

## SÍMBOLOS



Sinal de aviso geral



Consultar o manual



Autoclavável a 134°C



Adequado para desinfecção térmica



Fabricante



Data de fabrico



Código de lote



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Referência



Número de série



Selo de conformidade para a União Europeia

## UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A peça de mão do Perfurador craniano utiliza um sistema de motor elétrico para perfurar suavemente o crânio. Assim que o crânio é penetrado, o sistema de desacoplamento mecânico na cabeça de perfuração assegura que o processo de perfuração é interrompido de forma controlada sem danificar as meninges (dura-máter). Isto é conseguido através de peças da cabeça de perfuração montadas excentricamente e ligadas por uma embraiagem. A parte interior, ligeiramente saliente, da cabeça de perfuração, que está acoplada por pressão fixa, roda coaxialmente com a parte exterior, em forma de manga, da cabeça de perfuração, até que o acoplamento se desengate quando o crânio é penetrado e impeça a continuação da rotação.

## CONTRAINDICAÇÕES

Operações especiais no crânio em que a utilização de instrumentos motorizados representa um risco demasiado grande. Devem ser tidos em conta os casos correspondentes na literatura especializada.

## UTILIZADORES PREVISTOS

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

## CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	OPERAÇÃO
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

## POSSÍVEIS COMBINAÇÕES

REF	DISPOSITIVO	UTILIZAÇÃO PREVISTA
3390	HighSurg 30	Neurocirurgia

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



A peça de mão do Perfurador craniano é-nos fornecida não esterilizada. A peça de mão do Perfurador craniano deve ser limpa, desinfetada e esterilizada 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.

Antes de utilizar a peça de mão do Perfurador craniano no doente, é essencial testá-la e prestar muita atenção ao afrouxamento, vibração, ruído e temperatura (desenvolvimento de calor).

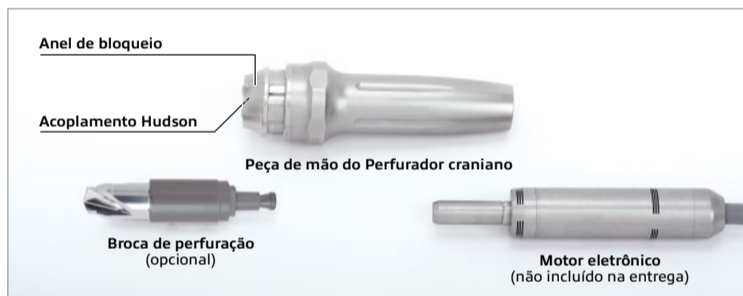
Utilize apenas brocas com acoplamento Hudson que correspondam à peça de mão do Perfurador craniano. As brocas com outros acoplamentos não funcionam.

A peça de mão do Perfurador craniano só deve ser utilizada por pessoal qualificado e com formação.

Não limpar a peça de mão do Perfurador craniano com ar comprimido!

A peça de mão do Perfurador craniano pode ser utilizada até um máximo de 80'000 rpm.

## VISÃO GERAL



Acoplamento Hudson na peça de mão do Perfurador craniano.



Contraparte do acoplamento no eixo da broca de perfuração.

## UTILIZAÇÃO

## INSERÇÃO DA BROCA DE PERFURAÇÃO



Abrir o anel de bloqueio puxando para trás com o polegar e o indicador.



Inserir a broca de perfuração com o anel de bloqueio aberto.



Assegurar o acoplamento girando levemente a cabeça da broca.



Soltar o anel de bloqueio e verificar o assento da broca de perfuração.



Inserir o motor eletrônico na parte traseira da peça de mão do Perfurador craniano e pressionar firmemente sobre o acoplamento da peça de mão até que ele se encaixe no lugar. Verificar o assento.

## INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO



Não pode ser aceite qualquer responsabilidade pela reutilização da peça de mão Perfurador craniano em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou a sua variante (vDCJ). 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 limpar a peça de mão do Perfurador craniano num banho de ultra-sons! Isto prejudica a funcionalidade da peça de mão do Perfurador craniano.

<b>Reprocessamento restrições</b>	O reprocessamento frequente tem apenas um impacto limitado na peça de mão do Perfurador craniano. 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.
<b>Manuseamento geral</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A peça de mão Perfurador craniano deve ser cuidadosamente limpa, desinfetada e esterilizada antes da primeira utilização (produtos novos) e imediatamente após cada utilização. Só uma peça de mão do Perfurador craniano limpa e desinfetada pode ser esterilizada corretamente!</li> <li>2. A peça de mão Perfurador craniano deve ser sempre manuseada com o máximo cuidado durante o transporte, limpeza, cuidados, esterilização e armazenamento.</li> <li>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 do Perfurador craniano.</li> <li>4. Para a limpeza e desinfecção, só podem ser utilizados agentes comerciais listados na DGHM-/VAH. Consultar as especificações dos fabricantes destes agentes quanto ao método de utilização, tempo de ação e adequação das substâncias de desinfecção e limpeza.</li> <li>5. As instruções de funcionamento dos equipamentos e produtos químicos, etc., utilizados durante o reprocessamento devem ser rigorosamente seguidas.</li> <li>6. A dosagem dos produtos químicos, os tempos de exposição e as temperaturas de exposição para a limpeza e a desinfecção devem ser rigorosamente respeitados.</li> <li>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.</li> <li>8. Não sobrecarregue a máquina de lavar. Evite áreas com pontos cegos de enxaguamento. Assegurar um armazenamento seguro na máquina.</li> <li>9. Respeitar os regulamentos em vigor no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos.</li> <li>10. A NOUVAG recomenda a utilização de um cesto de tela com barra de enxaguamento 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 enxaguamento, 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.</li> </ol>
<b>Preparação no local de utilização</b>	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.
<b>Armazenamento e transporte</b>	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.
<b>Limpeza e desinfecção, pré-limpeza</b>	<p><b>Retirar e eliminar o berbequim de perfuração. Retirar o motor eletrônico e enviá-lo para reprocessamento. Lavar a sujidade visível com água.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpe a peça de mão Perfurador craniano com um pano descartável húmido/toalha de papel, removendo toda a sujidade visível.</li> <li>2. Escove a peça de mão Perfurador craniano sob água corrente da torneira, utilizando uma escova macia (p.e., Insitumend GmbH, REF MED100.33).</li> <li>3. Enxágue a superfície exterior da peça de mão Perfurador craniano 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 Perfurador craniano.</li> </ol>

<b>Limpeza</b>	<b>Limpeza mecânica</b> 1. Após a pré-limpeza, colocar a peça de mão do Perfurador craniano 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 se a peça de mão do Perfurador craniano apresenta sujidade visível nas ranhuras e espaços. Se necessário, repita a limpeza.	<b>Processo de limpeza automática (programa Vario TD)</b> 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
<b>Desinfeção</b>	<b>Desinfeção mecânica</b> 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 Perfurador craniano. A desinfeção deve ser efectuada com água desionizada.	<b>⚠ Atención</b> Se for mal lavada ou exposta ao desinfetante ou detergente durante demasiado tempo, a peça de mão do Perfurador craniano pode corroer. Para saber os tempos de permanência, consulte o folheto de instruções do respetivo agente de limpeza e desinfeção.
<b>Secagem</b>	<b>Secagem mecânica</b> Secagem da peça de mão do Perfurador craniano através do ciclo de secagem da unidade de limpeza/desinfeção (ULD). Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual adicional com um pano que não solte pelos. Prestar especial atenção às ranhuras e aos espaços entre a peça de mão do Perfurador craniano. Em seguida, pulverizar novamente a peça de mão do Perfurador craniano 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.	<b>Secagem manual</b> Colocar a peça de mão do Perfurador craniano na vertical, separada do clipe de arrefecimento, para que a água possa escorrer mais facilmente. Deixe a peça de mão do Perfurador craniano secar durante pelo menos 30 minutos. Em seguida, pulverize novamente a peça de mão do Perfurador craniano com Lubrifluid.
<b>Inspeção e cuidados</b>	1. Efectue uma inspeção visual para detetar danos, corrosão e desgaste. 2. Após a limpeza e desinfeção, pulverize a peça de mão do Perfurador craniano com spray lubrificante e limpe com um pano que não solte pelos umedecido com água desionizada (ver instruções na lata de spray).	
<b>Esterilização</b>	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. <b>Requisitos mínimos:</b> 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 do Perfurador craniano esterilizada não for utilizada imediatamente após a esterilização, deve ser rotulada com a data de esterilização na embalagem.	
<b>Armazenamento</b>	<b>Armazenamento da embalagem esterilizada</b> 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.	<b>Manuseamento da embalagem esterilizada</b> Antes de retirar o produto, verificar a integridade da embalagem estéril. Ao retirar o produto, devem ser respeitadas as regras de assepsia aplicáveis.
<b>Informações para validação da preparação</b>	O processo de reprocessamento acima descrito foi comprovado através de um procedimento validado. <b>Foram utilizados os seguintes materiais e máquinas:</b> 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 de sua responsabilidade demonstrar a adequação do mesmo.	



<b>i</b>	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!
<b>⚠</b>	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 príons.

## AVARIAS E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

AVARÍA	CAUSA	SOLUÇÃO
El motor funciona, pero la broca de perforación no se mueve.	A peça de mão do Perfurador craniano não está acoplada de forma óptima ao motor.	Pressionar a peça de mão do Perfurador craniano no motor até encaixar no sítio. Verificar o encaixe com um movimento de contrapeso.
La broca de perforación no funciona con suavidad.	A broca de perfuração não está bem apertada.	Rodar ligeiramente a broca de perfuração ao fixar.
Peça de mão do Perfurador craniano é barulhenta.	A peça de mão do Perfurador craniano está mal lubrificada ou suja.	Pulverizar a peça de mão do Perfurador craniano com spray lubrificante.

## ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

REF	DESCRIÇÃO	ADULTOS	PEDIÁTRICO
1978E	Broca de perfuração Ø9/6mm, descartável, estéril		■
1920E	Broca de perfuração Ø9/6mm, descartável, estéril	■	
1977E	Broca de perfuração Ø11/7 mm, descartável, estéril		■
1976E	Broca de perfuração Ø11/7 mm, descartável, estéril	■	
1979	Broca de perfuração Ø13/9 mm, descartável, estéril		■
1921	Broca de perfuração Ø13/9 mm, descartável, estéril	■	
1980E	Broca de perfuração Ø14/11 mm, descartável, estéril		■
1922E	Broca de perfuração Ø14/11 mm, descartável, estéril	■	

## DADOS TÉCNICOS

REF   PEÇA DE MÃO DO PERFURADOR CRANIANO	1924nou	1924nou
REF   MOTOR ELETRÓNICO 21	2098nou	2099nou
Gama de velocidades	80 – 1'200 rpm	80 – 900 rpm
Torque máximo admissível	90 Ncm	150 Ncm
Rácio de redução	53 : 1	53 : 1
Acoplamento motor	ISO 3964	ISO 3964
Acoplamento broca	Hudson	Hudson
Peso	415g	415g

## VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Se tiver alguma queixa relacionada com a utilização do dispositivo médico, contacte imediatamente o fabricante por correio eletrónico <a href="mailto:complaint@nouvag.com">complaint@nouvag.com</a> ou por telefone. Para fornecer informações adequadas, é favor preencher o formulário de reclamação: <a href="#">Nouvag.com &gt; Contact &gt; Complaint Form.</a>
--

## FABRICANTE E CENTROS DE SERVIÇO

 Suíça NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 Alemanha NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz	 0197
Telefone +41 71 846 66 00 <a href="mailto:info@nouvag.com">info@nouvag.com</a> <a href="http://www.nouvag.com">www.nouvag.com</a>	Telefone +49 7531 1290-0 <a href="mailto:info-de@nouvag.com">info-de@nouvag.com</a> <a href="http://www.nouvag.com">www.nouvag.com</a>	

Uma lista completa de todos os pontos de serviço autorizados NOUVAG em todo o mundo pode ser consultada em [Nouvag.com > Service > Global Service Centres](#)