

SÍMBOLOS

	Sinal de aviso geral		Consultar o manual		Ação obrigatória geral		Adequado para desinfeção térmica
	Fabricante		Data de fabrico		Autoclavável a 134°C		Selo de conformidade para a União Europeia
	Referência		Número de série		Código do lote		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Recolha separada necessária (REEE)						

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

As peças de mão, em combinação com um sistema de acionamento e os respectivos instrumentos rotativos, são utilizadas para fresar, moer e perfurar no campo da otorrinolaringologia. A utilização pretendida é óbvia para o utilizador treinado.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações relativas ou absolutas podem surgir em resultado do diagnóstico médico geral ou, em casos especiais, devido a um risco significativamente acrescido para o doente decorrente da utilização de sistemas motorizados. Os casos relevantes referidos na literatura têm de ser tidos em consideração.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos são pessoal formado e qualificado, em contextos profissionais (por exemplo, hospitalares, ambulatórios).

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CONDIÇÕES AMBIENTAIS	TRANSPORTE E	OPERAÇÃO
	ARMAZENAMENTO	
Humidade relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressão atmosférica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

A peça de mão e os acessórios são fornecidos por nós não esterilizados. A peça de mão e os acessórios devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização!

Antes de utilizar o produto, antes da colocação em funcionamento e antes da operação, o utilizador deve certificar-se sempre de que o produto e os acessórios estão em boas condições de funcionamento e estão limpos, esterilizados e operacionais.

A utilização ou reparação incorrecta do produto, ou o não cumprimento destas instruções, isenta a NOUVAG de qualquer obrigação decorrente das disposições da garantia ou de outras reivindicações.

Não é permitida uma utilização do produto diferente daquela para a qual foi concebido. A responsabilidade é exclusivamente do operador.

Manipular o instrumento apenas quando o motor estiver parado.

Nunca acionar o mecanismo de fixação durante o funcionamento ou sem uma ferramenta fixada ou um pino espaçador.

O aparelho só deve ser operado por pessoal qualificado e com formação.

Não limpar a peça de mão com ar comprimido!

A peça de mão pode ser operada até um máximo de 80'000 rpm.

VISÃO GERAL



UTILIZAÇÃO

MONTAGEM DO CONJUNTO DE TUBOS



Fixe o clipe de refrigeração à peça de mão.



Ligue o tubo de irrigação ao clipe de refrigeração.



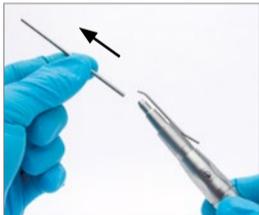
Ligue o clipe de fixação do tubo (REF 1881) ao tubo de irrigação e prenda-o à peça de mão.



INSERÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DA FERRAMENTA



Segurar a peça de mão com uma mão na parte inferior e abrir o grampo rodando a manga de aperto com a outra mão em movimento contrário até ouvir um estalido.



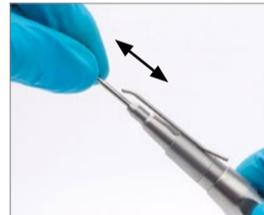
Extrair o pino de substituição ou a ferramenta anteriormente utilizada.



Inserir nova ferramenta.



Bloquear a manga de aperto, rodando-a na direção oposta.



Verificar o assentamento da ferramenta puxando-a com cuidado.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Em relação a doentes com a doença de Creutzfeldt Jakob ou a sua variante (vCJK), não se assume qualquer responsabilidade pela reutilização da peça de mão. O Instituto Robert-Koch recomenda que os produtos usados sejam retirados de circulação após a sua utilização, de modo a evitar a infeção de outros doentes, utilizadores e terceiros.

Nunca limpe a peça de mão num banho de ultra-sons! Isto prejudica o funcionamento da peça de mão.

Reprocessamento restrições	O reprocessamento frequente tem apenas um impacto limitado na peça de mão. O fim da vida útil dos produtos é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização. O instrumento foi concebido para 250 ciclos de esterilização.
Manuseamento geral	<ol style="list-style-type: none"> 1. A peça de mão e os acessórios devem ser cuidadosamente limpos, desinfectados e esterilizados antes da primeira utilização (produtos diretamente da fábrica) e também imediatamente após cada utilização. Só uma peça de mão limpa e desinfectada permite uma esterilização correcta! 2. A peça de mão e os acessórios devem ser sempre tratados com o máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, a manutenção, a esterilização e o armazenamento. 3. Recomendamos a utilização de produtos de limpeza ligeiramente alcalinos e enzimáticos com um teor de silicato tão baixo quanto possível, para evitar manchas (silicatização) na peça de mão e nos acessórios. 4. Para a limpeza e desinfeção, só podem ser utilizados agentes de qualidade comercial constantes da lista DGHM-/VAH. Consultar as especificações dos fabricantes destes agentes quanto ao método de utilização, tempo de ação e adequação das substâncias de desinfeção e limpeza. 5. As instruções de funcionamento do equipamento e dos produtos químicos, etc., utilizados durante o reprocessamento devem ser rigorosamente respeitadas. 6. A dosagem dos produtos químicos, os tempos de exposição e as temperaturas de exposição para a limpeza e a desinfeção devem ser rigorosamente respeitadas. 7. O fim da vida útil do produto pode ser atingido antes dos 250 ciclos de esterilização em caso de desgaste excessivo e danos resultantes da utilização. 8. Não sobrecarregar a máquina de lavar. Evitar pontos cegos de enxaguamento. Assegurar um armazenamento seguro na máquina. 9. Respeitar os regulamentos em vigor no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. 10. A NOUVAG recomenda a utilização de um cesto de tela com barra de enaguamento da 3mach (NOUVAG REF 51401), um recipiente reutilizável para uma preparação e armazenamento convenientes (incluindo o transporte) dos produtos. O cesto de tela pode ser utilizado para armazenamento seguro dos produtos durante o processo de enaguamento, bem como durante e após a esterilização até os produtos serem utilizados. O cesto de rede é adequado para utilização com papel de esterilização ou com um recipiente de esterilização rígido. Por si só, não tem um efeito de barreira para proteger a esterilidade.
Preparação no local de utilização	Após a cirurgia, remover imediatamente o sangue, as secreções, os tecidos e os resíduos ósseos com um pano descartável/toalha de papel, não deixar secar! Os resíduos secos provocam corrosão.
Armazenamento e transporte	Os produtos contaminados devem ser armazenados e transportados para o local de preparação num contentor fechado para evitar danos nos produtos e a contaminação do ambiente.
Limpeza e desinfeção, pré-limpeza	<p>Retirar as brocas, os tubos de refrigeração, os cliques de fixação dos tubos e o clipe de refrigeração. Lavar com água qualquer sujidade visível.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe a peça de mão e os acessórios com um pano descartável húmido/toalha de papel, removendo toda a sujidade visível. 2. Escove a peça de mão e os acessórios sob água corrente da torneira, utilizando uma escova macia (p.e., Insitumend GmbH, REF MED100.33). 3. Enxágue a superfície exterior da peça de mão e dos acessórios durante 10 segundos com uma pistola de pressão de água a uma pressão de, pelo menos, 2,0 bar (p.e. HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). A água da torneira local é suficiente para este efeito, uma vez que o último passo é sempre uma limpeza da máquina com água desionizada, pelo que a água eventualmente dura com vestígios de calcário da pré-limpeza não pode permanecer na peça de mão. 4. Lave o clipe de arrefecimento com uma pistola de limpeza com bocal de jato (p.e. HEGA Medical, REF 4270) durante pelo menos 30 segundos.

Limpeza	Limpeza mecânica 1. Após a pré-limpeza, colocar a peça de mão num acessório adequado. Colocar as peças pequenas (broca, cliques de suporte do tubo e clip de arrefecimento) no cesto do filtro. 2. A limpeza mecânica só é bem-sucedida se o método de pré-limpeza acima descrito for respeitado! 3. A limpeza é efectuada com o programa Vario TD na unidade de limpeza e desinfeção (ULD). Para o processo de limpeza, é aconselhável utilizar água DI (água totalmente dessalinizada). 4. Após a conclusão do programa de limpeza (incluindo a desinfeção térmica), verifique a peça de mão e os acessórios quanto a sujidade visível nas ranhuras e espaços. Se necessário, repita a limpeza.	Processo de limpeza automática (programa Vario TD) 1. 4 minutos de pré-limpeza com água fria. 2. Esvaziar 3. 5 minutos de limpeza a 55°C com 0,5% de alcalino ou a 40°C com 0,5% de produto de limpeza enzimático. 4. Esvaziar 5. 3 minutos de neutralização com água fria. 6. Esvaziar 7. 2 minutos de enxaguamento intermédio com água fria. 8. Esvaziar
Desinfeção	Desinfeção mecânica A unidade de limpeza/desinfeção tem um programa de desinfeção térmica que se segue à limpeza. Ao efetuar a desinfeção térmica mecânica, tenha em devida consideração os requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3000 para a peça de mão e acessórios. A desinfeção deve ser efectuada com água desionizada.	⚠ Atención Se não forem lavadas adequadamente ou se forem expostas ao desinfetante ou detergente durante demasiado tempo, a peça de mão e os acessórios podem sofrer corrosão. Para saber os tempos de permanência, consulte o folheto de instruções do respetivo agente de limpeza e desinfeção.
Secagem	Secagem mecânica Secagem da peça de mão e dos acessórios através do ciclo de secagem da unidade de limpeza/desinfeção (ULD). Se necessário, pode ser efectuada uma secagem manual adicional com um pano que não largue pêlos. Prestar especial atenção às ranhuras e aos espaços entre a peça de mão e os acessórios. De seguida, pulverize novamente a peça de mão e os acessórios com Lubrifluid. Cada ULD deve fornecer um procedimento de secagem correspondente através do fabricante (ver ISO 15883-1). Respeitar as indicações e as instruções de utilização do fabricante do ULD correspondente.	Secagem manual Colocar a peça de mão na vertical, separada do clipe de arrefecimento, para que a água possa escorrer mais facilmente. Deixe a peça de mão e os acessórios secarem durante pelo menos 30 minutos. De seguida, pulverize novamente a peça de mão e os acessórios com Lubrifluid.
Inspeção e cuidados	Efectue uma inspeção visual para detetar danos, corrosão e desgaste. Após a limpeza e desinfeção, pulverize a peça de mão com spray lubrificante e limpe-a com um pano que não largue pêlos humedecido com água desionizada (ver instruções na lata de spray). Verifique se os tubos de refrigeração estão bloqueados e repita o ciclo de limpeza, se necessário. Em seguida, volte a colocar o clipe de refrigeração na peça de mão.	
Esterilização	A esterilização dos produtos é efectuada através de um processo de esterilização a vapor pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma DIN EN 13060 / DIN EN 285), tendo em devida consideração os respectivos requisitos nacionais. Requisitos mínimos: 1. Fases de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro da banda estéril) 3. Tempo de retenção: mínimo de 5 minutos (ciclo completo) 4. Tempo de secagem: mínimo de 10 minutos Quando esterilizar vários produtos num ciclo de esterilização, a carga máxima do esterilizador não deve ser excedida (ver instruções do fabricante). Nos autoclaves sem vácuo, deve ser efectuada uma fase de secagem. Após a esterilização, o resultado perfeito da esterilização deve ser verificado através de indicações adequadas. De acordo com o Instituto Robert Koch, o reprocessamento termina com a libertação documentada do dispositivo médico para utilização. Se a peça de mão esterilizada não for utilizada imediatamente após a esterilização, deve ser rotulada com a data de esterilização na embalagem.	
Armazenamento	Armazenamento da embalagem esterilizada O armazenamento do produto esterilizado deve ser protegido contra poeira, humidade e contaminação. Durante o armazenamento, a luz solar direta deve ser evitada de forma segura. O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.	Manuseamento da embalagem esterilizada Antes de retirar o produto, verificar a integridade da embalagem estéril. Ao retirar o produto, devem ser respeitadas as regras de asepsia aplicáveis.
Informações para validação da preparação	O processo de reprocessamento acima descrito foi comprovado através de um procedimento validado. Foram utilizados os seguintes materiais e máquinas: 1. Produto de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Produto de limpeza enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Máquina de lavar e desinfetar: Miele G 7836 CD 4. Carrinho de inserção: Miele E429 5. Cesto de peneiras/tabuleiro de derrames: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Esterilizador a vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Embalagem estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Podem ser utilizados produtos químicos e máquinas diferentes dos mencionados. Neste caso, consulte os fabricantes ou fornecedores para determinar se os seus produtos têm o mesmo desempenho que os produtos utilizados para validar o processo. Se decidir utilizar um método de reprocessamento diferente do acima mencionado, é da sua responsabilidade demonstrar a adequação do mesmo.	

i Não existe experiência disponível sobre a realização de outros procedimentos de esterilização, como a esterilização por plasma, o procedimento de esterilização a baixa temperatura, etc. Os utilizadores assumem toda a responsabilidade se utilizarem um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!

⚠ Respeite também a legislação em vigor no seu país e as regras de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se especialmente aos diferentes requisitos para uma inativação eficaz dos priões.

AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

AVARIA	CAUSA	SOLUÇÃO
O motor funciona, mas a ferramenta não se move.	Peça de mão não está corretamente acoplada ao motor.	Pressionar a peça de mão no motor até encaixar no lugar. Verificar o assento com um movimento contrário.
A ferramenta não funciona corretamente.	Ferramenta não fixada de forma óptima.	Abrir o mandril, fixar corretamente a ferramenta e fechar o mandril.
A peça de mão é ruidosa.	Rolamentos de esferas não lubrificados ou sujos.	Pulverizar a peça de mão com spray lubrificante.

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

REF	DESCRIÇÃO	QTD.
6024	Set de tubos desechables, estéril, 3m, 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 pieza de mano 1903nou y 1906nou	1
20588	Espiga espaciador 115mm para 1904nou, 1905nou, 1907nou y 1908nou	1
1881	Clip-Set, UE 3 unid.	1
1969	Chave de gancho	1
1940	Fio de limpeza para clipe de refrigeração	1
2128	Lubrificante en aerosol LUBRIFLUID	1

INFORMAÇÃO SOBRE ELIMINAÇÃO



Para a eliminação do aparelho, das peças do aparelho e dos acessórios, devem ser respeitadas as disposições do legislador. Os equipamentos eléctricos e electrónicos usados são resíduos perigosos e não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

DADOS TÉCNICOS

REF	1903nou	1904nou	1905nou	1906nou	1907nou	1908nou
						
Forma	reta	reta	reta	angular	angular	angular
Relação de transmissão	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Binário máx.	3 Ncm	3 Ncm	3 Ncm	3 Ncm	3 Ncm	3 Ncm
Velocidade máx.	80'000 rpm	80'000 rpm	80'000 rpm	80'000 rpm	80'000 rpm	80'000 rpm
Acoplamento	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Haste-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
Comprimento adequado da ferramenta	70 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Peso, incl. clipe de arrefecimento	85g	85g	90g	110g	115g	120g

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

i 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 informação adequada, le rogamos que cumprimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

FABRICANTE E CENTROS DE SERVICIO



Suíça
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Alemanha
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz



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

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