

Peças de mão de alta velocidade ENT

Medidas de segurança



- Estas instruções de utilização são, em generalidade, válidas para todas as peças de mão ENT e respetivos acessórios.
- Estes instrumentos são fornecidos não esterilizados. Limpe, desinfete e esterilize estes elementos antes da primeira aplicação e imediatamente após cada utilização!
- Não limpe as peças de mão com ar comprimido.
- A peça de mão pode ser aplicada, no máximo, com 80.000 rpm!
- Não efetue a ligação das peças de mão enquanto o motor estiver a funcionar!
- Nunca opere o mecanismo de aperto durante a operação ou sem um instrumento fixado ou um pino de substituição da ferramenta.
- Os dispositivos só podem ser operados por pessoal qualificado e devidamente instruído!
- A utilização ou reparação incorretas, ou a inobservância destas instruções isenta-nos de qualquer obrigação decorrente das disposições da garantia ou outras reclamações.

Finalidade pretendida

As peças de mão, em conjunto com uma unidade de controlo, o motor eletrónico e um instrumento rotativo, são utilizadas para fresagem, retificação e perfuração para a seguinte indicação médica: Cirurgia de otorrinolaringologia (ORL)

As peças de mão só podem ser operadas por pessoal qualificado e devidamente instruído.

Contraindicações/limitações

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.

Símbolo

	CE com organismo notificado		Autoclave a temperatura indicada		Adequado para desinfeção térmica		Representante europeu autorizado
	Aviso		Fabricante		Consultar as instruções de utilização		Nota
	Número de referência		Número do lote		Número de série		Data de fabrico

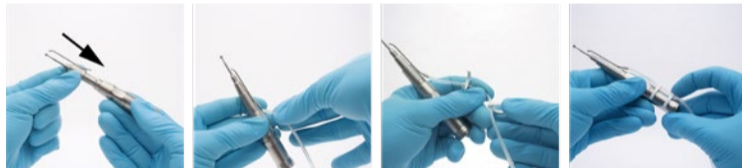
Especificações técnicas

Peças descritas	Peças de mão de alta velocidade, retas			Peças de mão de alta velocidade, angulares		
REF:ª (número para encomenda)	1903nou	1904nou	1905nou	1906nou	1907nou	1908nou
Relação de transmissão	1:1					
Norma de acoplamento	ISO 3964					
Haste Ø	Tipo 1 de 2,35 mm, ISO 1797					
Velocidade máxima	80 000 rpm,					
Binário máx.	3 Ncm					
Comprimento da peça de inserção	8 mm	31 mm	62 mm	8 mm	31 mm	62 mm
Comprimento adequado da ferramenta	80 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Peso, incluindo clipe de refrigeração	85 g	85 g	90 g	110 g	115 g	120 g

Funcionamento

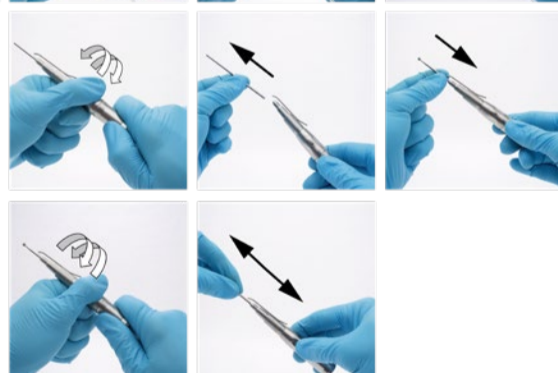
Montagem do conjunto de tubos:

- 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:ª 1881) ao tubo de irrigação e aperte-o na peça de mão.



Inserção e troca de instrumento:

- Com uma mão, segure a parte inferior da peça de mão e abra a braçadeira, rodando a manga de aperto na direção contrária com a outra mão, até ouvir um clique.
- Solte o pino de substituição ou o instrumento anteriormente usado.
- Insira o instrumento novo ou o pino de substituição.
- Prenda a manga de aperto, rodando na direção oposta.
- Verifique o assentamento do instrumento, puxando-o suavemente.





Instruções de preparação

Restrições	O reprocessamento frequente dificilmente afeta o instrumento. O fim da vida útil dos produtos é normalmente determinado por danos e desgaste causados pela utilização. A peça de mão foi concebida para suportar 250 ciclos de esterilização.
Manuseamento geral	<ul style="list-style-type: none"> Todas as peças de mão e acessórios têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções, antes da utilização inicial (produtos recebidos diretamente da fábrica) e, também, imediatamente após cada utilização. Apenas uma peça de mão limpa e desinfetada permite uma esterilização adequada! A peça de mão deve ser sempre tratada com o máximo cuidado ao ser transportada, limpa, reparada, esterilizada e armazenada. Recomendamos a utilização de agentes de limpeza ligeiramente alcalinos e enzimáticos com o menor teor de silicato possível, de modo a evitar o surgimento de manchas (silicatização) na peça de mão. Apenas podem ser utilizados agentes de categoria comercial listados na DGHM/VAH para limpeza e desinfecção. Consulte as especificações dos fabricantes destes agentes, para obter informações sobre o método de utilização, tempo de ação e adequabilidade das substâncias para desinfecção e limpeza. Siga rigorosamente as instruções de utilização dos dispositivos e agentes químicos, etc., utilizados durante a preparação. Respeite na íntegra as dosagens dos agentes químicos, tempos de ação e temperaturas de exposição durante a limpeza e desinfecção. Em caso de desgaste excessivo ou danos derivados da utilização, o fim do tempo de vida útil do produto poderá ser atingido antes de 250 ciclos de esterilização. Não sobrecarregue o aparelho de lavagem. Evite pontos cegos durante o enxaguamento. Preste atenção ao armazenamento seguro no aparelho de lavagem. Siga os regulamentos aplicáveis no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. A Nouvag AG recomenda a utilização de um cesto de rede de malha fina reutilizável para componentes pequenos, para preparação e armazenamento (incluindo o transporte) dos produtos.
Atenção	No caso de doentes com a doença de Creutzfeldt Jakob ou a variante da mesma (vCJK), não é possível assumir qualquer responsabilidade quanto à reutilização da peça de mão. O Instituto Robert-Koch recomenda a retirada de circulação de produtos usados após utilização, de modo a evitar infetar outros doentes, utilizadores e terceiros.
Preparações no local de utilização	Após a cirurgia, remova imediatamente resíduos de sangue, secreções, tecido e osso com um pano/toalha de papel descartável, não deixe que os mesmos sequem! Os resíduos secos causam corrosão.
Armazenamento e transporte seguros	Os produtos contaminados têm de ser armazenados e transportados para o local de preparação num recipiente fechado, de modo a evitar danificar os produtos e contaminar o ambiente.

Pré-limpeza	Remova a broca, os tubos de refrigeração, os cliques dos tubos e o clipe de refrigeração. Lave a sujidade visível com água. <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe as impurezas visíveis na peça de mão e acessórios com um pano expansível/toalha de papel humedecidos. 2. Escove a peça de mão e os acessórios sob água corrente da torneira, utilizando uma escova macia (por exemplo, Insitu-med GmbH, REF.ª MED100.33). 3. Enxague a superfície exterior da peça de mão durante 10 segundos com uma pistola de limpeza (a uma pressão de, pelo menos, 2,0 bar; por exemplo, HEGA Medical, REF.ª 6010 ou 7060) e água da torneira. A limpeza do equipamento com água desionizada removerá todos os vestígios da água dura. 4. Enxague o clipe de refrigeração com uma pistola de limpeza com bico ejetor (por exemplo, HEGA Medical, REF.ª 4270) durante, pelo menos, 30 segundos. 	
Limpeza	Limpeza mecânica <ol style="list-style-type: none"> 1. Após a pré-limpeza, coloque a peça de mão num acessório de fixação adequado. Coloque as peças pequenas (broca, clipe de tubo, clipe de refrigeração) num cesto e feche-o. 2. A limpeza mecânica só é bem-sucedida se o método de pré-limpeza acima descrito for respeitado! 3. A limpeza é realizada utilizando o programa Vario TD na unidade de limpeza e desinfecção (CDU). Para o processo de limpeza, é aconselhável utilizar água desionizada (água completamente dessalinizada). 4. Após concluído o programa de limpeza (incluindo desinfecção térmica), inspecione a peça de mão (e respetivos acessórios) para verificar se apresentam contaminação nas ranhuras e fendas. Repita a limpeza, se necessário. 	Processo de limpeza automática (programa Vario TD) <ol style="list-style-type: none"> 1. Pré-limpeza durante 4 minutos com água fria < 40 °C. 2. Esvaziamento 3. Limpeza durante 5 minutos a 55 °C com agente de limpeza alcalino a 0,5% ou a 40 °C com agente de limpeza enzimático a 0,5%. 4. Esvaziamento 5. Neutralização durante 3 minutos com água fria < 40 °C. 6. Esvaziamento 7. Enxaguamento intermédio durante 2 minutos com água fria < 40 °C. 8. Esvaziamento
Desinfecção	Desinfecção mecânica A unidade de limpeza/desinfecção dispõe de um programa de desinfecção térmica que é executado após a limpeza. Ao realizar a desinfecção térmica mecânica, tenha em devida consideração os requisitos nacionais referentes ao valor A0 (consulte a norma DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos um valor A0 de 3.000 para a peça de mão e acessórios. A desinfecção deve ser realizada com água desmineralizada.	 Aviso A peça de mão pode sofrer corrosão se for incorretamente enxaguada ou devido a exposição prolongada ao desinfetante ou detergente. Consulte os folhetos informativos do detergente e do desinfetante correspondente para obter informações sobre os tempos de exposição.
Secagem	Secagem mecânica Seque a peça de mão utilizando o ciclo de secagem da unidade de limpeza/desinfecção (ULD). Se necessário, também pode recorrer à secagem manual, utilizando um pano que não largue pelos. Na secagem manual, preste especial atenção às ranhuras e fendas da peça de mão. Cada ULD deve indicar um procedimento de secagem respetivo por parte do fabricante (consulte a norma ISO 15883-1). Siga as indicações e instruções de utilização do fabricante da respetiva ULD. A secagem deve ser realizada a 90 °C durante, pelo menos, 30 minutos.	Secagem manual, se necessária Coloque a peça de mão numa posição vertical, separada do clipe de refrigeração, para favorecer a saída de água. Deixe secar a peça de mão e as peças de pequena dimensão durante, pelo menos, 30 minutos.
Limpeza e desinfecção manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mergulhe a peça de mão durante 15 minutos num banho com detergente enzimático. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza. Limpe os acessórios, tais como o clipe de refrigeração, durante 15 minutos num banho ultrassónico com detergente enzimático. Siga as instruções do fabricante do detergente. 2. Realize uma pós-limpeza completa do produto, utilizando uma escova macia sob água corrente potável. Enxague meticolosamente quaisquer cavidades e reentrâncias com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) durante, pelo menos, 30 segundos. 3. Para remover o detergente, enxague os produtos com água corrente (potável) durante, pelo menos, 30 segundos. 	
Desinfecção manual	Após a limpeza, mergulhe os produtos durante 5 minutos num banho com um desinfetante adequado. É necessário assegurar que todas as superfícies ficam mergulhadas no desinfetante. Siga as instruções do fabricante do desinfetante. Após a desinfecção, enxague minuciosamente todos os produtos com água desionizada para remover o desinfetante (> 1 minuto)	
Secagem manual	Coloque a peça de mão numa posição vertical, separada do clipe de refrigeração, para garantir a saída da água. Seque os produtos com uma toalha de papel que não liberte fibras. Em seguida, seque com ar comprimido adequado de acordo com as recomendações do RKI. Preste especial atenção à secagem de áreas de difícil acesso.	
Inspeção e conservação	Após a desinfecção, verifique se existem danos, corrosão e desgaste visíveis. Em seguida, pulverize minuciosamente a peça de mão com Lubrfluid e o adaptador azul durante cerca de 3 segundos e limpe com um pano humedecido com água desionizada (consulte as instruções na lata do spray). Verifique se o clipe de refrigeração está obstruído. Se necessário, repita o ciclo de limpeza. Em seguida, volte a fixar o clipe de refrigeração na peça de mão.	
Esterilização	A esterilização da peça de mão é realizada através de um processo de esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado (de acordo com as normas DIN EN 13060 ou DIN EN 285), tendo em consideração os respetivos requisitos nacionais. Requisitos mínimos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fases de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: Mín. 132°C, Máx. 137°C (dentro do intervalo de esterilização). 3. Tempo de permanência: pelo menos 5 minutos (ciclo completo). 4. Tempo de secagem: Pelo menos 10 minutos. Quando esterilizar vários produtos durante um ciclo de esterilização, não exceda a capacidade máxima do esterilizador. (Consulte as informações do fabricante). No caso de autoclaves que não disponham de uma função pós-vácuo, deve adicionar-se um ciclo de secagem. Após a esterilização, tem de ser comprovado o resultado da mesma examinando as indicações apropriadas. De acordo com o Instituto Robert-Koch, a preparação termina com a aprovação para utilização documentada do dispositivo médico. Se a peça de mão não for imediatamente utilizada após a esterilização, a embalagem deverá ser etiquetada com a data de esterilização.	
Armazenamento	Armazenar a embalagem estéril O produto esterilizado deve ser armazenado afastado de poeiras, humidade e contaminação. Durante o armazenamento, deverá ser evitada exposição à luz solar direta. Após expirada a data de validade, será necessário repetir todo o procedimento de reprocessamento.	Manusear a embalagem estéril Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem está intacta. Ao retirar o produto, siga os respetivos procedimentos assépticos.
Informações para validar a preparação	O processo de reprocessamento acima descrito foi verificado com um procedimento validado. Foram utilizados os seguintes materiais e equipamentos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Agente de limpeza alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Agente de limpeza enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Máquina de lavar-desinfetar: Miele G 7835 CD 4. Carro de acessórios: Miele E429 5. Cesto de peneira/bandeja de derramamento: 3mach (Nouvag AG REF.ª:51401) 6. Esterilizador a vapor: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Embalagem esterilizada: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Também podem ser utilizados agentes químicos e equipamentos diferentes dos mencionados. Se optar por utilizar um método de reprocessamento diferente do acima descrito, será necessário validá-lo.	
Nota	Não existe experiência com a realização de outros procedimentos de esterilização, como esterilização por plasma, procedimento de esterilização a baixa temperatura, etc. É da inteira responsabilidade dos utilizadores o uso de um procedimento diferente do procedimento de esterilização validado descrito!	
Atenção!	Cumpra igualmente a legislação aplicável no seu país e as práticas médicas ou regras de higiene em vigor no hospital. Isto aplica-se especialmente aos requisitos variáveis para uma inativação bem-sucedida de priões.	

Vigilância pós-comercialização

 Em caso de problemas com o produto ou em caso de incidente grave, transfira, compile e envie de imediato o seguinte formulário
https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf no formato PDF para este endereço: complaint@nouvag.com

 **Atenção**
A limpeza ultrassónica não é adequada para peças de mão. Nunca limpe as peças de mão num banho ultrassónico. Tal irá afetar a funcionalidade das peças de mão.

Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
O motor está a funcionar mas o instrumento não se move.	A peça de mão não está devidamente conetada ao motor.	Pressione a peça de mão com firmeza contra o motor até encaixar. Verifique o assentamento.
A ferramenta funciona de forma irregular	A ferramenta não está devidamente apertada	Abra o mandril, fixe a ferramenta corretamente e feche o mandril.
A peça de mão funciona ruidosamente	Os rolamentos não estão lubrificados ou estão sujos	Pulverize o interior da peça de mão com spray Lubrfluid.

Peças sobresselentes/Acessórios

REF.ª	Descrição	Unidades
6024	Conjunto de tubos, esterilizado, 3 m, descartável	10
1956	Clipe de refrigeração para peça de mão 1903 e 1906	1
1964	Clipe de refrigeração para peça de mão 1904 e 1907	1
1966	Clipe de refrigeração para peça de mão 1905 e 1908	1
20562	Pino de substituição de ferramenta, 75 mm para 1903 e 1906	1
20588	Pino de substituição de ferramenta, 115 mm para 1904, 1905, 1907 e 1908	1
1881	Clipe de fixação de tubo para ligação à peça de mão (3 unidades)	1
1969	Chave inglesa para peça de mão	1
1940	Fio de limpeza para clipe de refrigeração	1
2128	Lubrfluid	1

Fabricante e centros de assistência técnica

Nouvag AG • St.Gallerstr. 25
 CH-9403 Goldach
 Tel. +41 71 846 66 00
www.nouvag.com



Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15
 D-78462 Konstanz
 Tel. +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com



Está disponível uma lista completa de centros de assistência técnica certificados pela Nouvag no website da Nouvag, em: <https://nouvag.com/service>

Eliminação



Ao eliminar dispositivos, componentes de dispositivos e acessórios, cumpra os regulamentos locais habituais do legislador.