

SÍMBOLOS

Sinal de aviso geral

Consultar o manual

Autoclavável a 134°C

Adequado para desinfecção térmica

Fabricante

Data de fabrico

Código do 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 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, desinfectada 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

Anel de bloqueio

Acoplamento Hudson

Peça de mão do Perfurador craniano

Broca de perfuração (opcional)

Motor eletrónico (não incluído na entrega)

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 eletrónico 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.

Reprocessamento restrições	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.
Manuseamento geral	- A peça de mão Perfurador craniano deve ser cuidadosamente limpa, desinfectada e esterilizada antes da primeira utilização (produtos novos) e imediatamente após cada utilização. Só uma peça de mão do Perfurador craniano limpa e desinfectada pode ser esterilizada corretamente! - A peça de mão Perfurador craniano deve ser sempre manuseada com o máximo cuidado durante o transporte, limpeza, cuidados, esterilização e armazenamento. - 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. - Para a limpeza e desinfeção, 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 desinfeção e limpeza. - As instruções de funcionamento dos equipamentos e produtos químicos, etc., utilizados durante o reprocessamento devem ser rigorosamente seguidas. - A dosagem dos produtos químicos, os tempos de exposição e as temperaturas de exposição para a limpeza e a desinfeção devem ser rigorosamente respeitados. - 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. - Não sobrecarregue a máquina de lavar. Evite áreas com pontos cegos de enxaguamento. Assegurar um armazenamento seguro na máquina. - Respeitar os regulamentos em vigor no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos. - 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.
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	Retirar e eliminar o berbequim de perfuração. Retirar o motor eletrónico e enviá-lo para reprocessamento. Lavar a sujidade visível com água. - Limpe a peça de mão Perfurador craniano com um pano descartável húmido/toalha de papel, removendo toda a sujidade visível. - Escove a peça de mão Perfurador craniano sob água corrente da torneira, utilizando uma escova macia (p.e., Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Enxagúe 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.

Limpeza	Limpeza mecânica 1. Após a pré-limpeza, colocar a peça de mão do Perfurador craniano num acessório adequado. Colocar as peças pequenas 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 desinfecção (ULD). Para o processo de limpeza, é aconselhável utilizar água DI (água totalmente dessalinizada). 4. Após a conclusão do programa de limpeza (incluindo a desinfecção térmica), verifique a peça de mão do Perfurador craniano 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	
Desinfecção	Desinfecção mecânica A unidade de limpeza/desinfecção tem um programa de desinfecção térmica que se segue à limpeza. Ao efetuar a desinfecção 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 do Perfurador craniano. A desinfecção 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 do Perfurador craniano pode sofrer corrosão. Para saber os tempos de permanência, consulte o folheto de instruções do respetivo agente de limpeza e desinfecção.	
Secagem	Secagem mecânica Secagem da peça de mão do Perfurador craniano através do ciclo de secagem da unidade de limpeza/desinfecção (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 do Perfurador craniano. De seguida, pulverize novamente a peça de mão do Perfurador craniano com lubrificante. 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 do Perfurador craniano na vertical para que a água possa escorrer mais facilmente. Deixe a peça de mão do Perfurador craniano secarem durante pelo menos 30 minutos. De seguida, pulverize novamente a peça de mão do Perfurador craniano com lubrificante.	
Limpeza manual	1. Após a pré-limpeza, colocar a peça de mão do Perfurador craniano num banho de imersão com produto de limpeza enzimático durante 15 minutos. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza. 2. Limpar completamente os produtos com uma escova macia sob água potável corrente. Enxaguar intensamente as cavidades e os lúmens, se existirem, (>30 seg.) com uma pistola de pressão de água (ou similar). 3. Para remover o agente de limpeza, enxaguar os produtos sob água corrente da torneira (qualidade potável) (>30 seg.).	 Aviso Não limpar a peça de mão do Perfurador craniano num banho de ultra-sons!	
Desinfecção manual	Após a limpeza, mergulhar os produtos num banho de desinfetante adequado durante 5 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies são cobertas com o desinfetante. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante. Após a desinfecção, enxaguar bem todos os produtos com água desionizada (>1 min.) para remover o desinfetante.		
Inspeção e cuidados	Efetue uma inspeção visual para detetar danos, corrosão e desgaste. Após a limpeza e desinfecção, pulverizar a peça de mão do Perfurador craniano com lubrificante e limpe-a com um pano que não largue pêlos humedecido com água desionizada (ver instruções na lata de spray).		
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 do Perfurador craniano 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 assepsia 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.		



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

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.

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	415 g	415 g

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Se tiver alguma queixa relacionada com a utilização do dispositivo médico, contacte imediatamente o fabricante por correio eletrónico complaint@nouvag.com ou por telefone.
Para fornecer informações adequadas, é favor preencher o formulário de reclamação: https://nouvag.com/en/service/complaint-form/

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

REF	DESCRIÇÃO	ADULTOS	PEDIÁTRICO
1978E	Broca de perfuração Ø9/6 mm, descartável, estéril		■
1920E	Broca de perfuração Ø9/6 mm, 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	■	

FABRICANTE E CENTROS DE SERVICIO

 Sufça NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 Alemanha NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz	 0197
Telefone +41 71 846 66 00 info@nouvag.com www.nouvag.com	Telefone +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com www.nouvag.com	

Uma lista completa de todos os pontos de serviço autorizados NOUVAG em todo o mundo pode ser consultada em <https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>