


Observar también la declaración del fabricante sobre la CEM. Cuando se utiliza en los establecimientos domésticos, esta unidad puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de radio. El usuario debe tomar medidas correctivas como la implementación o la reorientación del producto.

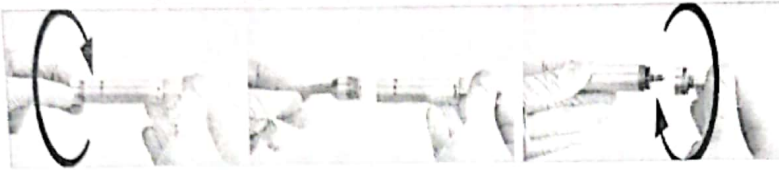
## Instrucciones de preparación

<b>Limitaciones en el reprocesamiento</b>	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta el motor electrónico. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
<b>Manipulación general</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Todos los motores electrónicos se deben limpiar a fondo, desinfectar y esterilizar antes de la primera puesta en funcionamiento (productos nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso. ¡La esterilización solo será correcta si el motor se ha limpiado y desinfectado antes!</li><li>2. El motor electrónico se debe manipular siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento.</li><li>3. Recomendamos emplear detergentes alcalinos y enzimáticos suaves con el mínimo contenido posible de silicato para evitar que aparezcan manchas (silicatización) en el motor electrónico.</li><li>4. Para la limpieza y la desinfección solo se deben usar productos habituales en el comercio recogidos en los listados de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) y la VAH (Asociación de Higiene Aplicada). Consultar el modo de uso, el tiempo de actuación y la idoneidad de los productos de limpieza y de desinfección en las indicaciones de los fabricantes de estos productos.</li><li>5. Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso de los aparatos y los productos químicos empleados en el acondicionamiento.</li><li>6. Durante la limpieza se deben cumplir rigurosamente la dosificación de los productos químicos y los tiempos y las temperaturas de actuación.</li><li>7. Se puede alcanzar el final de la vida útil del producto incluso antes de alcanzar los 250 ciclos de esterilización máximos en caso de desgaste excesivo y daños por uso.</li><li>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.</li><li>9. Tenga en cuenta las directivas sobre el reacondicionamiento de productos sanitarios en su país.</li><li>10. ¡El motor electrónico no se deberá limpiar en ningún caso con ultrasonido! Esto afectaría negativamente a su funcionalidad.</li><li>11. La empresa Novag AG recomienda usar un cesto de malla con una barra 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.</li></ol>
<b>¡Atención!</b>	 <p>En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización del motor electrónico. El Instituto Robert Koch recomienda retirar los productos de la circulación después de usarlos para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros.</p>
<b>Preparativos para el acondicionamiento en el lugar de uso</b>	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.
<b>Almacenamiento y transporte</b>	Para el almacenamiento y el transporte de los productos contaminados hasta el lugar del acondicionamiento se debe usar un recipiente cerrado a fin de evitar que los productos se dañen y que el medio ambiente se contamine.



**Limpieza y desinfección, limpieza previa**

1. Frotar el motor electrónico con un paño desechable/servilleta de papel húmedos para eliminar toda la suciedad visible.
2. Desenroscar el capuchón del motor y quitar el cable junto con el capuchón del motor.
3. Desenroscar el soporte de la pieza de mano y retirarlo también.



4. Cepillar las partes de plástico del motor electrónico con un cepillo blando (fabricante Insitumed GmbH, REF MED100.33) debajo del chorro de agua fría.
5. Lavar el motor por fuera durante 10 segundos con una pistola de agua (con una presión mín. de 2,0 bar).
6. A continuación, rociar el motor electrónico con el spray NouClean (comp. con el punto «Control y mantenimiento»).



REF 1974

**Limpieza**

**Limpieza automática**

1. Después de la limpieza previa, colocar el motor electrónico en el cesto.
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. Al finalizar el programa de limpieza (incl. la desinfección térmica) del motor electrónico comprobar si el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano presentan suciedad visible en los surcos o en los intersticios. Repetir la limpieza si fuera necesario.

**Proceso de limpieza automática (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 Ao (ver DIN EN ISO 15883-1). Para el motor electrónico recomendamos un valor Ao de 3000. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.

**Atención** ⚠

El motor electrónico se puede corroer si no se enjuaga lo suficiente o si permanece durante demasiado tiempo en la lavadora desinfectadora. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.

**Secado**

**Secado automático**

Secado del motor electrónico mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Prestar especial atención a los surcos y los intersticios. A continuación, pulverizar de nuevo el motor electrónico con el spray NouClean (comp. con el capítulo «Control y mantenimiento»). 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**

Colocar verticalmente el motor electrónico sin el capuchón con el cable y sin el soporte de la pieza de mano. Secar el motor electrónico durante al menos 30 minutos. A continuación pulverizar con el spray NouClean. Después enroscar nuevamente en el motor electrónico el soporte de la pieza de mano y el capuchón del motor con el cable.

**Control y mantenimiento**

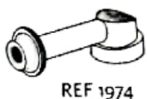
1. En primer lugar, desenroscar el capuchón del motor y quitar el cable junto con el capuchón del motor. Desenroscar el soporte de la pieza de mano y retirarlo también.



2. Realizar una comprobación visual para detectar daños, corrosión o desgaste.
3. En el siguiente paso, pulverizar el motor electrónico para la limpieza y el mantenimiento. Nouvag AG recomienda usar el spray NouClean. Enroscar la parte superior del spray en el motor en lugar del conector del cable y pulverizar durante unos 3 segundos con el spray NouClean hasta que del motor electrónico salga solo un líquido transparente.




4. A continuación, limpiar el motor con un paño humedecido (tener en cuenta las instrucciones de uso del producto).
5. Después de pulverizar el motor electrónico, enroscar nuevamente el soporte de la pieza de mano y el capuchón del motor con el cable en el motor.



REF 1974

El motor electrónico se esteriliza usando un método de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (conf. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 15883-1).

<b>Esterilización</b>	<p>El motor electrónico se esteriliza usando un método de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (conf. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) respetando los correspondientes requisitos nacionales. Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fases de prevacío: 3</li> <li>2. Temperatura de esterilización: como mínimo 132 °C.</li> <li>3. Tiempo de mantenimiento: como mínimo 3 minutos (ciclo completo).</li> <li>4. Tiempo de secado: como mínimo 10 minutos (máximo 25 minutos).</li> </ol> <p>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 posterior se deberá realizar una fase de secado. Después de la esterilización se debe comprobar que el resultado de la esterilización es satisfactorio con la ayuda de las indicaciones pertinentes. De acuerdo con el Instituto Robert Koch, el acondicionamiento finaliza con la autorización documentada del producto sanitario para su uso. Si el motor electrónico esterilizado no se va a usar inmediatamente después de la esterilización debe guardarse en un envase con la fecha de la esterilización anotada.</p>	
<b>Almacenamiento</b>	<p><b>Almacenamiento del envase estéril</b></p> <p>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.</p>	<p><b>Manipulación del envase estéril</b></p> <p>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.</p>
<b>Información sobre la validación del acondicionamiento</b>	<p>El proceso de acondicionamiento anteriormente descrito se ha comprobado mediante un proceso validado. Durante este proceso se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>3. Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD</li> <li>4. Carro de carga: Miele E429</li> <li>5. Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOUVAG REF 51401)</li> <li>6. Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM)</li> <li>7. Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH</li> </ol> <p>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.</p>	
<b>Observación</b>	<p>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.</p>	
<b>¡Atención!</b>		<p>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.</p>