

SIMBOLI

Avvertenza generico

Produttore

Numero di catalogo

Smaltimento speciale (RAEE)

Consultare le istruzioni per l'uso

Data di fabbricazione

Numero di serie

Marchio di Conformità Europea

Nota

Importatore

Codice lotto

Adatto alla disinfezione termica

Autoclavabile a 134 °C

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

USO CONFORME

Il manipolo shaver viene utilizzato in generale nella chirurgia otorinolaringoiatrica, ad esempio nei seni paranasali, nella rinofaringe, nella laringe o nella base anteriore del cranio. Con la lama shaver si raschiano frammenti di osso o cartilagine e tessuti molli che vengono tolti dal sito trattato attraverso il tubo di aspirazione del manipolo. Il manipolo shaver viene quindi attrezzato con una lama shaver per l'utilizzo conforme alla destinazione d'uso e poi azionato da un apposito motore. L'uso previsto è ovvio per l'utente esperto.

CONTROINDICAZIONI

Patologie asintomatiche con patologie concomitanti significative (patologie cardiache e polmonari, disturbi rilevanti della circolazione, diabete o asma). Controindicazioni relative o assolute possono risultare dalla diagnosi medica genera-

le o in casi particolari in cui, utilizzando sistemi motorizzati, il rischio del paziente sia significativamente più alto. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

UTENTI PREVISTI

Gli utenti target sono personale addestrato e qualificato, in contesti professionali (ad esempio, ospedali, ambulatori).

CONDIZIONI AMBIENTALI	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pressione atmosferica	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Il manipolo viene fornito non sterile. Il manipolo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo!

Prima di utilizzare il prodotto, prima della messa in funzione e prima del funzionamento, l'utente deve sempre assicurarsi che il prodotto e gli accessori siano in buone condizioni di funzionamento e che siano puliti, sterili e funzionanti.

L'uso improprio o la riparazione del prodotto, o la mancata osservanza delle presenti istruzioni, esonera NOUVAG da qualsiasi obbligo derivante dalle disposizioni di garanzia o da altre richieste.

Non è consentito un uso del prodotto diverso da quello per cui è stato progettato. La responsabilità è esclusivamente dell'operatore.

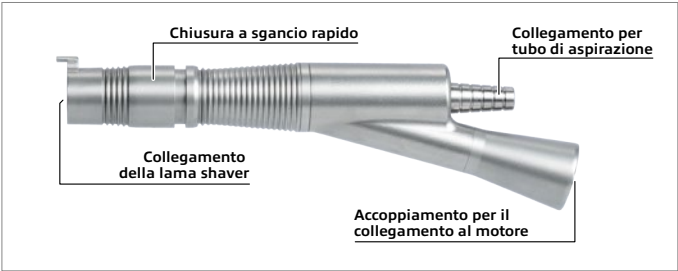
Manipolare il manipolo solo quando il motore è fermo.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

Non pulire il manipolo con aria compressa!

Utilizzare esclusivamente le lame NOUVAG quando si lavora con il manipolo NOUVAG.

PANORAMICA



POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE

REF	UNITÀ DI CONTROLLO	USO PREVISTO
3361	HighSurg 11	Chirurgia otorinolaringoiatrica
3365	HighSurg 30	Chirurgia otorinolaringoiatrica

UTILIZZO

DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO

In relazione ai pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt Jakob o dalla sua variante (vCJK) non si assume alcuna responsabilità per il riutilizzo del manipolo. L'Istituto Robert-Koch raccomanda di rimuovere i prodotti usati dalla circolazione dopo l'uso per evitare di infettare altri pazienti, utenti e terzi.

Non pulire mai il manipolo in un bagno a ultrasuoni! Ciò compromette la funzionalità del manipolo.

Limitazioni	Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sul manipolo. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Il manipolo è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.
Indicazioni generali sull'utilizzo	- Il manipolo deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo (prodotti nuovi) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo un manipolo pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione! - Il manipolo deve sempre essere maneggiato con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e lo stoccaggio. - Si consiglia l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con il minor contenuto possibile di silicati per evitare macchie (silicizzazione) 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 desunte dalle informazioni fornite dai produttori di tali agenti. - Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e dei prodotti chimici utilizzati durante il ricondizionamento devono essere rigorosamente rispettate. - Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere rigorosamente rispettati. - La fine della vita del prodotto può essere raggiunta prima dei 250 cicli di sterilizzazione in caso di usura eccessiva e di danni dovuti all'uso. - Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina. - Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici. - NOUVAG raccomanda l'utilizzo di un cestello a rete con una barra per il risciacquo di 3mach (NOVAG REF 51401), ossia di un contenitore riutilizzabile per trattare e conservare i prodotti in modo pratico (trasporto compreso). Il cestello a rete può infatti essere utilizzato anche per conservare in modo sicuro i prodotti non solo durante il processo di lavaggio ma anche durante e dopo la sterilizzazione fino al successivo impiego. Il cestello a rete è idoneo per l'utilizzo con carta per sterilizzazione o un contenitore per sterilizzazione rigido. Di per sé non ha alcun effetto barriera a tutela della sterilità.
Preparazione nel luogo di impiego	Dopo l'intervento, rimuovere immediatamente residui di sangue, secreto, tessuto e ossa con un panno monouso/panno di carta per evitare che si essicchino! I residui essiccati causano corrosione.
Conservazione e trasporto	I dispositivi contaminati devono essere conservati e trasportate nel luogo del trattamento all'interno di un recipiente chiuso per evitare che tali dispositivi si danneggino e contaminino l'ambiente.
Pulizia e disinfezione, pulizia preliminare	Smontare la lama shaver, il motore elettronico e il tubo di aspirazione dal manipolo. Lavare con acqua l'eventuale sporco visibile. - Pulire il manipolo con un panno umido monouso o un tovagliolo di carta, rimuovendo tutte le impurità visibili. - Spazzolare il manipolo con una spazzola morbida (ad es. Insitumed GmbH, REF MED100.33) sotto l'acqua corrente del rubinetto. - Sciacquare la parte esterna del manipolo per 10 secondi con una pistola ad acqua ad una pressione di almeno 2,0 bar (ad es. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). L'acqua di rubinetto locale è sufficiente a questo scopo, poiché l'ultima fase è sempre una pulizia della macchina con acqua deionizzata, quindi l'eventuale acqua dura con tracce di calcare provenienti dalla pre-pulizia non può rimanere sul manipolo.

Pulizia	Pulizia meccanica - Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipolo su un attacco adatto. Collocare le parti più piccole (clip porta-tubo) nel cestello del vaglio. - La buona riuscita di una pulizia meccanica presuppone l'esecuzione della pulizia preliminarare precedentemente descritta! - La pulizia viene eseguita con il programma Vario-TD nell'apposito apparecchio di pulizia e disinfezione. Per il processo di pulizia si consiglia l'utilizzo di acqua demineralizzata. - Al termine del programma di pulizia (compresa la disinfezione termica), controllare che il manipolo e gli accessori non presentino sporco visibile nelle scanalature e negli spazi. Se necessario, ripetere la pulizia.	Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD) 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda. - Svuotamento - Lavaggio di 5 minuti a 55°C con 0.5% di detergente alcalino o a 40°C con 0.5% di detergente enzimatico. - Svuotamento - Neutralizzazione di 3 minuti con acqua fredda. - Svuotamento - Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda. - Svuotamento
Disinfezione	Disinfezione meccanica L'apparecchio di pulizia/disinfezione prevede un programma di disinfezione termica che ha inizio dopo la pulizia. La disinfezione termica meccanica deve essere eseguita nel rispetto dei requisiti nazionali riguardanti il valore AO (vedere DIN EN ISO 15883-1). Si consiglia un valore AO di 3000 per il manipolo e gli accessori. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.	 Avvertenza In caso di risciacquo inadeguato o di esposizione troppo prolungata al disinfettante o al detergente, il manipolo e gli accessori possono corrodarsi. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
Asciugatura	Asciugatura meccanica Asciugatura del manipolo e degli accessori attraverso il ciclo di asciugatura del termodisinfettore (WD). Se necessario, è possibile procedere anche ad una asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi. Prestare particolare attenzione alle scanalature e agli spazi tra il manipolo e gli accessori. Quindi spruzzare ancora una volta il manipolo e gli accessori con il lubrificante. Ogni apparecchio di pulizia/disinfezione deve essere fornito dal produttore con un adeguato programma di asciugatura (cfr. ISO 15883-1). A tal riguardo attenersi alle indicazioni e istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.	Asciugatura manuale Posizionare il manipolo in verticale, separato dalla clip di raffreddamento, in modo che l'acqua possa defluire più facilmente. Lasciare asciugare il manipolo e gli accessori per almeno 30 minuti. Quindi spruzzare ancora una volta il manipolo e gli accessori con il lubrificante.
Pulizia manuale	- Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipolo in un bagno ad immersione con detergente enzimatico per 15 minuti. Pulire gli accessori in un bagno a ultrasuoni per 15 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente. - Pulire completamente i prodotti con uno spazzolino morbido sotto acqua potabile corrente. Risciacquare le cavità e gli eventuali lumi in modo intenso (>30 secondi) con una pistola a pressione (o simile). - Per rimuovere il detergente, sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente di città (qualità potabile) (>30 sec.).	 Avvertenza Non pulire il manipolo in un bagno a ultrasuoni!
Disinfezione manuale	Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno di disinfettante adatto per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate dal disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua deionizzata (>1 min.) per rimuovere il disinfettante.	
Controllo e cura	Eseguire un'ispezione visiva per individuare eventuali danni, corrosione e usura. Dopo la pulizia e la disinfezione, spruzzare il manipolo con un lubrificante e pulirlo con un panno privo di lanugine inumidito con acqua deionizzata (vedere le istruzioni sulla bomboletta spray). Controllare che i tubi di raffreddamento non siano ostruiti e, se necessario, ripetere il ciclo di pulizia. Quindi rimontare la clip di raffreddamento sul manipolo.	
Sterilizzazione	La sterilizzazione dei prodotti viene eseguita con un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (in conformità alla norma DIN EN 13060 / DIN EN 285), tenendo in debita considerazione i rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: - Fasi del pre-vuoto: 3 - Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C - massimo 137°C (entro la banda sterile) - Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo) - Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti In caso di sterilizzazione di più prodotti in un solo ciclo di sterilizzazione, non superare il caricamento massimo dello sterilizzatore. Le autoclavi senza vacuum devono prevedere una fase di asciugatura. Dopo la sterilizzazione verificare con le opportune indicazioni che il risultato della procedura di sterilizzazione sia adeguato. Secondo l'Istituto Robert Koch il trattamento termina con l'approvazione documentata del dispositivo medico al successivo utilizzo. Se il manipolo sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione.	
Conservazione	Conservazione della confezione sterile Il prodotto sterilizzato deve essere conservato al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Durante la conservazione accertarsi che la confezione non sia esposta alla luce diretta del sole. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.	Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile Prima di prelevare il prodotto verificare l'integrità della confezione sterile. All'atto del prelievo procedere nel rispetto delle disposizioni previste in materia di asepsi.
Informazioni per la validazione del trattamento	Il processo di trattamento precedentemente descritto è stato comprovato mediante una procedura validata. A tal riguardo sono stati utilizzati i materiali e le macchine indicati di seguito: - Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD - Carrello portastrumenti: Miele E429 - Cestello a rete/barra per il risciacquo: 3mach (NOUVAG REF 51401) - Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM) - Confezione sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH È consentito anche l'utilizzo di sostanze chimiche e macchine diverse da quelle citate. In tale caso verificare con il produttore o il fornitore che tali prodotti abbiano le stesse prestazioni dei prodotti con i quali la procedura è stata validata. Qualora si dovesse optare per una procedura di trattamento diversa da quella summenzionata, spetterà a chi opta per tale scelta di verificarne in modo adeguato l'idoneità.	



Non sono disponibili valori empirici riguardanti l'esecuzione di altre procedure di sterilizzazione, come ad es la sterilizzazione al plasma, la sterilizzazione a basse temperature, ecc. L'utilizzatore si assume la piena responsabile dell'utilizzo di una procedura diversa dalla procedura validata qui descritta!



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.

MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	CAUSA	SOLUZIONE
Il motore funziona, ma la lama shaver non si muove.	La lama shaver o il manipolo shaver non sono accoppiati in modo ottimale.	Premere con forza il manipolo shaver contro il motore o la lama shaver contro il manipolo shaver finché non scatta in posizione. Controllare la sede con un contromovimento.
La lama shaver non funziona regolarmente.	La lama shaver non è bloccato in modo ottimale.	Premere con forza la lama shaver contro il manipolo shaver finché non scatta in posizione. Controllare la sede con un contromovimento.
Il manipolo è rumoroso.	Manipolo non lubrificato o sporco.	Spruzzare il manipolo con del lubrificante.

DATI TECNICI

MANIPOLO SHAVER ORL	REF 2092nou
Intervallo di velocità in modalità oscillante	300 – 5’000giri/min
Periodo di oscillazione	0.2 – 3.0 cicli/s
Intervallo di velocità in modalità continua	300 – 6’000giri/min
Rapporto di trasmissione	4 : 1
Coppia massima sulla lama shaver	12 Ncm
Accoppiamento	ISO 3964
Peso	170g

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE	QTÀ.
1873	Set di clip, per il fissaggio del set di tubi al cavo del motore, cfz. 10 pz.	1
1881	Set di clip, per il fissaggio del set di tubi al manipolo, cfz. 3 pz.	1
6024	Set di flessibili monouso, sterile, 3 m, cfz. 10 pz.	1
14991	O-ring FPM Ø9.0x1.0 mm	

SMALTIMENTO



Per lo smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, è necessario attenersi alle norme emanate dal legislatore. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate sono rifiuti pericolosi e non devono essere smaltite con i rifiuti domestici.

OSSERVAZIONE DEL MERCATO



In caso di reclami relativi all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il fabbricante via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, si prega di compilare il modulo di reclamo: <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO

 Svizzera NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 Germania NOUVAG GmbH Schulthaissstrasse 15 78462 Konstanz
Telefono +41 71 846 66 00 info@nouvag.com nouvag.com	Telefono +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com nouvag.com