

Istruzioni di sicurezza



- Queste istruzioni si applicano generalmente ai manipoli e agli accessori ORL.
- Lo strumento viene fornito non sterile! Prima di impiegarlo per la prima volta e subito dopo ogni uso, lo strumento va pulito, disinfettato e sterilizzato.
- Non pulire i manipoli con aria compressa.
- Lo strumento può funzionare fino a un massimo di 80'000 rpm!
- Il manipolo ORL può essere applicato solo a motore fermo.
- Lo strumento può essere utilizzato solo da personale specializzato e addestrato!
- L'uso o la riparazione improprio e l'inosservanza delle presenti istruzioni ci esonerano da qualsiasi obbligo derivante da disposizioni di garanzia o da altre rivendicazioni.

Scopo

I manipoli, in combinazione con un sistema di azionamento e i relativi strumenti rotanti, sono utilizzati per la fresatura, la rettifica e la foratura nei seguenti settori medici: **Chirurgia otorinolaringoiatrica**

I manipoli devono essere utilizzati solo da personale qualificato e addestrato.

Controindicazioni / Restrizioni

Le controindicazioni relative o assolute possono derivare dalla diagnosi medica generale o, in casi particolari, da un rischio significativamente aumentato per il paziente dall'uso di sistemi motorizzati. Si devono considerare i casi corrispondenti presenti in letteratura.

Simboli

	CE con organismo notificato		Autoclave a 134°C		Adatto alla disinfezione termica		Plenipotenziario europeo
	Avvertenza, attenzione		Produttore		Seguire le istruzioni per l'uso		Nota
	Numero di riferimento		Numero di lotto		Numero di serie		Data di produzione

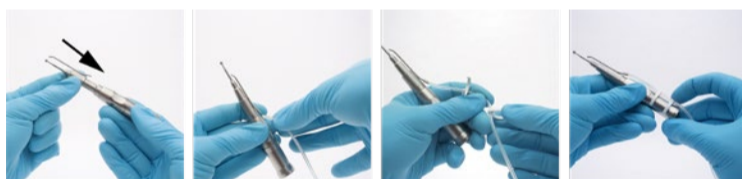
Dati tecnici

Parti descritte	Manipoli diritti ad alta velocità			Manipoli angolati ad alta velocità		
REF (Numero articolo)	1903nou	1904nou	1905nou	1906nou	1907nou	1908nou
Rapporto di trasmissione	1:1					
Accoppiamento sul lato motore secondo lo standard	ISO 3964					
Albero Ø	2.35 mm, Type1, ISO 1797					
Velocità massima	80'000 U/min.					
Max. Coppia	3 Ncm					
Lunghezza dell'area di inserimento	8 mm	31 mm	62 mm	8 mm	31 mm	62 mm
Lunghezza dell'utensile adatta	80 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Peso con clip di raffreddamento	85 g	85 g	90 g	110 g	115 g	120 g

Funzionamento

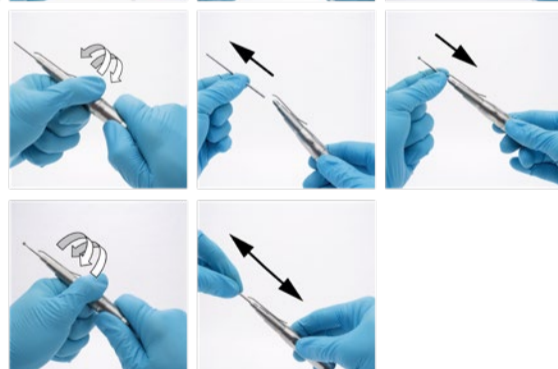
Montaggio del tubo di raffreddamento:

1. Posizionare la clip di raffreddamento sul manipolo.
2. Collegare il tubo di irrigazione alla clip di raffreddamento.
3. Fissare la clip porta-tubo (REF 1881) al tubo di irrigazione e fissarlo al manipolo.



Bloccaggio e sostituzione dello strumento:

1. Tenere il manipolo nella parte inferiore con una mano e aprire il manicotto di serraggio con l'altra mano ruotandolo nella direzione opposta fino a sentire uno scatto.
2. Rimuovere il perno o lo strumento segnaposto.
3. Inserire un nuovo strumento o un perno segnaposto.
4. Bloccare il manicotto di serraggio ruotandolo in direzione opposta.
5. Controllare l'adattamento dello strumento estraendolo delicatamente.



Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Operazione:
Umidità relativa:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C	10 – 30°C
Pressione dell'aria:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa






Attenzione


La pulizia a ultrasuoni non è adatta per i manipoli. Non pulire mai i manipoli in un bagno a ultrasuoni. Ciò compromette la funzionalità dei manipoli.

Istruzioni per il trattamento

Limiti della rigenerazione	Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sullo strumento. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. Il manipolo è progettato per 250 cicli di sterilizzazione.
Indicazioni generali sull'utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni manipolo e accessorio deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le istruzioni per il primo utilizzo (prodotti direttamente dal produttore) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo un manipolo pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione. • Il manipolo deve essere sempre maneggiato con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e lo stoccaggio. • Si consiglia di utilizzare detergenti alcalini ed enzimatici delicati con il minor contenuto possibile di silicati per evitare la decolorazione (silicizzazione) del manipolo. • Per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati solo agenti disponibili in commercio, elencati dalla DGHM/VAH. Le modalità d'uso, la durata d'azione e l'idoneità dei disinfettanti e dei detergenti devono essere ricavate dalle informazioni fornite dai produttori di questi agenti. • Seguire attentamente le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e delle sostanze chimiche utilizzate durante il ritrattamento. • Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere rigorosamente rispettati. • In caso di usura eccessiva e di danni dovuti all'uso, la durata del prodotto può terminare prima del raggiungimento dei 250 cicli di sterilizzazione. • Non sovraccaricare le lavastoviglie. Assicurarsi che la macchina sia conservata in modo sicuro. • Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici. • Nouvag AG raccomanda l'uso di un cesto di setaccio a maglia fine per le parti piccole, per la preparazione e lo stoccaggio (compreso il trasporto) dei prodotti.
Attenzione	Per quanto riguarda i pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o dalla sua variante (vCJD), non si assume alcuna responsabilità per il riutilizzo del manipolo. L'Istituto Robert Koch raccomanda che i prodotti usati vengano ritirati dalla circolazione dopo l'uso per evitare l'infezione di altri pazienti, utenti e terzi.

Preparazione in loco	Dopo l'intervento, rimuovere immediatamente sangue, secrezioni, tessuti e residui ossei con un panno/asciugamano di carta monouso, non lasciare asciugare! I residui che si sono seccati causano corrosione.	
Immagazzinamento e trasporto	I prodotti contaminati devono essere conservati in un contenitore chiuso e trasportati al sito di ritrattamento per evitare danni ai prodotti e la contaminazione dell'ambiente.	
Pre-pulizia	Rimuovere le punte, i tubi flessibili di raffreddamento, i fermi del portagomma e la clip di raffreddamento. Lavare lo sporco visibile con acqua. 1. Pulire la contaminazione visibile dal manipolo e dagli accessori con un panno monouso umido ed elastico / un tovagliolo di carta. 2. Spazzolare il manipolo e gli accessori sotto l'acqua corrente del rubinetto con una spazzola morbida (ad es. Insitumed GmbH, REF MED100.33). 3. Sciacquare la superficie esterna del manipolo per 10 secondi con una pistola di pulizia (con una pressione di almeno 2,0 bar; ad es. HEGA Medical, REF 6010 o 7060) e acqua di rubinetto locale. La pulizia meccanica con acqua demineralizzata rimuove ogni traccia di acqua dura. 4. Sciacquare la clip di raffreddamento con una pistola per la pulizia dotata di ugello (ad es. HEGA Medical, REF 4270) per almeno 30 secondi.	
Pulizia	Pulizia meccanica 1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipolo su un attacco adeguato. Collocare le parti piccole (clip di tenuta del tubo e clip di raffreddamento) in un cestino a maglie fini e chiudere. 2. La pulizia della macchina ha successo solo se viene rispettata la pulizia preliminare descritta sopra! 3. La pulizia viene effettuata con il programma Vario TD nell'unità di pulizia e disinfezione (CDU). Per il processo di pulizia si raccomanda l'uso di acqua deionizzata (acqua completamente demineralizzata). 4. Al termine del programma di pulizia (compresa la disinfezione termica), controllare che il manipolo e gli accessori non presentino tracce di sporco nelle scanalature e negli spazi vuoti. Se necessario, ripetere il ciclo di pulizia.	Processo di pulizia automatico (programma Vario TD)) 1. per 4 minuti con acqua fredda < 40°C. 2. Vuoto 3. Pulire per 5 minuti a 55°C con un detergente alcalino allo 0,5%. 4. Vuoto 5. Neutralizzare con acqua fredda < 40°C per 3 minuti. 6. Vuoto 7. Sciacquare con acqua fredda < 40°C per 2 minuti. 8. Vuoto.
Disinfezione	Disinfezione meccanica Il termodisinfettore dispone di un programma di disinfezione termica che segue la pulizia. Per la disinfezione termica meccanica, è necessario rispettare i requisiti nazionali per il valore A0 (vedere DIN EN ISO 15883-1). Si consiglia un valore A0 di 3.000 per il manipolo e gli accessori. La disinfezione deve essere effettuata con acqua demineralizzata.	 Avvertenze Il manipolo può corrodere se non viene risciacquato a sufficienza o se viene esposto troppo a lungo al disinfettante o al detergente. Per i tempi di permanenza, consultare il foglietto illustrativo del rispettivo detergente e disinfettante.
Asciugatura	Essiccazione meccanica Asciugare il manipolo con il ciclo di asciugatura del termodisinfettore (WD). Se necessario, il manipolo può essere asciugato anche manualmente con un panno privo di lanugine. Quando si asciuga manualmente il manipolo, prestare particolare attenzione a scanalature e fessure. Ogni termodisinfettore deve prevedere una procedura di asciugatura appropriata da parte del produttore (vedere ISO 15883-1). Osservare le note e le istruzioni del produttore del termodisinfettore. L'asciugatura deve avvenire a 90°C per almeno 30 minuti.	Asciugatura manuale, se necessario Posizionare il manipolo con la clip di raffreddamento separata in posizione verticale per favorire il drenaggio dell'acqua. Lasciare asciugare il manipolo e le piccole parti per almeno 30 minuti.
Manuale Pulizia e disinfezione	1. Mettere il manipolo in un bagno con detergente enzimatico per 15 minuti. Pulire gli accessori, come la clip di raffreddamento, in un bagno a ultrasuoni con un detergente enzimatico per 15 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente. 2. Eseguire una post-pulizia completa del prodotto con una spazzola morbida sotto acqua potabile corrente. Sciacquare intensamente le cavità e i lumi con una pistola ad acqua a pressione (o simile) per almeno 30 secondi. 3. Per rimuovere il detergente, sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente (qualità dell'acqua potabile) per almeno 30 secondi.	
Disinfezione manuale	Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno con un disinfettante adatto per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate dal disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua deionizzata per rimuovere il disinfettante (> 1 minuto).	
Asciugatura manuale	Posizionare il manipolo in posizione verticale, separato dalla clip di raffreddamento, per garantire il drenaggio dell'acqua. Asciugare i prodotti con un panno di carta che non lasci pelucchi. Quindi asciugare con aria compressa adeguata secondo le raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione ad asciugare le aree difficili da raggiungere.	
Controllo e cura	Dopo la disinfezione, verificare l'assenza di danni visibili, corrosione e usura. Spruzzare accuratamente il manipolo con Lubrifluid e l'adattatore blu per circa 3 secondi e pulire brevemente con un panno inumidito con acqua di rete (vedere le istruzioni sulla bomboletta). Controllare che la clip di raffreddamento non sia intasata. Se necessario, ripetere il ciclo di pulizia. Quindi ricollegare la clip di raffreddamento al manipolo.	
Sterilizzazione	Il manipolo viene sterilizzato con un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo DIN EN 13060 o DIN EN 285), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: 1. Fasi di prevuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: Min. 134°C, Max. 137°C (entro il range di sterilità). 3. Tempo di mantenimento: almeno 5 minuti (ciclo completo). 4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti. Quando si sterilizzano più prodotti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice. (Vedere le specifiche del produttore). Per le autoclavi senza funzione di post-vuoto, è necessario aggiungere un ciclo di asciugatura. Dopo la sterilizzazione, il risultato della sterilizzazione deve essere valutato in base alle indicazioni corrispondenti. Secondo il Robert Koch Institute, il ritrattamento termina con il rilascio documentato del dispositivo medico per l'uso. Se il manipolo sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, la confezione deve riportare la data di sterilizzazione.	
Immagazzinamento	Conservazione della confezione sterile Il prodotto sterilizzato deve essere conservato al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Durante lo stoccaggio è necessario evitare la luce diretta del sole. Dopo la data di scadenza, l'intero processo di ritrattamento deve essere ripetuto.	Manipolazione della confezione sterile Prima di rimuovere il prodotto, verificare che l'imballaggio sia intatto. Seguire le procedure aseptiche appropriate quando si rimuove il prodotto.
Informazioni sulla convalida la preparazione	Il processo di ritrattamento sopra descritto è stato verificato in una procedura convalidata. Sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchinari: 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Unità di pulizia/disinfezione: Miele G 7835 CD 4. Carrello a spinta: Miele E429 5. Cestello del filtro/barra di filtraggio: 3mach (Nouvag AG REF:51401) 6. Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Confezione sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Possono essere utilizzati anche prodotti chimici e macchinari diversi da quelli citati. Se si decide di utilizzare un metodo di ritrattamento diverso da quello descritto sopra, è necessario convalidarlo.	
Vedi Nota	Non c'è esperienza nell'implementazione di altre procedure di sterilizzazione, come la sterilizzazione al plasma, le procedure di sterilizzazione a bassa temperatura, ecc. L'utente si assume la piena responsabilità se utilizza una procedura che si discosta dalla procedura di sterilizzazione convalidata descritta!	
Attenzione!	 Fare riferimento anche alle norme giuridiche valide nel singolo paese e alle norme igieniche dello studio medico e/o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse indicazioni di una inattivazione efficace dei prioni	

Osservazione del mercato

 In caso di problemi con il prodotto o in caso di incidente grave, scaricare immediatamente il seguente modulo, compilarlo e inviarlo a: https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf in formato PDF a questo indirizzo: complaint@nouvag.com

Guasti e ricerca dei difetti

Guasto	Causa	Soluzione
Il motore funziona ma l'attrezzo non si muove	Manipolo non collegato in modo ottimale al motore	Premere con forza il manipolo sul motore, fino allo scatto. Verificare la posizione, con lievi movimenti contrari
Il motore non gira regolarmente	Attrezzo non sufficientemente sotto tensione	Regolare l'attrezzo
Il manipolo è molto rumoroso	Cuscinetto a sfera non oleato o sporco	Spruzzare l'interno del manipolo con Lubrifluid spray.

Pezzi di ricambio

REF	Descrizione	Numero pezzi
6024	Set di tubi, sterili, 3 m, monouso	10
1956	Clip di raffreddamento per manipoli 1903 e 1906	1
1964	Clip di raffreddamento per manipoli 1904 e 1907	1
1966	Clip di raffreddamento per manipoli 1905 e 1908	1
20562	Perno sieco, 75 mm per 1903 e 1906	1
20588	Perno sieco, 115 mm per 1904, 1905, 1907 e 1908	1
1881	Morsetti per tubo flessibile (3 pezzi)	1
1969	Chiave per manipolo	1
1940	Filo di pulizia per clip di raffreddamento	1
2128	Lubrifluid	1

Centri di servizio

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



CE 0197

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



Note sullo smaltimento

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul: <https://nouvag.com/service>



Per lo smaltimento degli apparecchi, dei componenti e degli accessori è necessario rispettare le norme locali del legislatore.