ES

Instrucciones de uso

Piezas de mano ORL y accesorios | Highspeed

NOUVAG

©NOUVAG AG • 31622 • V20240229 • All rights reserved

SÍMBOLOS

Advertencia general	Consultar las instrucciones de uso	Nota	Apto para desinfección térmica
Fabricante	Fecha de fabricación	Autoclavable a 134°C	Marca de Conformidad Europea
Número de catálogo	Número de serie	Código de lote	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Se necesita recogida separada (RAEE)			

USO PREVISTO

Las piezas de mano, en combinación con un sistema de accionamiento y los correspondientes instrumentos giratorios, se utilizan para fresar, rectificar y taladrar en el campo de la ORL. El uso previsto es obvio para el usuario entrenado.

CONTRAINDICACIONES

En función del diagnóstico médico general y, en casos especiales, si se produce un aumento considerable del riesgo para el paciente por el uso de sistemas motorizados, pueden surgir contraindicaciones relativas o absolutas. Así pues, tenga en cuenta los casos pertinentes que se mencionan en las publicaciones especializadas.

USUARIOS PREVISTOS

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

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD

⚠ La pieza de mano y los accesorios se suministran sin esterilizar. La pieza de mano y los accesorios deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.

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

El uso o reparación inadecuados del producto, o el incumplimiento de estas instrucciones, exime a NOUVAG de cualquier obligación derivada de las disposiciones de la garantía o de otras reclamaciones.

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

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

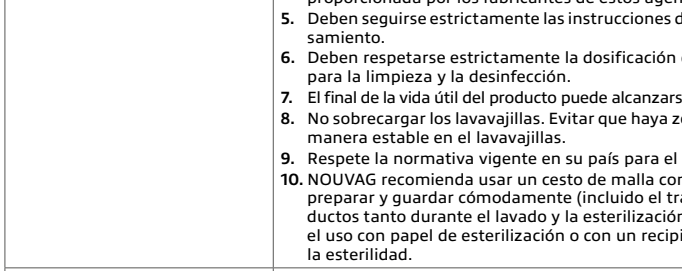
No accione nunca el mecanismo de sujeción durante el funcionamiento o sin una herramienta sujeta o un pasador espaciador.

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

No limpie la pieza de mano con aire comprimido.

La pieza de mano puede funcionar hasta un máximo de 80'000 rpm.

VISIÓN GLOBAL

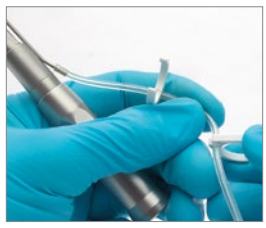


UTILICE

MONTAJE DEL TUBO DE REFRIGERACIÓN

Fije el clip de refrigeración a la pieza de mano.

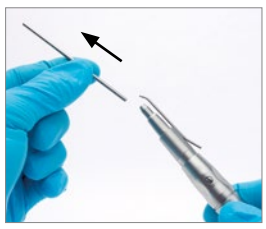
Conecte el tubo de irrigación con el clip de enfriamiento.



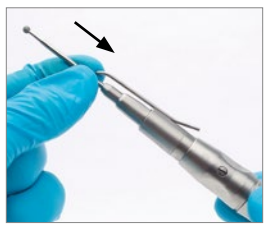
Coloque el clip de fijación del tubo (REF 1881) en el tubo de irrigación y engánchelo en la pieza de mano.

INSERCIÓN Y CAMBIO DE LA HERRAMIENTA

Sujete la pieza de mano con una mano por la parte inferior y abra la abrazadera girando el casquillo de apriete con la otra mano con un movimiento contrario hasta que haga clic.

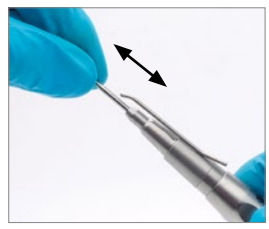


Extraiga la espiga de sujeción o la herramienta utilizada anteriormente.



Inserte la nueva herramienta.

Bloquee el casquillo de apriete girándolo en sentido contrario.



Compruebe el asiento de la herramienta tirando suavemente de ella.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

⚠ En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización de la pieza de mano. El Instituto Robert-Koch recomienda retirar los productos de la circulación después de usarlos para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros.

⚠ No limpie nunca la pieza de mano en un baño de ultrasonidos. Esto perjudica la funcionalidad de la pieza de mano.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en la pieza de mano. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manipulación general	**1.** La pieza de mano y los accesorios deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes del primer uso (productos nuevos) e inmediatamente después de cada uso. Sólo una pieza de mano limpia y desinfectada permite una esterilización correcta! **2.** La pieza de mano y los accesorios deben manipularse siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. **3.** Recomendamos el uso de limpiadores ligeramente alcalinos y enzimáticos con el menor contenido posible de silicatos para evitar manchas (silicatización) en la pieza de mano y los accesorios. **4.** Para la limpieza y la desinfección sólo se pueden utilizar agentes comercialmente disponibles que figuren en la lista DGHM/VAH. El método de uso, la duración de la acción y la idoneidad de los desinfectantes y agentes de limpieza deben tomarse de la información proporcionada por los fabricantes de estos agentes. **5.** Deben seguirse estrictamente las instrucciones de funcionamiento de los equipos, productos químicos, etc. utilizados durante el reprocesamiento. **6.** Deben respetarse estrictamente la dosificación de los productos químicos, los tiempos de exposición y las temperaturas de exposición para la limpieza y la desinfección. **7.** El final de la vida útil del producto puede alcanzarse antes de los 250 ciclos de esterilización en caso de desgaste excesivo y daños por el uso. **8.** No sobrecargar los lavavajillas. Evitar que haya zonas a las que no pueda llegar el agua. Asegurarse de que los componentes se cargan de manera estable en el lavavajillas. **9.** Respete la normativa vigente en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios. **10.** NOUVAG recomienda usar un cesto de malla con una varilla de enjuague de 3mach (NOVAG REF 51401), un recipiente reutilizable para preparar y guardar cómodamente (incluido el transporte) los productos. El cesto se puede usar para guardar de forma segura los productos tanto durante el lavado y la esterilización como después hasta que los productos se vuelvan a usar. El cesto está indicado para el uso con papel de esterilización o con un recipiente de esterilización rígido. Por sí solo, el cesto no tiene efecto barrera para proteger la esterilidad.
Preparaciones en el lugar de uso	Después de la intervención quirúrgica deben eliminarse inmediatamente los restos de sangre, secreciones, tejido y hueso usando un paño desechable/servilleta de papel. ¡No dejar que los restos se sequen! Los restos secos provocan corrosión.
Almacenamiento y transporte	El almacenamiento y transporte de los productos contaminados al lugar de reprocesamiento debe realizarse en un contenedor cerrado para evitar daños a los productos y la contaminación del medio ambiente.
Limpieza y desinfección, limpieza previa	**Retire las brocas, los tubos de refrigeración, los clips de sujeción de los tubos y el clip de refrigeración. Lave con agua cualquier suciedad visible.** **1.** Limpie la pieza de mano y los accesorios con un paño desechable húmedo/toalla de papel, eliminando toda la contaminación visible. **2.** Limpie la pieza de mano y los accesorios con agua corriente y un cepillo suave (p.e. Insitumend GmbH, REF MED100.33). **3.** Enjuague la superficie exterior de la pieza de mano y los accesorios durante 10 segundos utilizando una pistola de agua con una presión de al menos 2,0 bar (p.e. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). Por esta agua del grifo local es suficiente, como la última etapa, una limpieza mecánica con agua desmineralizada se lleva a cabo siempre y, posiblemente, el agua dura con restos de cal de la limpieza previa no puede permanecer en la pieza de mano. **4.** Lave la pinza de refrigeración con una pistola de limpieza con boquilla de chorro (p.e. HEGA Medical, REF 4270) durante al menos 30 segundos.

Limpieza	**Limpieza automática** **1.** Después de la limpieza previa, coloque la pieza de mano en un accesorio adecuado. Coloque las piezas pequeñas (fresa, pinzas de sujeción del tubo y pinza de refrigeración) en la cesta del colador. **2.** ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita! **3.** La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectadora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua desionizada. **4.** Una vez finalizado el programa de limpieza (incl. desinfección térmica), compruebe si la pieza de mano y los accesorios presentan suciedad visible en las ranuras y espacios. Repita la limpieza si es necesario.	**Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD)** **1.** Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría. **2.** Vaciar **3.** Limpiar durante 5 minutos a 55°C con un detergente alcalino al 0,5%, o a 40°C con un detergente enzimático al 0,5%. **4.** Vaciar **5.** Neutralizar durante 3 minutos con agua fría. **6.** Vaciar **7.** Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. **8.** Vaciar
Desinfección	**Desinfección automática** La lavadora desinfectadora tiene un programa de desinfección térmica que sigue a la limpieza. La desinfección térmica automática se debe realizar teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor A0 de 3000 para la pieza de mano y los accesorios. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.	⚠ **Atención** Si no se enjuagan correctamente o se exponen al desinfectante o detergente durante demasiado tiempo, la pieza de mano y los accesorios pueden corroerse. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.
Secado	**Secado automático** Secado de la pieza de mano y los accesorios mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Preste especial atención a las ranuras y espacios entre la pieza de mano y los accesorios. A continuación, vuelva a rociar la pieza de mano y los accesorios con Lubrifluid. Todas las lavadoras desinfectadoras deben proporcionar por parte del fabricante un método de secado correspondiente (comp. ISO 15883-1). Por favor, tenga en cuenta las indicaciones pertinentes y las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora desinfectadora.	**Secado manual** Coloque la pieza de mano en posición vertical, separada del clip de refrigeración, para que el agua pueda salir más fácilmente. Deje secar la pieza de mano y los accesorios durante al menos 30 minutos. A continuación, vuelva a rociar la pieza de mano y los accesorios con Lubrifluid.
Control y mantenimiento	Realice una inspección visual para detectar daños, corrosión y desgaste. Tras la limpieza y desinfección, rocíe la pieza de mano con spray lubricante y límpiela con un paño sin pelusas humedecido con agua desionizada (véanse las instrucciones del bote de spray). Compruebe que los tubos de refrigeración no estén obstruidos y repita el ciclo de limpieza si es necesario. A continuación, vuelva a colocar el clip de refrigeración en la pieza de mano.	
Esterilización	La esterilización de los productos se lleva a cabo con un proceso de esterilización de vapor fraccionado previo al vacío (según DIN EN 13060 / DIN EN 285) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. **Requisitos mínimos:** **1.** Fases de prevacío: 3 **2.** Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro de la banda estéril) **3.** Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) **4.** Tiempo de secado: al menos 10 minutos En la esterilización de varios productos en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador (consultar las indicaciones del fabricante). En los autoclaves sin vacío se deberá realizar una fase de secado. Después de la esterilización se debe comprobar que el resultado de la esterilización es satisfactorio con la ayuda de las indicaciones pertinentes. De acuerdo con el Instituto Robert Koch, el acondicionamiento finaliza con la autorización documentada del producto sanitario para su uso. Si la pieza de mano esterilizada no se utiliza inmediatamente después de la esterilización, debe etiquetarse con la fecha de esterilización en el embalaje.	
Almacenamiento	**Almacenamiento del envase estéril** El producto esterilizado se debe almacenar protegido del polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento se deben evitar los rayos directos del sol. El producto no se debe usar después de la fecha de caducidad.	**Manipulación del envase estéril** Antes de sacar el producto debe comprobarse que el envase estéril no está dañado. Cuando se extraiga el producto es preciso respetar las normas de asepsia correspondientes.
Información sobre la validación del acondicionamiento	El proceso de acondicionamiento anteriormente descrito se ha comprobado mediante un proceso validado. Durante este proceso se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes: **1.** Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **2.** Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **3.** Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD **4.** Carro de carga: Miele E429 **5.** Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOUVAG REF 51401) **6.** Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) **7.** Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH También se pueden usar otros productos químicos y máquinas diferentes a los mencionados. En este caso, compruebe con los fabricantes o los proveedores si con sus productos se consiguen los mismos resultados que con los productos con los que se validó el proceso. Si decide utilizar un método para el reacondicionamiento diferente al anteriormente mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad del mismo.	

No se dispone de experiencia con la realización de otros métodos de esterilización, como p. ej. la esterilización por gas plasma, el método de esterilización a baja temperatura, etc. El usuario es el único responsable si se utiliza un proceso diferente al método de esterilización validado aquí descrito.

Tenga también en cuenta la normativa aplicable en su país, además de las normas de higiene de la consulta dental o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones para una activación de priones eficaz.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN
El motor funciona, pero la herramienta no se mueve.	La pieza de mano no está óptimamente acoplada al motor.	Presione la pieza de mano sobre el motor hasta que encaje. Compruebe el asiento con un contramovimiento.
La herramienta no funciona regularmente.	Herramienta no sujeta de forma óptima.	Abra el portabrocas, sujete la herramienta correctamente y cierre el portabrocas.
La pieza de mano es ruidosa.	Rodamientos de bolas no engrasados o sucios.	Rocíe la pieza de mano con spray lubricante.

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

REF	DESCRIPCIÓN	CANT.
6024	Set de tubos desechables, estéril, 3 m, UE 10 unid.	1
1735	Clip de refrigeración para pieza de mano 1903nou y 1906nou	1
1733	Clip de refrigeración para pieza de mano 1904nou y 1907nou	1
1734	Clip de refrigeración para pieza de mano 1905nou y 1908nou	1
20562	Espiga espaciador 75 mm para 1903nou y 1906nou	1
20588	Espiga espaciador 115 mm para 1904nou, 1905nou, 1907nou, 1908nou	1
1881	Clip-Set, UE 3 unid.	1
1969	Llave de boca	1
1940	Alambre de limpieza para clip de refrigeración	1
2128	Lubricante en aerosol LUBRIFLUID	1

ELIMINACIÓN

Al desechar el aparato, sus piezas y accesorios, deben respetarse las normas dictadas por el legislador.
Los aparatos eléctricos y electrónicos usados son residuos peligrosos y no deben eliminarse con la basura doméstica.

DATOS TÉCNICOS

REF	1903nou	1904nou	1905nou	1906nou	1907nou	1908nou
Forma	recto	recto	recto	ángulo	ángulo	ángulo
Relación de transmisión	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Par máx.	3 Ncm	3 Ncm	3 Ncm	3 Ncm	3 Ncm	3 Ncm
Velocidad máx.	80'000 rpm	80'000 rpm	80'000 rpm	80'000 rpm	80'000 rpm	80'000 rpm
Acoplamiento	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Vástago Ø	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797	2.35 mm Tipo 1, ISO 1797
Longitud de herramienta adecuada	70 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Peso con clip de refrigeración	85 g	85 g	90 g	110 g	115 g	120 g

ESTUDIOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN

Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone.

Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire.

FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO

Suiza
NOUVAG AG
St.Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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

EC REP **Alemania**
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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

CE 0197

Para obtener una lista completa de los puntos de servicio autorizados por NOUVAG en todo el mundo, visite nuestro sitio web en: Nouvag.com > Service

©NOUVAG AG • 31622 • V20240229 • All rights reserved.