilla de la sierra se ha inclinado.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

### 2.2.12.2 Instrucciones para el manejo de las cuchillas de la sierra

Para obtener resultados óptimos, Nouvag AG especifica que una nueva cuchilla de sierra sea usada en cada cirugía. Esto garantiza que el filo de la cuchilla de la sierra es siempre óptimo y limpio. Cuchillas de sierra usadas conlleva los siguientes riesgos:

- Necrosis debida a una fuerte producción de calor
- Infecciones debido a residuos
- Un periodo prolongado de corte debido a una disminución de la potencia de corte – peligro para el paciente.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

Bajo las siguientes condiciones, los sonidos y vibraciones pueden diferir significativamente de los valores estándar:

- Uso de cuchillas de sierra no estándar
- Trabajo con herramientas en malas condiciones
- Uso de cuchillas de sierra de otros fabricantes

Enfriar siempre las cuchillas de sierra con refrigerantes para prevenir la necrosis por calor.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

### 2.2.13 Cómo usar la sierra de esternón (3704)

#### **Precaución:**

- Si no se requiere la sierra durante la cirugía, colocarla horizontalmente para asegurar que esté almacenada de manera estable y no pueda caerse. Sólo colocar la sierra en una posición vertical en la mesa estéril para montar o retirar las herramientas de corte.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Para proteger contra daño ajustar el control deslizante a **POSICIÓN DE BLOQUEO/SEGURIDAD** cada vez que se monte/retire una herramienta de corte, ~~se coloque un cabezal de la sierra~~ y antes de colocar horizontalmente la unidad.

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

#### 2.2.13.1 Puesta en funcionamiento de la sierra esternón

Desplazar el control deslizante a ENCENDIDO.

Utilizando el disparador para la regulación de la velocidad se puede ajustar la frecuencia de ciclo. Soltando del disparador se detiene la unidad.

La máxima frecuencia de ciclo puede ser pre-establecida con la palanca interruptora. Ajustando la palanca interruptora a la posición I se selecciona el modo "Normal". El modo "Rápido" está preestablecido en la posición II.

#### 2.2.13.2 Reemplazo de las cuchillas de la sierra

Sólo usar cuchillas de sierra con el conector Stryker.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente y el usuario!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Nouvag AG recomienda cuchillas de sierra de Gomina AG. No puede darse garantía para cuchillas de sierra de otros fabricantes. Estás corresponden en forma óptima con las especificaciones de la sierra. Otros productos pueden reducir la durabilidad y la vida útil del sistema.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

El cambio de la cuchilla de la sierra del esternón con el conector corresponde al procedimiento de la sierra caladora. En este caso colocar la cuchilla de sierra a través de la parte inferior del conector.

#### **Precaución:**

- Sólo utilizar la cuchilla de sierra prevista para el conector de esternón. La longitud de esta cuchilla de sierra corresponde al conector de esternón.

#### 2.2.13.3 Trabajando con la sierra de esternón

Encender la unidad antes de colocarla sobre el hueso. Para prevenir que la cuchilla de la sierra se bloquee, no ejercer una presión excesiva sobre éste. La dirección tranquila de la cuchilla posibilita elaborar incisiones muy precisas, cortes no precisos sugieren el desgaste de las cuchillas de la sierra, una presión excesiva o que la cuchilla de la sierra se ha inclinado.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

#### 2.2.13.4 Instrucciones para el manejo de las cuchillas de la sierra

Para obtener resultados óptimos, Nouvag AG especifica que una nueva cuchilla de sierra sea usada en cada cirugía. Esto garantiza que el filo de la cuchilla de la sierra es siempre óptimo y limpio. Las cuchillas de sierra usadas conllevan los siguientes riesgos:

- Necrosis debida a una fuerte producción de calor
- Infecciones debido a residuos
- Un periodo prolongado de corte debido a una disminución de la potencia de corte – peligro para el paciente.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

Bajo las siguientes condiciones los sonidos y vibraciones pueden diferir significativamente de los valores estándar:

- Uso de cuchillas de sierra no estándar
- Trabajo con herramientas en malas condiciones
- Uso de cuchillas de sierra de otros fabricantes

Enfriar siempre las cuchillas de sierra con refrigerantes para prevenir la necrosis por calor.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

### 3 Servicio y Mantenimiento (de acuerdo con un procedimiento validado de limpieza y esterilización)

#### 3.1 Información General

Las unidades y accesorios tienen una vida útil limitada debido al frecuente estrés mecánico durante su uso. Un uso apropiado y mantenimiento regular extienden la vida útil de las herramientas e instrumentos quirúrgicos.

Un procesamiento clínico repetido tiene poco impacto en la duración de la función de la unidad y de los accesorios. Un servicio y mantenimiento cuidadosos, y una completa lubricación pueden incrementar significativamente la confiabilidad y vida útil de los componentes del sistema.

Nouvag AG recomienda una inspección y el mantenimiento anual por el fabricante original o centros de servicio autorizados seleccionados. El fabricante no acepta la responsabilidad por daños que surjan de una operación inapropiada o un mantenimiento no autorizado. La unidad tiene una vida útil de al menos 5 años si se trata en forma apropiada y si es llevado a cabo el mantenimiento especificado.

#### **Precaución:**

- La preparación clínica debe tener lugar siempre inmediatamente después del uso.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Las cánulas, mangas de liberación y otros sitios de difícil acceso requieren una limpieza particularmente cuidadosa.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Nouvag AG recomienda el uso de agentes de limpieza con un valor de pH de 7 a 9.5.

Dependiendo del agente de limpieza en particular, los limpiadores con un valor de pH mayor a 11 pueden atacar el aluminio, aleaciones de aluminio, plásticos o superficies de material compuesto, y deben ser solamente usados después de considerar los datos sobre la compatibilidad de los materiales con los limpiadores, como se especifica en su ficha de datos. La superficie de acero inoxidable puede también ser atacada a valores de pH que exceden a 11. Seguir las instrucciones del fabricante sobre el limpiador enzimático o el agente limpiador en cuanto a la dilución correcta, temperatura, tiempo de acción y calidad del agua. Si no existen datos del fabricante para la temperatura y tiempo de acción, utilizar las recomendaciones de Nouvag AG (Ver adelante 3.2). Los instrumentos deben limpiarse en una solución recién preparada.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Los agentes de limpieza utilizados entran en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, sellos de plástico y de caucho.

- Nouvag AG especifica que sean utilizadas herramientas de corte nuevas para cada cirugía.

#### 3.1.1 Patógenos atípicos transferibles

Siempre operar instrumentos de un sólo uso en caso de pacientes considerados con riesgo de relación con la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (ECJ) e infecciones asociadas.

Después de una cirugía disponer de los instrumentos, y/o seguir las recomendaciones nacionales actuales válidas por medio de las cuales se manejan en un paciente sospechoso de ECJ o con la enfermedad comprobada ha recibido la cirugía.

**Precaución:**

Las instrucciones para la preparación clínica mostradas aquí han sido revisadas por Nouvag AG. Cubren los requisitos de la Norma internacional ISO 17664:2004 y ANSI/AAMI ST81: 2004 y éstas son adecuadas para la preparación de los dispositivos médicos no estériles Nouvag AG.

Ver las Leyes nacionales y directrices para información adicional. Las directrices internas del hospital y SOPS, y las recomendaciones e instrucciones de los fabricantes del agente de limpieza y del desinfectante y los sistemas para la preparación clínica también tienen que ser seguidos.

El usuario es responsable de asegurar que la preparación es realizada por el personal entrenado correspondiente, y de utilizar sistemas y materiales adecuados apropiadamente instalados, mantenidos y revisados con objeto de obtener el resultado deseado. Cualquier desviación de las instrucciones especificadas anteriormente debe ser apropiadamente revisada y juzgada en términos de su eficacia y cualquier efecto adverso.

## 3.2 Preparación para la limpieza

### 3.2.1 Desensamblado

Si es posible, separar la unidad, asegurar que todas las partes móviles estén abiertas, y retirar el bloque de alimentación de la unidad/pieza de mano.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Los bloques de alimentación y cargadores de baterías pueden ser limpiados con un paño.

Insertar el bloque de alimentación en el cargador de batería después de cada uso.

**Advertencia:** ¡Prolongación del tiempo de la cirugía!

**Precaución:**

Los bloques de alimentación no deben ser lavados, enjuagados, desinfectados o esterilizados. Nunca limpiar la pieza de mano en un baño ultrasónico o sumergirla en otros líquidos, esto puede alterar la duración del funcionamiento del sistema.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

La preparación clínica de las piezas manuales y accesorios puede ser hecha mediante:

- a) limpieza manual o
- b) automáticamente con una limpieza manual previa. (Ver las siguientes secciones)

### 3.3 Limpieza Manual

#### 3.3.1 Unidad/pieza de mano

##### 1) Retirar los residuos

Enjuagar las piezas de mano (carcasa de la unidad, por ejemplo taladro, sierra oscilante) bajo el chorro de agua fría del grifo durante al menos 3 minutos. Retirar la contaminación visible y los residuos con una esponja, un paño libre de pelusas y/o un cepillo suave. Limpiar todos los canales con un cepillo de limpieza proporcionado para ese propósito (3739). Retirar los disparadores, mangas de liberación accesorias, interruptores selectores de función, y otras partes removibles bajo el chorro de agua fría del grifo, a través del rango completo de movimiento y operación, al menos cinco veces para aflojar y eliminar residuos difíciles de retirar.

##### **Precaución:**

No utilizar artículos puntiagudos o filosos cuando se limpia.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

##### 2) Rociar con el agente limpiador

Rociar todos los componentes con un limpiador enzimático, una solución o espuma de limpieza, permitir que haga efecto durante al menos 3 minutos y luego limpiar. Seguir las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o del agente limpiador en cuanto a la dilución correcta, temperatura, tiempo de acción y calidad del agua para lograr una eficiencia óptima de limpieza.

##### 3) Enjuagar con agua del grifo

Enjuagar bajo el chorro de agua fría del grifo durante al menos dos minutos. Enjuagar los canales y otros sitios de difícil acceso con una jeringa, una pipeta o pistola de agua.

##### 4) Limpiar con una solución de limpieza

Limpiar bajo el chorro del agua con un limpiador enzimático o una solución de limpieza durante al menos 5 minutos. Mover las partes móviles bajo el chorro del agua a través del rango completo de movimiento y operación al menos 5 veces. Retirar la contaminación visible y los residuos utilizando un cepillo suave y/o un paño libre de pelusas.

Seguir las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o del agente limpiador en cuanto a la dilución correcta, temperatura, tiempo de acción, y calidad del agua para alcanzar la eficiencia óptima de limpieza.

##### 5) Enjuagar con agua del grifo

Enjuagar los componentes por completo bajo el chorro del agua del grifo, fría o templada durante al menos 2 minutos. Enjuagar los canales con una jeringa, pipeta o pistola de agua. Mover las uniones, mangos y otras partes móviles a través del rango completo de movimiento y operación al menos 5 veces, para enjuagar estas áreas por completo bajo el chorro del agua.

##### 6) Revisar los componentes visualmente

Revisar las perforaciones, mangas de acoplamiento, etc. para detectar contaminación visible. Repetir los pasos desde el 1 hasta el 6 hasta que todos los componentes estén libres de cualquier contaminación visible.

##### 7) Enjuague final con agua DI/PURW

Como paso final, enjuagar los componentes con agua completamente desmineralizada (Deionizada/Purificada) durante al menos 2 minutos.

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 52 de 100
-----------------------	---	--------------------	---------------------

## 8) Secado

Secar la pieza manual y los componentes con un paño suave, libre de pelusas o aire comprimido purificado.

### 3.3.2 Accesorios

#### 1) Retirar los residuos

Sumergir los accesorios (por ejemplo, portabrocas/brocas de acción rápida) en agua fría del grifo durante 5 minutos.

Luego mover todas las partes móviles bajo el chorro de agua fría a través del rango completo de movimiento y operación durante al menos 5 veces para aflojar y retirar residuos difíciles de eliminar.

Retirar la contaminación y los residuos con una esponja, un paño libre de pelusas y/o un cepillo suave hasta que no exista contaminación visible. Limpiar todos los canales con los cepillos para limpieza proporcionados para este propósito (3739).

#### **Precaución:**

No utilizar artículos puntiagudos o filosos para la limpieza.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

#### 2) Baño ultrasónico para limpieza

Tratar los accesorios durante 5 minutos en un baño ultrasónico (0.5% de solución de limpieza de Neodisher MediClean (Dr. Welgert, Hamburgo), a 40°C).

#### 3) Limpieza con pistola de agua

Enjuagar todos los espacios, uniones y orificios durante al menos 20 segundos cada uno con la pistola de agua.

#### 4) Limpieza con la solución limpiadora

Limpiar bajo agua corriente con un limpiador enzimático o solución limpiadora durante al menos 5 minutos. Mover las partes móviles bajo agua corriente a través del rango de movimiento completo y operación por al menos 5 veces. Retirar la contaminación visible y residuos utilizando un cepillo suave y/o paño libre de pelusas.

Seguir las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o del agente limpiador en cuanto a la dilución correcta, temperatura, tiempo de acción, y calidad del agua para alcanzar la eficiencia óptima de limpieza.

#### 5) Enjuagar con agua del grifo

Enjuagar los componentes por completo bajo el chorro del agua del grifo, fría o templada durante al menos 2 minutos. Enjuagar los canales con una jeringa, pipeta o pistola de agua. Mover las uniones, mangos y otras partes móviles a través del rango completo de movimiento y operación al menos 5 veces para enjuagar estas áreas por completo bajo el chorro del agua.

#### 6) Revisar los componentes visualmente

Revisar los orificios, mangas de acoplamiento, etc. para detectar contaminación visible. Repetir los pasos desde el 1 hasta el 6 hasta que todos los componentes estén libres de cualquier contaminación visible.

#### 7) Enjuague final con agua DI/PURW

Como paso final, enjuagar los componentes con agua completamente desmineralizada (deionizada/purificada) durante al menos 2 minutos.

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 53 de 100
-----------------------	---	--------------------	---------------------

### **8) Secado**

Secar la pieza manual y los componentes con un paño suave, libre de pelusas o aire comprimido purificado.

### 3.4 Limpieza Mecánica después de una pre-limpieza manual

#### **Precaución:**

- La limpieza manual previa a una desinfección/limpieza mecánica/automatizada es importante para asegurar que los canales y otros sitios de difícil acceso estén limpios.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- No han sido validados por Novvag procedimientos de desinfección/limpieza alternativos a aquellos descritos anteriormente.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente y el usuario!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

#### 3.4.1 Pre-limpieza manual de la unidad/pieza manual

##### 1) Retirar los residuos

Enjuagar las piezas manuales (carcasa de la unidad, por ejemplo, taladro, sierra oscilante) bajo el chorro de agua fría del grifo durante al menos 2 minutos. Eliminar la contaminación difícil de retirar y los residuos con una esponja, un paño libre de pelusas y/o un cepillo suave. Limpiar todos los canales con un cepillo de limpieza proporcionado para ese propósito (3739). Mover los disparadores, mangas de liberación accesorias, interruptores selectores de función y otras partes removibles bajo el chorro de agua fría del grifo a través del rango completo de movimiento y operación al menos cinco veces para aflojar y retirar residuos difíciles de retirar.

#### **Precaución:**

No utilizar artículos puntiagudos o filosos cuando se limpia.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

##### 2) Rociar con el agente limpiador

Rociar todos los componentes con un limpiador enzimático, una solución o espuma de limpieza (0.5% Neodisher MediClean), permitir que haga efecto durante al menos 2 minutos y luego limpiar.

Seguir las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o del agente limpiador en cuanto a la dilución correcta, temperatura, tiempo de acción y calidad del agua para lograr una eficiencia óptima de limpieza.

##### 3) Limpieza con la solución limpiadora

Limpiar bajo agua corriente con un limpiador enzimático o solución limpiadora (0.5% Neodisher MediClean) durante al menos 5 minutos. Mover las partes móviles bajo agua corriente a través del rango de movimiento completo y operación por al menos 5 veces. Retirar la contaminación visible y residuos utilizando un cepillo suave y/o paño libre de pelusas.

Seguir las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático o del agente limpiador en cuanto a la dilución correcta, temperatura, tiempo de acción, y calidad del agua para alcanzar la eficiencia óptima de limpieza.

##### 4) Enjuague con agua de grifo

Enjuagar los componentes por completo bajo el chorro del agua del grifo, fría o templada durante al menos 2 minutos. Enjuagar los canales con una jeringa, pipeta o pistola de agua. Mover las uniones, mangos y otras partes móviles a través del rango completo de movimiento y operación al menos 5 veces para enjuagar estas áreas por completo bajo el chorro del agua.

##### 5) Revisar los componentes visualmente

Repetir los pasos desde el 1 hasta el 5 hasta que todos los componentes estén libres de cualquier contaminación visible.

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 55 de 100
-----------------------	---	--------------------	---------------------

La limpieza mecánica/automatizada debe ser realizada después de una pre-limpieza manual descrita anteriormente. Para más información, ver la sección 3.4.3 Limpieza Mecánica.

### 3.4.2 Pre-limpieza manual de los conectores

#### 1) Retirar los residuos

Sumergir los accesorios (por ejemplo, portabrocas/brocas de acción rápida) en agua fría del grifo durante 5 minutos. Luego mover todas las partes móviles bajo el chorro de agua fría a través del rango completo de movimiento y operación durante al menos 5 veces para aflojar y retirar residuos difíciles de eliminar. Retirar la contaminación difícil y los residuos con una esponja, un paño libre de pelusas y/o un cepillo suave hasta que no exista contaminación visible. Limpiar todos los canales con los cepillos para limpieza proporcionados para este propósito (3739).

#### **Precaución:**

No utilizar artículos puntiagudos o filosos para la limpieza.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

#### 2) Baño ultrasónico para limpieza

Tratar los accesorios durante 5 minutos en un baño ultrasónico (0.5% de solución de limpieza de Neodisher MediClean (Dr. Welgert, Hamburgo), a 40°C).

#### 3) Limpieza con pistola de agua

Enjuagar todos los espacios, uniones y orificios durante al menos 20 segundos cada uno con la pistola de agua.

#### 4) Revisar los componentes visualmente

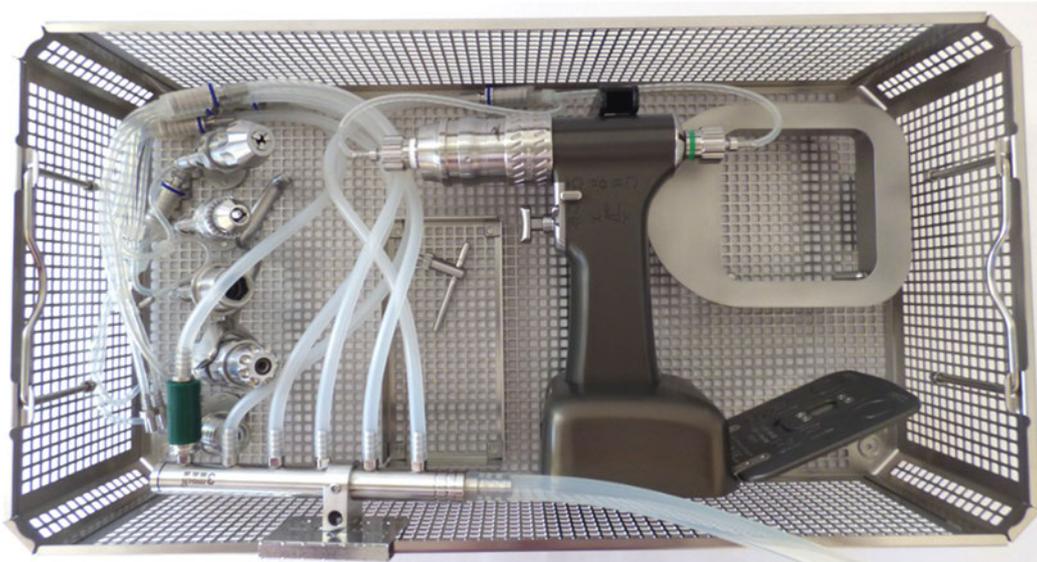
Repetir los pasos desde el 1 hasta el 5 hasta que todos los componentes estén libres de cualquier contaminación visible.

La limpieza mecánica/automatizada debe ser realizada después de una pre-limpieza manual descrita anteriormente. Para más información, ver la sección 3.4.3 Limpieza Mecánica

### 3.4.3 Limpieza mecánica

#### 1) Llenado de la canasta de la máquina de lavado

Colocar todos los artículos dentro de la canasta de tamiz especialmente desarrollada para el sistema (3739). Asegurarse que todos los accesorios están colocados verticalmente, es decir, hacia arriba. Fijar los adaptadores de enjuague (3733/3722) a las piezas manuales. Conectar los adaptadores de enjuague a través de la canasta de la máquina de lavado al sistema medio de enjuague (enjuague interno de las piezas manuales).



#### Máquinas y adaptadores de enjuague asociados:

Máquina de taladro/fresado (3701) con:

- Adaptador de enjuague universal (3732)
- Adaptador de enjuague de taladro (3733)



Taladro (3700) con:

- Adaptador de enjuague universal (3732)
- Adaptador de enjuague de taladro (3733)



Sierra oscilante (3702) con:

- Adaptador de enjuague universal (3732)



Sierra caladora (3703) con:

- Adaptador de enjuague universal (3732)
- Adaptador de enjuague de la sierra caladora y sierra de esternón (3734)



Sierra de esternón (3704) con:

- Adaptador de enjuague universal (3732)
- Adaptador de enjuague de la sierra caladora y sierra de esternón (3734)



## 2) Programa de limpieza

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 58 de 100
-----------------------	---	--------------------	---------------------

**Nota:** La unidad de limpieza/desinfección debe cubrir los requisitos de la Norma internacional ISO 15883.

Limpiador: Neodischer MediClean (Dr. Welgert, Hamburgo)

- 2 minutos de prelavado con agua potable fría
- Vaciado
- Limpieza de 5 minutos a 55°C con solución limpiadora al 0.5%
- Vaciado
- 2 minutos de neutralización (Neodisher® Z)
- Vaciado
- 3 minutos de enjuague con agua fría completamente desmineralizada
- Vaciado
- 2 minutos de enjuague final con agua fría completamente desmineralizada
- Vaciado
- 5 minutos de desinfección térmica con agua caliente completamente desmineralizada ( $\geq 93^{\circ}\text{C}$ )
- 40 minutos de secado ( $\geq 90^{\circ}\text{C}$ )

### 3) Revisar los componentes

Retirar todos los componentes de la canasta de la máquina de lavado. Revisar los canales, mangas de acoplamiento, etc. para detectar contaminación visible. Repetir la limpieza automatizada con una pre-limpieza manual en caso de ser necesario.

Los dispositivos/piezas de mano, especialmente sellos y rodamientos, son particularmente estresados durante la limpieza/desinfección mecánica. Después de la limpieza, hacer, en particular, un examen cuidadoso de todos los sellos circulares en la cubierta en búsqueda de daños.

Los componentes necesitan ser lubricados en forma apropiada y ser sometidos a un mantenimiento regular. Nouvag AG especifica que el mantenimiento se lleve a cabo al menos una vez al año.

### 3.5 Lubricación/mantenimiento

La lubricación regular de las unidades/piezas de mano y los accesorios, asegura una vida útil larga y una operación libre de problemas. Todas las partes móviles accesibles de las unidades/piezas de mano, cubiertas y accesorios tienen que ser lubricadas con aceite en aerosol (3727). Limpiar el exceso de aceite con un paño.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Nouvag AG recomienda que el soporte para lubricación (3724) sea utilizado para la lubricación de las unidades/piezas de mano.

Los siguientes elementos requieren engrasado:

#### 3.5.1 Taladro (3701)

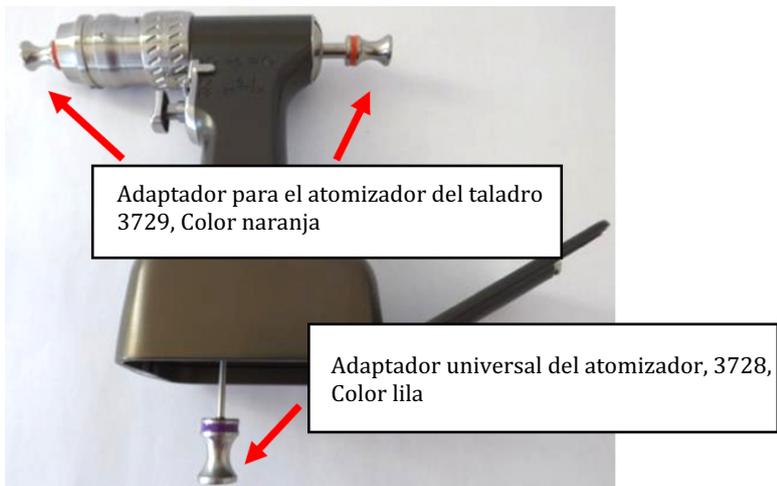
El aceite tiene que ser atomizado directamente en tres puntos con el tubo de aspersion. Para este propósito, insertar cada vez el extremo del tubo de aspersion hasta el tope en la posición prevista y detenerse ahí. Luego aplicar una descarga del atomizador durante aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador del punto. Repetir este paso en los otros puntos definidos.

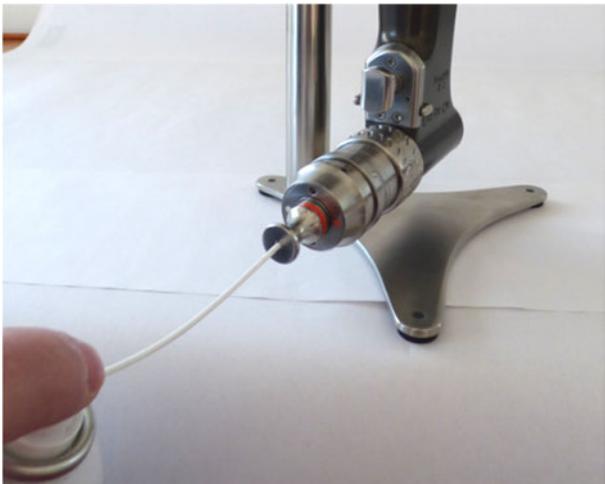
1.	Cubierta	
----	----------	---

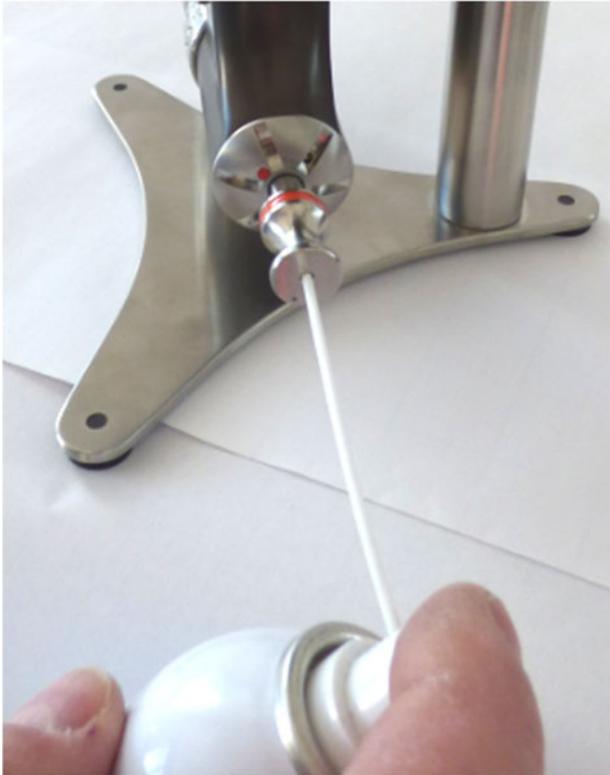
<p>2.</p>	<p>Placa delantera</p>	
<p>3.</p>	<p>Manguito de liberación</p> <p>Aplicar el aceite con el tubo del atomizador en los puntos mostrados en la imagen (descarga corta del atomizador). Operar la manga de liberación varias veces para distribuir el aceite.</p>	

<p>4.</p>	<p><b>Disparador y palanca</b>                  Aplicar el aceite con el tubo del atomizador en ambos lados de la guía del disparador (una descarga corta del atomizador). Presionar el disparador varias veces para distribuir el aceite.</p>	
-----------	--	--

El aceite debe ser atomizado en los tres puntos con el correspondiente adaptador del atomizador del aceite en cada caso. Luego insertar el adaptador en el taladro hasta el tope y detenerse. Dar una descarga del atomizador durante aproximadamente un segundo. Después remover el tubo del atomizador y el adaptador de este punto. Repetir el paso en los otros puntos definidos.



<p>5.</p>	<p><b>Conector:</b>                  Utilizar el adaptador del atomizador de aceite 3729</p>	
-----------	--	--

<p>6.</p>	<p><b>Conector:</b> Utilizar el adaptador del atomizador de aceite 3729</p>	
<p>7.</p>	<p><b>Conector del bloque de alimentación:</b> Utilizar el adaptador del atomizador de aceite 3728</p>	

Limpiar el exceso de aceite de la superficie de la unidad con un paño.

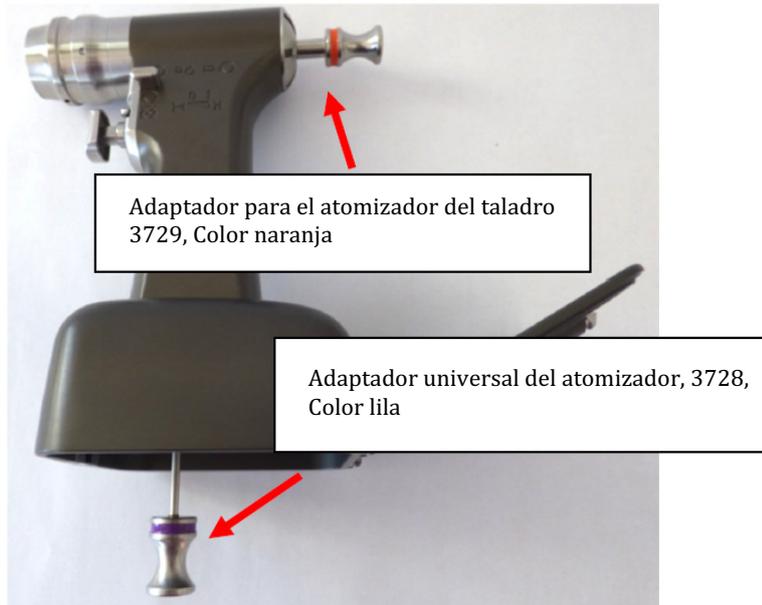
### 3.5.2 Taladro rígido (3702)

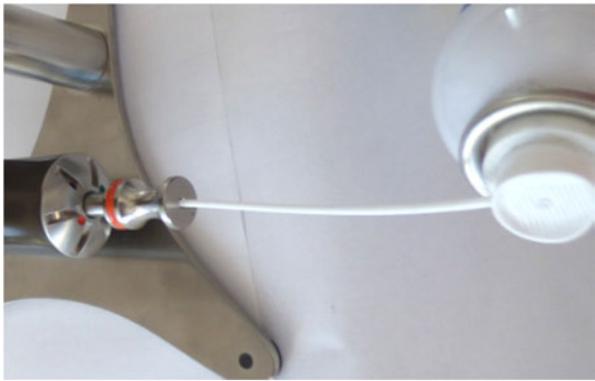
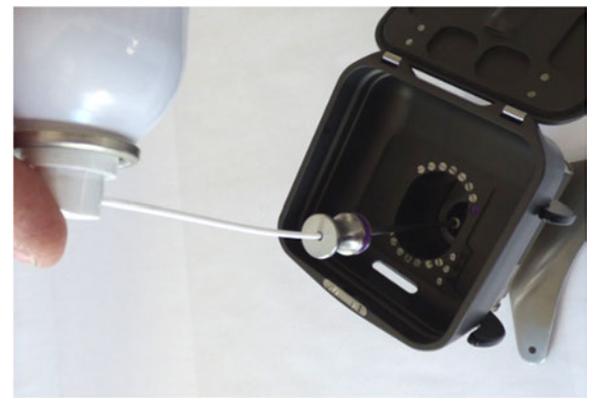
El aceite debe ser atomizado directamente en los tres puntos con el tubo atomizador. Para este propósito, insertar cada vez el extremo del tubo atomizador hasta el tope en la posición prevista y detenerse ahí. Luego aplicar una descarga del atomizador de aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador del punto. Repetir el paso en los otros puntos definidos.

1.	Cubierta	
2.	Placa delantera	

3.	<p><b>Manga de liberación</b></p> <p>Aplicar el aceite con el tubo atomizador a los puntos mostrados en la figura (descarga corta del atomizador) hacerla funcionar varias veces para distribuir el aceite.</p>	
4.	<p><b>Disparador y palanca</b></p> <p>Aplicar el aceite con el tubo del atomizador en ambos lados de la guía del disparador (una descarga corta del atomizador). Accionar la manga de liberación varias veces para distribuir el aceite.</p>	

El aceite debe ser atomizado en dos puntos con el adaptador del atomizador de aceite correspondiente. Para lograr esto, insertar el extremo del tubo del atomizador dentro del tubo del adaptador en cada caso. Luego insertar el adaptador dentro del taladro hasta el tope y pausar. Dar una descarga del atomizador por aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador y el adaptador del punto. Repetir el paso en los otros puntos definidos.



5.	<p><b>Conector:</b> Utilizar adaptador para atomizador de aceite 3729.</p>	
6.	<p><b>Conector de la fuente de alimentación:</b> Utilizar el adaptador del atomizador de aceite 3728</p>	

Limpiar el exceso de aceite de la superficie de la unidad con un paño.

### 3.5.3 Sierra oscilante (3702)

El aceite ha sido atomizado directamente en dos puntos con el tubo del atomizador. Para este propósito, cada vez se inserta el extremo del tubo del atomizador hasta el tope en la posición prevista y detenerse ahí. Luego aplicar una descarga del atomizador durante aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador del punto. Repetir este paso en los otros puntos definidos.

<p>1. Cubierta</p>	
<p>2. Placa delantera</p>	

<p>3.</p>	<p><b>Disparador y palanca</b></p> <p>Aplicar el aceite con el tubo del atomizador en ambos lados de la guía del disparador (una descarga corta del atomizador). Presionar el disparador varias veces para distribuir el aceite.</p>	
<p>4.</p>	<p><b>Cubierta en el centro</b></p>	

El aceite debe ser atomizado en un punto con el adaptador del atomizador de aceite. Para lograr esto, insertar el extremo del tubo del atomizador dentro del tubo del adaptador. Luego insertar el adaptador dentro de la sierra hasta donde pueda ir y detenerse. Dar una descarga del atomizador por aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador y el adaptador del punto.



5. Conector de la fuente de alimentación:  
Utilizar el adaptador del atomizador de aceite 3728



Limpiar el exceso de aceite de la superficie de la unidad con un paño.

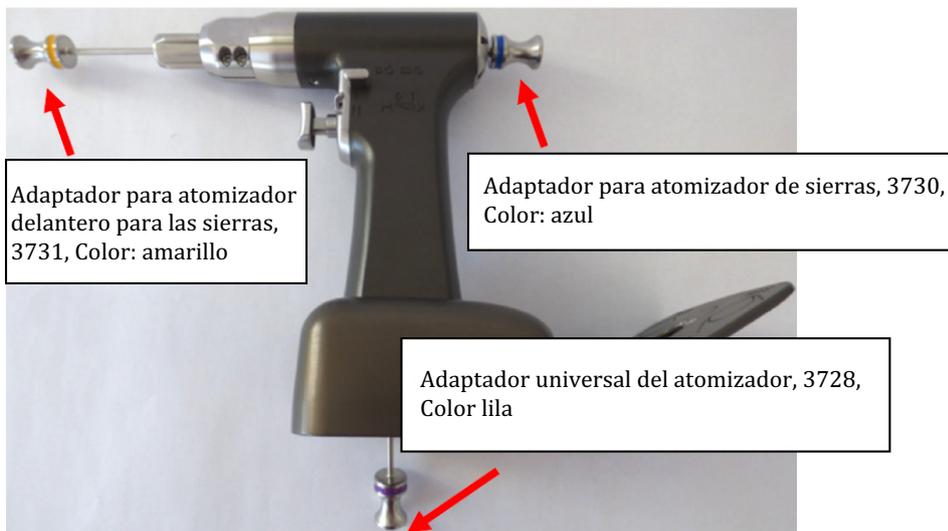
### 3.5.4 Sierra caladora (3703)

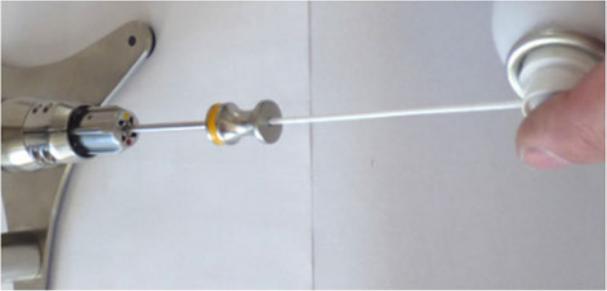
El aceite ha sido atomizado directamente en dos puntos con el tubo del atomizador. Para este propósito, cada vez se inserta el extremo del tubo del atomizador hasta el tope en la posición prevista y detenerse ahí. Luego aplicar una descarga del atomizador durante aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador del punto. Repetir este paso en los otros puntos definidos

1.	Cubierta	
2.	Placa delantera	

<p>3. Disparador y palanca</p> <p>Aplicar el aceite con el tubo del atomizador en ambos lados de la guía del disparador (una descarga corta del atomizador). Presionar el disparador varias veces para distribuir el aceite.</p>	
--	---

El aceite debe ser atomizado en tres puntos con el adaptador del atomizador de aceite correspondiente. Para lograr esto, insertar el extremo del tubo del atomizador dentro del tubo del adaptador en cada caso. Luego insertar el adaptador dentro del taladro hasta donde pueda ir y detener. Dar una descarga del atomizador por aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador y el adaptador del punto. Repetir el paso en los otros puntos definidos.



<p>4.</p>	<p>Cubierta central: Usar el adaptador del atomizador de aceite 3730</p>	
<p>5.</p>	<p>Frente: Usar el adaptador del atomizador de aceite 3731</p>	
<p>6.</p>	<p>Conector de la fuente de alimentación: Utilizar el adaptador del atomizador de aceite 3728</p>	

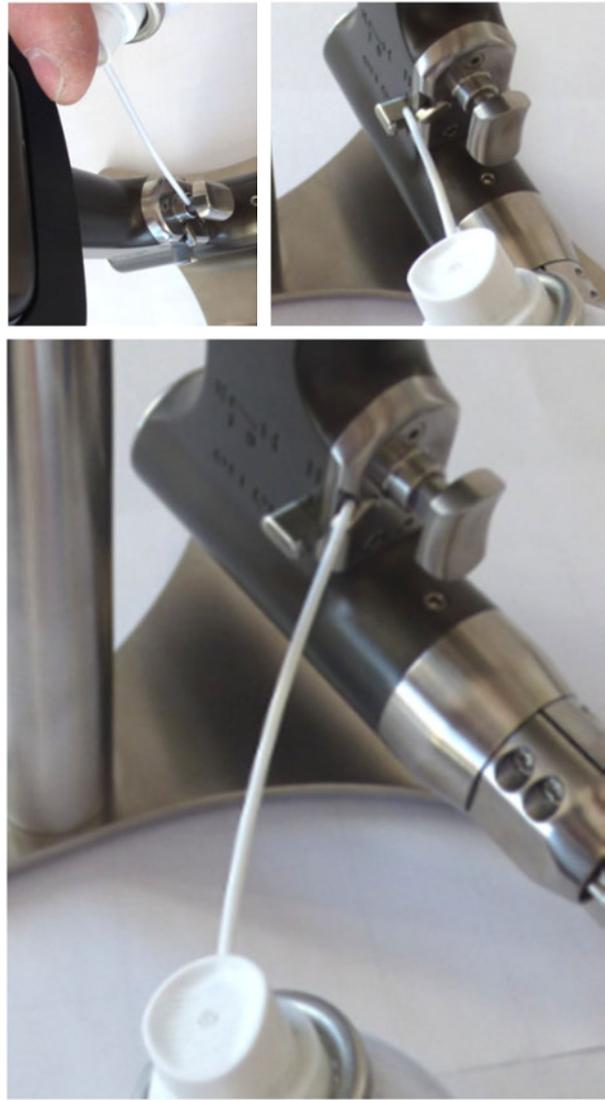
Limpiar el exceso de aceite de la superficie de la unidad con un paño.

### 3.5.5 Sierra de esternón (3704)

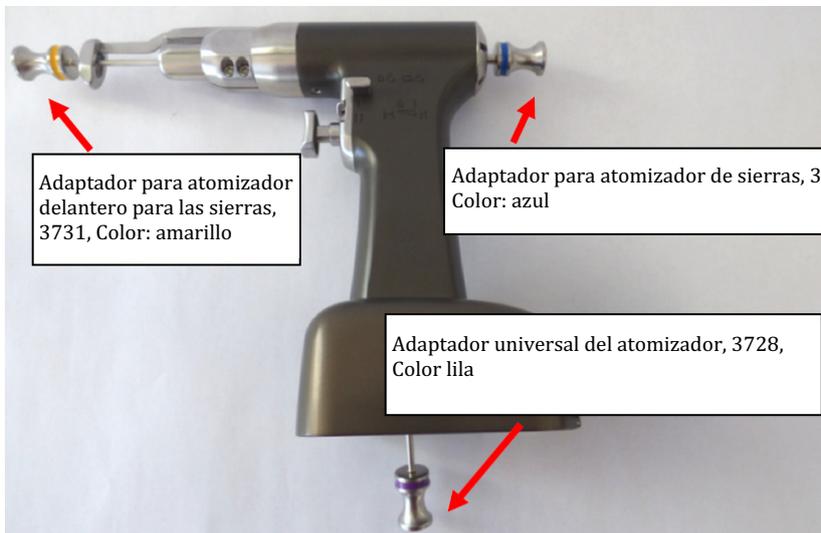
El aceite ha sido atomizado directamente en dos puntos con el tubo del atomizador. Para este propósito, cada vez se inserta el extremo del tubo del atomizador hasta el tope en la posición prevista y detenerse ahí. Luego aplicar una descarga del atomizador durante aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador del punto. Repetir este paso en los otros puntos definidos.

<p>1. Cubierta</p>	
<p>2. Placa delantera</p>	

3. Disparador y palanca:  
 Aplicar el aceite con el tubo del atomizador en ambos lados de la guía del disparador (una descarga corta del atomizador). Presionar el disparador varias veces para distribuir el aceite.



El aceite debe ser atomizado en dos puntos con el adaptador del atomizador de aceite correspondiente. Para lograr esto, insertar el extremo del tubo del atomizador dentro del tubo del adaptador en cada caso. Luego insertar el adaptador dentro de la sierra hasta donde pueda ir y detener. Dar una descarga del atomizador por aproximadamente un segundo. Después retirar el tubo del atomizador y el adaptador del punto. Repetir el paso en los otros puntos definidos.



<p>4.</p>	<p>Cubierta central: Usar el adaptador del atomizador de aceite 3730</p>	
<p>5.</p>	<p>Frente: Usar el adaptador del atomizador de aceite 3731</p>	
<p>6.</p>	<p>Conector de la fuente de alimentación: Utilizar el adaptador del atomizador de aceite 3728</p>	

Limpiar el exceso de aceite de la superficie de la unidad con un paño seco.

### 3.6 Embalaje

Colocar los productos limpios y secos en las posiciones designadas dentro de canasta de tamiz. Adicionalmente, empacar la canasta de tamiz en un sistema de barrera estéril de acuerdo a las ISO 11607, por ejemplo, en un forro para esterilización proporcionado para ello o un contenedor para esterilización reusable.

Evitar que los implantes, instrumentos puntiagudos o afilados sean tocados y se produzca algún daño.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Asegurarse que los artículos puntiagudos o filosos no dañen el sistema de barrera estéril.

**Advertencia:** ¡Peligro para el paciente!

### 3.7 Esterilización

**Precaución:**

Retirar el bloque de alimentación de la unidad/pieza de mano. Nunca esterilizar los bloques de alimentación, los podría dañar.

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Los sistemas pueden ser re-esterilizados por medio de esterilización con vapor validada (ISO 17665 o normas nacionales). Nouvag AG recomienda los siguientes parámetros para los instrumentos y cestos de tamiz empacados en el sistema de barrera estéril:

Procedimiento de Esterilización	Duración de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Esterilización por Vapor (pre-vacío Fraccionado) (al menos 3 intervalos)	Al menos 4 minutos	Al menos 132°C Máximo 138°C	20-60 min
	Al menos 5 minutos	Al menos 134°C Máximo 138°C	20-60 min

Los tiempos de secado varían entre 20 a 60 minutos debido a los diversos materiales de empaque (sistema de barrera estéril que consiste de un forro para esterilización o en un contenedor de esterilización re-utilizable), la calidad del vapor, los materiales, los productos a esterilizar, el peso total, las características de funcionamiento del esterilizador y los tiempos de enfriamiento variables.

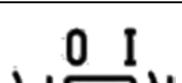
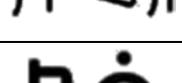
**Precaución:**

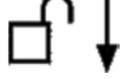
- Los siguientes valores máximos no deben ser excedidos: 143°C durante un máximo de 22 minutos.
- No acelerar el enfriamiento.
- No deben ser utilizados aire caliente, óxido de etileno, el sistema STERRAD, plasma o formaldehído.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

### 3.8 Símbolos utilizados

Los siguientes símbolos están indicados en la unidad o componentes individuales:

	Atención: Antes de usar la unidad, leer las instrucciones de operación proporcionadas
	Antes de usar la unidad, leer las instrucciones de operación proporcionadas
	No sumergir la unidad en líquidos
	No mojar la unidad con líquidos
	La unidad corresponde a la clasificación Tipo B contra descargas eléctricas y fugas de corrientes. La unidad es adecuada para su uso en pacientes de acuerdo con la norma IEC 60601-1.
	La unidad contiene baterías (ión litio=símbolo químico de contaminante). Las baterías deben ser dispuestas en forma apropiada por razones de protección al ambiente. Disponer de acuerdo con las leyes nacionales o de acuerdo con la Directriz Europea de Baterías 2006/66/EC. <b>Precaución:</b> Peligro de fuego, explosión y quemaduras. No cortar, cortar circuitos, triturar, calentar a más de 60°C o quemar las células (baterías)
cMETus	En relación a descarga eléctrica, riesgos de fuego y mecánicos sólo de acuerdo con UL 60601-1
	La unidad cumple con los requisitos de la Directriz Europea 93/42/EEC para dispositivos médicos. Está aprobada por un organismo independiente designado con la etiqueta 0197. Por lo tanto lleva la marca CE.
	Disparador extendido → unidad apagada Disparador retraído → unidad encendida Disparador en posición intermedia → velocidad dependiente de la posición del disparador
	Unidad deslizante en posición central → BLOQUEADO POSICIÓN DE SEGURIDAD. La unidad no puede encenderse en forma inadvertida.
	Control deslizante retraído → rotación en sentido de las manecillas del reloj
	Control deslizante extendido → rotación en sentido contrario de las manecillas del reloj
	Modo de oscilación encendido
	Modo de oscilación apagado

	Control deslizante retraído → apagado
	Control deslizante extendido → encendido
	Frecuencia/velocidad ajustada en la posición "I"
	Frecuencia/velocidad ajustada en la posición "II"
	Cubierta bloqueada (en dirección de la flecha)
	Cubierta abierta (en dirección de la flecha)
	Punto para presión con el pulgar (para bloquear la cubierta)
	Bloque de alimentación muestra indicadores en verde y está completamente cargado (Bloque de alimentación insertado en el cargador de batería)
	Bloque de alimentación muestra indicadores en amarillo y está completamente cargado (Bloque de alimentación insertado en el cargador de batería)
	Falla - Bloque de alimentación tiene un mal funcionamiento, la batería no se está cargando: seguir las instrucciones de operación. (Bloque de alimentación insertado en el cargador de batería)
	Listo - El cargador de batería listo para su uso
	Listo - El cargador de batería está cargando el bloque de alimentación (visualizar amarillo/naranja/rojizo)

### 3.9 Servicio técnico y de reparación

Enviar la unidad para reparación a Nouvag AG o un representante autorizado en caso de un defecto o mal funcionamiento.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Una unidad que se ha dejado caer debe ser enviada para inspección y reparación.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

No continuar utilizando unidades defectuosas.

**Advertencia:** ¡Riesgo para el paciente y el usuario!

No. de Ref.: 31523	<b>Herramientas eléctricas HighTorQ para cirugía mayor de hueso</b>	Versión: V04/16	Página 78 de 100
-----------------------	---	--------------------	---------------------

Si ya no es posible realizar una reparación o no tiene sentido, el dispositivo debe ser eliminado. Ver las instrucciones a continuación en el capítulo. Eliminación.

Excepto por las medidas de cuidado y de mantenimiento, descritas anteriormente, no deberá realizarse ningún servicio por el usuario o terceras partes.

**Advertencia:** ¡Riesgo para el paciente y el usuario!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

Nouvag AG especifica que a la unidad y los accesorios, tales como conectores se les dé mantenimiento regularmente (una vez al año) por el fabricante original o centros de servicio autorizados.

**Precaución:** “SV 661 en ADR 2013” aplica al transporte de baterías de litio dañadas. Las baterías de litio dañadas incluyen especialmente:

- baterías en las cuales el fabricante ha encontrado fallas que afectan la seguridad,
- baterías con carcasas dañadas o considerablemente deformadas,
- baterías con fugas o baterías que liberan gas o
- baterías con fallas que no pueden ser diagnosticadas antes de ser enviadas al lugar de análisis.

No hay condiciones especiales si las baterías simplemente no son funcionales.

**Advertencia:** ¡Riesgo para los usuarios!

**Precaución:** El fabricante no acepta la responsabilidad por daños que surjan de reparación o mantenimiento por terceras partes no autorizadas.

**Advertencia:** ¡Riesgo para el paciente y el usuario!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

### 3.10 Eliminación

Las unidades defectuosas usualmente pueden ser reparadas, para esto ver el Capítulo 3.8 Reparación y Servicio Técnico.



Las unidades contienen células de ión litio (ión litio= símbolo químico del contaminante) y tienen que ser eliminadas de forma apropiada por razones de protección del ambiente.

La eliminación de acuerdo con las leyes nacionales o de acuerdo con la Directriz Europea de Baterías 2006/66/EC y Equipo Eléctrico y Electrónicos 2002/96/EC.

**Precaución:**

Peligro de fuego, explosión o de quemaduras.

- No dañar, abrir, cortar, cortar circuito, triturar, exponer a líquidos, calentar a más de 60°C o quemar las celdas (baterías).

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

- Para proteger contra infecciones, las unidades/piezas de mano y accesorios tienen que ser sometidos al proceso completo de preparación clínica previamente a su eliminación.

**Advertencia:** ¡Peligro para los usuarios!

Enviar unidades que han alcanzado el final de su vida útil a Nouvag AG o a una agencia autorizada. Esto asegura que la eliminación es llevada a cabo de acuerdo con las regulaciones nacionales.

La unidad no debe ser eliminada junto con desechos domésticos generales.

## 4 Solución de Problemas

### 4.1 Unidad/pieza de mano y tapa

Problema	Posible Causa	Solución
La unidad no enciende	Sin bloque de alimentación en la pieza de mano	Insertar un bloque de alimentación cargado
	El bloque de alimentación está descargado	Cargar el bloque de alimentación
	El sistema de seguridad está activado (control deslizante en posición de seguridad)	Mover el control deslizante en sentido de las manecillas del reloj o en el modo contrario a las manecillas del reloj o a "Encendido"
	El bloque de alimentación está defectuoso	Enviar el bloque de alimentación a los centros de servicio de Nouvag AG
	La protección contra sobrecalentamiento está activada; los indicadores en blanco están parpadeando	Permitir que el dispositivo se enfríe
La unidad tiene muy poca energía	El bloque de alimentación está descargado; el indicador del bloque de alimentación está en rojo	Cargar el bloque de alimentación
	La unidad está siendo operada en el Modo incorrecto (por ejemplo, modo de fresado (fresa) en vez de modo de taladrado (taladro)).	Cambiar el modo (Taladro/fresa)
	La unidad y/o accesorios no tienen un mantenimiento apropiado	Enviar la unidad y accesorios al centro de servicio Nouvag AG
La unidad se detiene repentinamente	El bloque de alimentación está descargado; el indicador del bloque de alimentación encendido en rojo	Cambiar el bloque de alimentación
	La unidad se ha sobrecalentado; Indicadores blancos parpadeando. La pantalla en el bloque de alimentación encendida en rojo	Permitir que la unidad se enfríe
	La unidad o bloque de alimentación está defectuosa	Insertar un bloque de alimentación completamente cargado dentro de la unidad. Si esto no ayuda, enviar la unidad al centro de servicio de Nouvag AG

<b>Problema</b>	<b>Posible Causa</b>	<b>Solución</b>
La unidad continúa funcionando después de liberar el disparador	El disparador está bloqueado por Depósitos (por ej. sangre)	Presionar el disparador varias veces, limpiar y dar mantenimiento a la unidad según se especifica
	El bloque de alimentación está defectuoso	Sacar el bloque de alimentación y hacer funcionar la unidad hasta que se detenga Después enviarlo al centro de servicio de Nouvag AG
La unidad llega a estar notablemente tibia o caliente	La unidad estaba sobre trabajada	Permitir que la unidad se enfríe
Los motores funcionan muy lento	Modo de ajuste erróneo (por ejemplo: Fresado en vez de taladrado)	Ajustar el modo correcto (taladro/fresa) para el accesorio de fresado y taladrado
El motor serrucha muy lento	Ajuste de frecuencia/velocidad errónea para aserrado (por ejemplo, Paso I en vez del paso II)	Corregir el ajuste de frecuencia/velocidad para aserrado (Paso II)
La unidad funciona muy rápido	Modo de ajuste erróneo (por ejemplo: Fresado en vez de taladrado)	Ajustar el modo correcto (taladro/fresa) para el accesorio de fresado y taladrado
El motor serrucha muy rápido	Ajuste de frecuencia/velocidad errónea para aserrado (por ejemplo, Paso I en vez del paso II)	Corregir el ajuste de frecuencia/velocidad para aserrado (Paso I)
La sierra oscilante vibra muy fuertemente	El mecanismo de bloqueo de la cuchilla de la sierra no está apretado o se ha aflojado	Apretar el botón de bloqueo sobre el acople rápido de la cuchilla de la sierra
Los accesorios no pueden ser montados en la unidad	El acoplamiento de la unidad está obstruido por depósitos	Retirar los depósitos limpiando por completo y luego lubricar
	El mecanismo de bloqueo está defectuoso	Lubricar el mecanismo y moverlo, si aún continúa sin funcionar, enviar la unidad al centro de servicio de Nouvag AG
Los accesorios no pueden ser retirados de la unidad	La manga de liberación para accesorios está bloqueada/obstruida con depósitos	Inspeccionar la manga de liberación, limpiar y lubricar
	Los mecanismos de bloqueo están defectuosos	Enviar la unidad al centro de servicio de Nouvag AG

<b>Problema</b>	<b>Posible Causa</b>	<b>Solución</b>
Es difícil de mover el disparador	El disparador está bloqueado con depósitos	Limpiar y lubricar el disparador
	Mecanismo defectuoso	Enviar la unidad al centro de servicio de Nouvag AG

## 4.2 Bloque de alimentación

<b>Problema</b>	<b>Posible Causa</b>	<b>Solución</b>
El bloque de alimentación no puede insertarse en la pieza manual	El bloque de alimentación fue insertado en la dirección incorrecta	Rotar 180° el bloque de alimentación e Insertar de nuevo. Poner atención a la forma de la pieza de alimentación y a la pieza manual
	El bloque de alimentación está deformado, posiblemente debido a una caída	Enviar el bloque de alimentación al centro de servicio de Nouvag AG, seguir la sección 3.9 Reparación y Servicio técnico
El bloque de alimentación no puede ser retirado de la pieza manual	El bloque de alimentación tiene un ajuste apretado a través de los protectores de goma	Jalar un poco más fuerte sobre el bloque de alimentación para aflojarlo
	El bloque de alimentación está atorado en la pieza manual	Enviar la unidad al centro de servicio de Nouvag AG
El bloque de alimentación completamente cargado no funciona	El sistema de seguridad está activado, (ajuste deslizante en posición de seguridad)	Mover el ajuste deslizante en sentido de las manecillas del reloj o modo contrario al sentido de las manecillas del reloj o hacia "Encendido" ON
	El bloque de alimentación está defectuoso como si, por ejemplo, se hubiera caído después de retirarlo del cargador de la batería o hubiera sido expuesto a líquidos	Enviar el bloque de alimentación al centro de servicio de Nouvag AG, seguir la sección 3.9 Reparación y servicio técnico
El indicador de carga está encendido en forma continua	El bloque de alimentación está dentro del cargador de la batería	Sin defecto. Los indicadores de carga están encendidos continuamente en el cargador de batería encendido
	El bloque de alimentación completamente cargado ha sido retirado del cargador de batería y no ha sido utilizado en la pieza manual	Sin defecto. Después de retirar el bloque de alimentación completamente cargado del cargador de la batería los indicadores de carga verdes se encienden durante un periodo de 2 horas

<b>Problema</b>	<b>Posible Causa</b>	<b>Solución</b>
El indicador de carga no está encendido, el bloque de alimentación parpadea en amarillo	El cargador de batería no está conectado a la corriente eléctrica	Conectar el cargador de batería a la fuente de energía con el cable de corriente proporcionado
El bloque de alimentación se lavó en forma inadvertida, se sumergió en líquidos o se esterilizó y está dañado	Negligencia del personal	Enviar el bloque de alimentación al centro de servicio Nouvag AG, seguir la sección 3.9 Reparación y servicio técnico
El indicador de carga no está encendido. Bloque de alimentación insertado dentro del cargador de batería	El cargador de batería no está conectado a la corriente eléctrica	Conectar el cargador de batería a la fuente de energía con el cable de corriente proporcionado
	El cargador de batería tiene una falla	Enviar el cargador de batería para su revisión al centro de servicio Nouvag AG y si es necesario sea reparado
	El bloque de alimentación tiene una falla	Enviar el bloque de alimentación al centro de servicio de Nouvag AG, Seguir la sección 3.9 Reparación y servicio técnico
La carcasa del bloque de alimentación está visiblemente dañada	El bloque de alimentación estuvo sujeto a demasiado calor	Enviar el bloque de alimentación al centro de servicio de Nouvag AG, Seguir la sección 3.9 Reparación y servicio técnico
	Se dejó caer el bloque de alimentación	Enviar el bloque de alimentación al centro de servicio de Nouvag AG, Seguir la sección 3.9 Reparación y servicio técnico
La fuente de energía no está proporcionando suficiente energía	El bloque de alimentación fue almacenado durante más de un mes fuera del cargador de batería y no fue utilizado	3 a 5 ciclos de carga/descarga son necesarios para restaurar la capacidad óptima del bloque de alimentación

### 4.3 Accesorios y herramientas

Problema	Posible Causa	Solución
Los accesorios no pueden ser montados en la unidad	El acoplador del accesorio está obstruido con depósitos	Retirar depósitos a través de una limpieza completa y luego lubricar
Los accesorios no pueden ser retirados de la unidad	La manga de liberación de los accesorios está bloqueada / obstruida con depósitos	Inspeccionar la manga de liberación, limpiar y lubricar. Si es necesario, enviar la unidad al centro de servicio de Nouvag AG
La herramienta de corte no puede ser montada a un conector sólo con dificultad	El mecanismo de bloqueo está obstruido con depósitos	Retirar los depósitos mediante una limpieza completa y luego lubricar
	El accesorio o la herramienta está deformado debido a un uso inapropiado (por ej., caídas), desgaste	Reemplazar el accesorio o la herramienta, o enviarla al centro de servicio de Nouvag AG
El accesorio llega a estar notablemente tibio / caliente	El accesorio fue sobre trabajado	Permitir que el accesorio se enfríe y lubricar previamente al siguiente uso
El accesorio giratorio gira muy lentamente	Ajuste incorrecto del modo (por ej. Fresa en vez de taladro)	Ajustar el modo correcto (fresa/taladro) para taladrado y fresado
El accesorio giratorio gira muy rápido	Ajuste incorrecto del modo (por ej. Fresa en vez de taladro)	Ajustar el modo correcto (fresa/taladro) para taladrado y fresado
El alambre Kirschner no puede ser insertado dentro del conector del alambre Kirschner	El conector del alambre Kirschner no está abierto	Ajustar la manga de ajuste sobre el extremo del conector al tamaño correcto del alambre
El alambre Kirschner no puede ser sujetado a pesar de utilizar la palanca tensora	El conector del alambre Kirschner está muy abierto	Ajustar la manga de ajuste sobre el extremo del conector al tamaño correcto del alambre
El alambre Kirschner está atorado en el conector y no se moverá más	El alambre Kirchner fue introducido en ángulo y se ha atorado en el conector	Enviar el conector del alambre Kirchner al Centro de servicio Nouvag AG
Los huesos y la herramienta se calientan debido al procedimiento de trabajo	La herramienta está desafilada	Reemplazar la herramienta

#### 4.4 Cargadores de baterías

<b>Problema</b>	<b>Posible Causa</b>	<b>Solución</b>
Ningún indicador iluminado en el cargador de la batería	No está conectado a la corriente eléctrica	Conectar el cargador de batería a la corriente eléctrica con el cable de corriente provisto
	El cargador de batería tiene una falla	Enviar el cargador de batería para su revisión al centro de servicio Nouvag AG y si es necesario sea reparado
Con el bloque de alimentación insertado no hay indicadores encendidos en el bloque de alimentación	No conectado a la corriente eléctrica	Conectar el cargador de batería a la corriente eléctrica con el cable de corriente provisto
	El cargador de batería tiene una falla	Enviar el cargador de batería para su revisión al centro de servicio Nouvag AG y si es necesario sea reparado
	El bloque de alimentación tiene una falla	Enviar el cargador de batería para su revisión al centro de servicio Nouvag AG y si es necesario sea reparado
El bloque de alimentación con el indicador en rojo	La temperatura del bloque de alimentación es muy elevada	Mantener el bloque de alimentación en la bahía de carga, después del enfriamiento comenzará a cargarse automáticamente
	Bloque de alimentación completamente descargado	Un bloque de alimentación completamente descargado no se recargará inmediatamente después de ser usado o después de no ser usado durante varias semanas. Varios ciclos de carga/descarga son necesarios para restaurar la capacidad óptima del bloque de alimentación.
El bloque de alimentación parpadea en amarillo	El cable de corriente no está conectado	Conectar el cargador de batería al suministro de energía con el cable de corriente provisto

Nota: Si no tiene éxito en la solución a través de las soluciones sugeridas mostradas anteriormente, por favor, contacte centro de servicio de Nouvag AG responsable de su área.

## 5 Especificaciones

### 5.1 Ciclo de operación

Dispositivo	Tiempo de encendido	Tiempo de apagado	Ciclos
3701 taladro, intercambiable	60 segundos	60 segundos	5
3700 taladro	60 segundos	60 segundos	5
3702 sierra oscilante	60 segundos	60 segundos	5
3703 caladora	60 segundos	60 segundos	5
3704 sierra de esternón	60 segundos	60 segundos	5

Un cirujano que opera con una sierra de esternón no debe trabajar durante más de 30 minutos al día.

**Advertencia:** ¡Riesgo para los usuarios!

Las recomendaciones para la duración del uso de las unidades fueron calculadas con una carga promedio y a temperatura ambiente +20°C.

Los dispositivos eléctricos llegan a calentarse durante el uso continuo.

Por lo tanto, después de mantenerse encendido durante el tiempo anterior la pieza manual y los accesorios deben enfriarse durante al menos el tiempo de apagado. La pieza manual y accesorios deben enfriarse durante al menos 30 minutos después de cinco ciclos. El apearse a estas especificaciones prevendrá que el sistema se sobrecaliente y se descartaran lesiones en el paciente o en los usuarios. El usuario es responsable de aplicar y cumplir con las fases de enfriamiento. Recomendamos mantener una unidad adicional y accesorios adicionales listos para usos continuos y prolongados.

**Advertencia:** ¡Riesgos para el paciente y el usuario!

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

**Precaución:**

- Siempre apearse a los ciclos de operación recomendados

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Sólo utilizar herramientas de corte nuevas para prevenir que se caliente el sistema debido a una reducida potencia de corte.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

- Para prevenir la necrosis por calor, siempre enjuagar las herramientas de corte con un refrigerante. Enjuagar manualmente.

**Advertencia:** ¡Riesgo para el paciente!

- El cuidado y mantenimiento del sistema reduce la generación de calor en la pieza manual y en los accesorios.

**Cuidado:** ¡Defecto del equipo!

## 5.2 Especificaciones del Dispositivo

<b>3701 Taladro, intercambiable</b>	
Dimensiones de la pieza manual (sin el accesorio)	162 x 93 x 198 mm
Peso de la pieza manual con el bloque de alimentación	1850g
Velocidad variable ilimitada	0-1000 rpm (modo taladro) 0-250 rpm (modo fresado)
Canulación	4.3 mm diámetro
Clase de protección	B EN 60601-1
Fuente de poder	Batería interna

<b>3700 Taladro, rígido</b>	
Dimensiones de la pieza manual (sin el accesorio)	137 x 93 x 197 mm
Peso de la pieza manual con el bloque de alimentación	1660g
Velocidad variable ilimitada	0- 40,000 rpm
Canulación	Ø 4.3 mm canulación
Clase de protección	B EN 60601-1
Fuente de poder	Batería interna

<b>3702 Sierra oscilante</b>	
Dimensiones de la pieza manual (sin el accesorio)	163 x 93 x 202mm
Peso de la pieza manual con el bloque de alimentación	1760g
Velocidad variable ilimitada	0-9000 rpm (paso I) 0-11000rpm (paso II)
Clase de protección	B EN 60601-1
Fuente de poder	Batería interna

<b>3703 Sierra caladora</b>	
Dimensiones de la pieza manual (sin el accesorio)	180 x 93 x 196mm
Peso de la pieza manual con el bloque de alimentación	1730g
Velocidad variable ilimitada	0-6000 rpm (paso I) 0-6500rpm (paso II)
Clase de protección	B EN 60601-1
Fuente de poder	Batería interna

<b>3704 Sierra para esternón</b>	
Dimensiones de la pieza manual (sin el accesorio)	217 x 93 x 197mm
Peso de la pieza manual con el bloque de alimentación	1750g
Velocidad variable ilimitada	0-6000 rpm (paso I) 0-6500rpm (paso II)
Clase de protección	B EN 60601-1
Fuente de poder	Batería interna

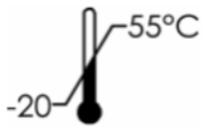
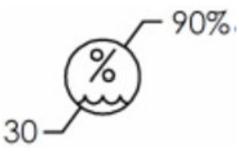
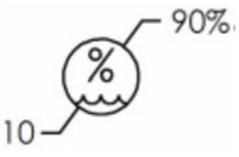
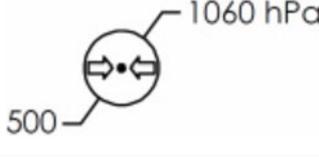
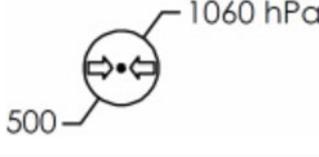
<b>3705 Bloque de alimentación (batería)</b>	
Dimensiones	89 x 87 x 102mm
Peso	700 g
Tipo	ion Li
Voltaje máximo	16.8 V
Voltaje de operación (voltaje nominal)	14.4 V
Capacidad	2.1 Ah
Tiempo típico de carga	<90 min

<b>3706 Cargador de batería (una sola bahía)</b>	
Dimensiones	157 x 140 x 79mm
Peso	1740g
Tipo	Cargador de batería ion Li
Entrada	100-240 VAC 50-60 Hz 0.9A
Salida	16.8 VDC 2.0 A

<b>3707 Cargador de batería (4 bahías)</b>	
Dimensiones	636 x 140 x 79mm
Peso	6960g
Tipo	Cargador de batería ion Li
Entrada	100-240 VAC 50-60 Hz 0.9A
Salida	16.8 VDC 2.0 A

Nota: Todas las especificaciones están sujetas a tolerancias

### 5.3 Condiciones ambientales

	Operación	Transporte y almacenamiento
Temperatura		
Humedad Relativa		
Presión Atmosférica		

**Precaución: No almacenar u operar las unidades en una atmósfera explosiva.**

### 5.4 Normas aplicables

Las unidades de acuerdo a las siguientes normas y directrices:

Directrices para dispositivos médicos 93/42/EC y 2007/47/EC

IEC 60601-1, tercera edición

## 5.5 Compatibilidad Electromagnética

### **Precaución:**

Básicamente la interferencia entre los dispositivos electrónicos nunca puede ser completamente descartada. Se le recomienda seriamente apearse a las siguientes instrucciones (distancias) y apearse a cualquier instrucción relacionada con otros dispositivos eléctricos que estén siendo utilizados.

Documentos de Respaldo de conformidad con la IEC 60601 según 5.2.2

Tabla 1:

<b>Orientación y declaración del fabricante- emisiones electromagnéticas</b>		
El sistema está previsto para su operación en un ambiente electromagnético tal como el que se muestra a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurar que sea operado en tal ambiente		
<b>Mediciones de emisión de interferencia</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Ambiente electromagnético - Orientación</b>
Emisiones HF de conformidad con CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de alta frecuencia HF sólo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos sean alterados
Emisiones HF de conformidad con CISPR 11	Clase B	Este sistema es adecuado para su uso en otras instalaciones diferentes a áreas vecinales y que por lo tanto están conectadas directamente a una red de servicios públicos que también proveen a los edificios que son usados con fines residenciales
Emisiones armónicas de conformidad con IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones fluctuantes de conformidad con IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2:

<b>Orientación y declaración del fabricante- inmunidad a interferencia electromagnética</b>			
El sistema está previsto para su operación en un ambiente electromagnético tal como el que se muestra a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurar que sea operado en tal ambiente			
<b>Pruebas de inmunidad a interferencia</b>	<b>Nivel de Prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Ambiente electromagnético Orientación</b>
Descarga de electricidad estática (ESD) de conformidad con la IEC 61000-4-2	± 6kV descarga de contacto ± 8kV descarga de aire	± 6kV descarga de contacto ± 8kV descarga de aire	El piso debe estar hecho de Madera o concreto o azulejos de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transiciones eléctricas rápidas/ Explosivas de conformidad con la IEC 61000-4-4	± 2kV para cables de energía ± 1kV para cables de entrada y salida	No aplicable	La calidad del suministro de voltaje deberá corresponder a aquél de negocios típicos u ambientes hospitalarios
Sobretensiones de conformidad con IEC 61000-4-5	± 1kV conductor de fase de voltaje - conductor de fase ± 2kV conductor de fase de voltaje - tierra	No aplicable	La calidad del suministro de voltaje deberá corresponder a aquél de negocios típicos u ambientes hospitalarios
Bajas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones en el suministro de corriente de conformidad con la IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (<95 % baja en $U_T$ ) por medio periodo <40 % $U_T$ (>60 % baja en $U_T$ ) por 5 periodos <70 % $U_T$ (>30 % baja en $U_T$ ) por 25 periodos <5 % $U_T$ (>95 % baja en $U_T$ ) por 5 segundos	No aplicable	La calidad del suministro de voltaje deberá corresponder a aquél de negocios típicos u ambientes hospitalarios. Se aconseja a los usuarios del sistema que requieran una operación continua, aún si ocurren interrupciones del suministro eléctrico, que estén provistos de una fuente de energía no interrumpible o de una batería para el sistema.
Campo magnético a la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de conformidad con la IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia principal deben corresponder a los valores típicos que son encontrados en los ambientes de negocios u hospitalarios.
Nota: $U_T$ es el voltaje del principal suministro de corriente eléctrica previo a la aplicación de los niveles de prueba			

Tabla 4:

<b>Orientación y declaración del fabricante- inmunidad a interferencia electromagnética</b>			
El sistema está previsto para su operación en un ambiente electromagnético tal como el que se muestra a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurar que sea operado en tal ambiente			
<b>Pruebas de inmunidad a interferencia</b>	<b>Nivel de Prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Ambiente electromagnético Orientación</b>
Perturbaciones de alta Frecuencia HF de Conformidad con IEC 61000-4-6 Perturbaciones de alta Frecuencia HF de Conformidad con IEC 61000-4-3	$3 V_{\text{valor efectivo}}$ 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	No aplicable  3 V/m	El equipo móvil y portátil no debe ser utilizado a distancias menores a las del sistema incluyendo cables que la distancia de seguridad recomendada es calculada de acuerdo a la ecuación la cual es aplicable a la frecuencia del transmisor  $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800MHz a 2.5 GHz con P como el rendimiento nominal del transmisor en watts (W) como es especificado por el fabricante del transmisor y d como la distancia de seguridad recomendada en metros (m).  En todas las frecuencias la intensidad de campo de transmisores de radio estacionarios basado en una valoración en el sitio debe ser menor que los valores de conformidad. <sup>b</sup>  La interferencia es posible en el área circundante al equipo la cual lleva el siguiente símbolo.  
Nota 1	A 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de alta frecuencia		
Nota 2	Esta orientación puede no aplicar en todos los casos. La propagación de perturbaciones por alta frecuencia está afectada por absorciones y reflexiones a partir de edificios, objetos y personas.		
<sup>a</sup> Las intensidades de campo a partir de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos inalámbricos y radios móviles terrestres, radio aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden ser predichas a partir de la teoría con ninguna precisión. Para determinar el ambiente electromagnético en relación a los transmisores estacionarios, debe considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos en el lugar. Si la medición de la intensidad de campo en el lugar donde es utilizado el sistema excede el nivel de conformidad anterior el sistema debe ser monitoreado para verificar la operación prevista. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o relocalización del sistema.			
<sup>b</sup> Arriba del rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz la intensidad de campo debe ser menor a 3 V/m			

Tabla 6:

<b>Distancias de seguridad recomendadas entre equipo portátil y móvil de telecomunicación de alta frecuencia y el sistema</b>			
El sistema está previsto para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de HF están controladas. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil o móvil de telecomunicación de HF (transmisores) y el sistema de acuerdo a la máxima potencia de salida del equipo de comunicación como se muestra a continuación.			
Salida nominal del transmisor W	Distancia de seguridad, sujeta a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	12 cm	12 cm	23 cm
0.1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para transmisores cuya salida nominal máxima no está dada en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada $d$ en metros (m) puede ser calculada utilizando la ecuación correspondiente a la columna respectiva, en la cual $P$ es la salida nominal máxima del transmisor en watts (W) como se especifica por el fabricante del transmisor.			
Nota 1	A 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de alta frecuencia		
Nota 2	Esta guía puede no aplicar en todos los casos. La propagación de perturbaciones electromagnéticas está afectada por absorciones y reflexiones a partir de edificios, objetos y personas		

## 6 Información para Pedido

### Unidades

3701	Taladro		3703	Caladora
3700	Taladro rígido		3704	Sierra para esternón
3702	Sierra oscilante			

### Conectores

3708	Portabrocas para alambre de transfixión (para taladro)		3716	Adaptador Harris
3709	Portabrocas para alambre de transfixión (para taladro rígido)		3717	Adaptador hexagonal SW6
3710	Extensión del portabrocas para alambre de transfixión		3718	Portabrocas Jacob para taladro chico
3711	Adaptador para el equipo angular radiolúcido		3719	Portabrocas Jacob para taladro grande
3712	Adaptador AO chico		3720	Portabrocas Römh para taladro
3713	Adaptador AO grande		3721	Portabrocas de actuación rápida con seguro
3714	Adaptador de ¼"		3722	Portabrocas de actuación rápida sin seguro
3715	Adaptador Hudson		3723	Portabrocas Albrecht de actuación rápida

### Accesorios

31523	Instrucciones		3731	Adaptador anterior del atomizador para sierras (para 3703/3704)
3705	Bloque de alimentación		3740	Cesta de tamiz con tapa
3724	Soporte de lubricación		3740	Tapa de cesta de tamiz
3725	Embudo estéril		3739	Cesta tamiz
3706	Cargador de batería (cargador de 1 bahía)		3732	Adaptador de enjuague universal (para todas las unidades)
3707	Cargador de batería (cargador de 4 bahías)		3733	Adaptador de enjuague para taladro (para 3701/3700)
22279	Enchufe para cargadores de batería específicos para el país (EU)		3734	Adaptador de enjuague para sierra caladora (para 3703/3704)

22283	Enchufe para cargadores de batería específicos para el país (RU)		3735	Juego de enjuague
22282	Enchufe para cargadores de batería específicos para el país (EU)		3736	Adaptador de enjuague Miele/Stielco/Webeco
22284	Enchufe para cargadores de batería específicos para el país (AU)		3737	Adaptador de enjuague Belimed
3726	Cable POAG para cargadores de batería		3738	Adaptador de enjuague Maquet/MediKomp/Getinger
3727	Aceite en aerosol esterilizable		3739	Juego de brochas limpiadoras
3728	Adaptador de enjuague universal (para todas las unidades)			
3729	Adaptador de atomizador para taladro (para 3701/3700)			
3730	Adaptador de atomizador para sierras (para 3702/3703/3704)			

## 7 Domicilio

Nouvag AG

St Gallerstr. 23-25

CH-9403 Goldach

Teléfono: +41 (0)71 846 66 00

Fax: +41 (0)71 845 35 36

E-Mail: info@nouvag.com



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

Wir, die Firma  
We, of the company  
Nous, la firme  
Noi, della ditta  
Nosotros, la empresa

**NOUVAG AG**  
**St.Gallerstrasse 23-25**  
**CH-9403 Goldach**  
**Switzerland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass  
declare on our own responsibility that  
déclarons sous notre propre responsabilité que  
dichiariamo sotto propria responsabilità che  
declaramos bajo nuestra propia responsabilidad

das Medizinprodukt  
the medical device  
le dispositif médical  
il dispositivo medico  
que el dispositivo médico

**HighTorQ**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.  
meets all the provisions of the medical directive 93/42/EEC which apply to him.  
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.  
addeempie a tutte le esigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.  
cumple con todos los requisitos establecidos en la Directiva Médica 93/42/CEE que le corresponden.

Klassifizierung  
Classification  
Classification  
Classificazione  
Clasificación

**Ila**

Angewandte harmonisierte Normen  
Applied harmonized norms  
Normes harmonisées appliquées  
Norme armonizzate applicate  
Normas acordes aplicadas

**EN 60601-1:2006**  
**EN 60601-1-2:2007**

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedures  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Procedimento d'evaluazione della conformita  
Procedimineto de evaluación de la conformidad

**93/42/EWG, Anhang II**  
**93/42/EEC, Appendix II**  
**93/42/CEE, Appendice II**  
**93/42/CEE, Appendice II**  
**93/42/CEE, Apéndice II**

Gültigkeitsdauer Konformitätserklärung  
Validity of declaration of conformity  
Durée de validité de la déclaration de conformité  
Tempo di validità della dichiarazione di conformita  
Tiempo de validez de la declaración de conformidad

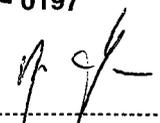
**27. Januar 2021 (Gültigkeit EG-Zertifikat  
Reg.-Nr. HD 60108201 0001)**

Benannte Stelle  
Notified body  
Organisme notifié  
Organismo notificato  
Organismo notificado

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystrasse 2**  
**DE-90431 Nürnberg**

Goldach, 29.03.2016  
Ort, Datum / place, date  
lieu, date / luogo, data  
lugar/ fecha

**CE** 0197

  
.....  
B. Hutter, President