




- Il manipolo motore OTO-Drill fornito non è sterilizzato! Prima del primo utilizzo e subito dopo ogni utilizzo, il manipolo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato!
- Non piegare il cavo del motore, per evitare che si rompa!



- L'utilizzo non appropriato del manipolo e il mancato rispetto delle nostre indicazioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e da altre rivendicazioni!
- Il manipolo motore può essere collegato solo con prese contrassegnate con il simbolo „Tipo BF“ .
















## Uso e destinazione

Il manipolo motore OTO-Drill viene utilizzato per la stapedotomia nei pazienti con otosclerosi e per l'ossiculoplastica nella ricostruzione della catena degli ossicini, in cui è necessario effettuare i più fini lavori di fresatura negli spazi più ristretti. Il manipolo motore OTO-Drill può essere utilizzato solo da personale esperto e appositamente addestrato.

## Controindicazioni e limitazioni

Le controindicazioni sono costituite dagli interventi in cui l'uso di una fresa motorizzata rappresenta un rischio troppo elevato. È d'obbligo considerare i corrispettivi casi nella letteratura specializzata.

## Simboli sull'apparecchio

	Conformità UE		Autoclave a 135°C		Adatto per disinfezione termica		Data di produzione		INT 1 min/1 min	uso intermittente di 1 minuto ON / 1 minuto OFF
	Avvertimento		Produttore		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Numero di serie			Parte applicata del tipo BF è il manipolo del motore
	Numero d'ordine		Numero di partita		Monouso		Data di scadenza			Seguire le istruzioni

## Dati tecnici, manipolo motore OTO-Drill, rif. 1909nou

Tipo motore	Motore elettronico 16
Peso senza cavo	115 g
Coppie massima	1 Ncm
Potenza massima	50 VA
Corrente massima	6 A
Tensione nominale	30 V
Velocità nominale	1000 – 16'000 rpm
Lunghezza cavo motore	3,0 m

## Panoramica



## Operazione

### Sostituzione di strumenti:



Ruotare il tenditore in posizione „Open“ (aperto).



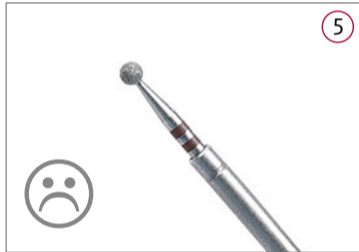
Estrarre l'utensile fresa



Innestare il nuovo utensile fresa nella guaina guida.



Ruotando e spingendo, posizionare l'utensile nell'ancoraggio.



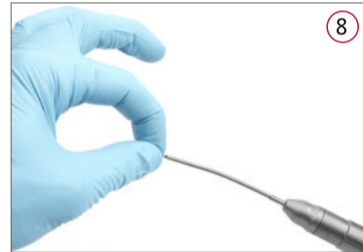
La fresa non è posizionata correttamente nell'ancoraggio.



La fresa è posizionata correttamente nell'ancoraggio.



Ruotare il tenditore in posizione „Close“ (chiuso).



Verificare il posizionamento tirando delicatamente. OK, se non è possibile estrarlo.

## Parti di ricambio / Accessori

### Frese diamantate

	Rif. 1641	Sterile, Ø 0.6 mm
	Rif. 1642	Sterile, Ø 0.7 mm
	Rif. 1643	Sterile, Ø 0.8 mm
	Rif. 1644	Sterile, Ø 1.0 mm
	Rif. 1645	Sterile, Ø 1.2 mm
	Rif. 1646	Sterile, Ø 1.4 mm
	Rif. 1647	Sterile, Ø 1.8 mm
	Rif. 1648	Sterile, Ø 2.3 mm

### Frese in metallo duro

	Rif. 1649	Sterile, Ø 0.5 mm
	Rif. 1650	Sterile, Ø 0.6 mm
	Rif. 1651	Sterile, Ø 0.7 mm
	Rif. 1652	Sterile, Ø 0.8 mm
	Rif. 1653	Sterile, Ø 1.0 mm
	Rif. 1654	Sterile, Ø 1.4 mm
	Rif. 1655	Sterile, Ø 1.8 mm
	Rif. 1656	Sterile, Ø 2.3 mm

### Accessori

Rif. 76055	Cavo con manicotto filettato
Rif. 75462	Guaina guida*



\* La guaina guida va sostituita dopo 5 cicli di sterilizzazione, perché gli speciali cuscinetti all'interno della guaina guida si deteriorano in seguito alla ripetuta sterilizzazione.

## Combinazioni possibili

### Manipolo motore OTO-Drill

è usato:

- In combinazione con il sistema di motore chirurgico HighSurg 30 (REF 3360), che controlla il motore elettronico del manipolo motore OTO-Drill e consente le impostazioni per la velocità in base allo strumento utilizzato.
- In combinazione con il sistema di motore chirurgico HighSurg 11 (REF 3361), che controlla il motore elettronico del manipolo motore OTO-Drill e consente le impostazioni per la velocità in base allo strumento utilizzato.



### Combinazione errata di prodotti

Può comportare il danneggiamento del prodotto e la lesione del paziente.

- Impiegare i diversi prodotti insieme solo se la destinazione d'uso e i dati tecnici rilevanti, come ad es. lunghezze utili, diametro ecc. si equiparano.
- Attenersi in ogni caso alle istruzioni per l'uso dei prodotti impiegati in combinazione.

## Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa di prodotti:	max. 90 %	max. 80 %
Temperatura:	0 – 60°C	10 – 30°C
Pressione atmosferica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa







## Dichiarazione CEM del produttore

L'impiego di apparecchi e dispositivi che emettono frequenze radio (RF Radio Frequency) o l'insorgenza di fattori ambientali negativi in prossimità della manipolo motore OTO-Drill può causare caratteristiche impreviste o negative. Evitare di collegare o disporre in prossimità altri apparecchi. La connessione o la prossimità di altri dispositivi è vietata.

Le caratteristiche di questo dispositivo, come determinato dalle emissioni, consentono il suo utilizzo nel settore industriale e negli ospedali. Se utilizzato in casa, questa unità potrebbe non fornire un'adeguata protezione dai servizi radio. L'utente deve adottare misure correttive quali l'implementazione o la riorientazione del dispositivo.

Osservare inoltre la Dichiarazione CEM del fabbricante.


## Istruzioni per il ritrattamento


<b>Limitazioni</b>	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sui manipolo motore. Il fine vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Lo strumento è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione. La guaina guida va cambiata dopo 5 cicli di sterilizzazione, perché gli speciali cuscinetti scorrevoli si deteriorano in seguito alla ripetuta sterilizzazione.	
<b>Indicazioni generali sull'utilizzo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Prima della prima messa in funzione (prodotti nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni applicazione, ogni strumento e i suoi accessori deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato. Solo uno strumento pulito e disinfettato permette una sterilizzazione corretta!</li> <li>Durante le operazioni di trasporto, pulizia, cura, sterilizzazione e conservazione il strumento deve sempre essere trattato con estrema accuratezza.</li> <li>Si consiglia l'utilizzo di detergenti enzimatici ed alcalini moderatamente con la minor percentuale possibile di silicato per evitare la formazione di macchie (silicizzazione) sul strumento.</li> <li>Per la pulizia e la disinfezione è consentito solo l'utilizzo di sostanze di uso commerciale indicate nella lista DGHM-/VAH. Per modalità di utilizzo, tempo di esposizione e idoneità delle sostanze di pulizia e disinfezione consultare le indicazioni del produttore di tali sostanze.</li> <li>Rispettare scrupolosamente le istruzioni d'uso delle apparecchiature e delle sostanze chimiche, ecc. Utilizzate per il trattamento.</li> <li>Per la pulizia e la disinfezione rispettare scrupolosamente il dosaggio delle sostanze chimiche e i tempi e le temperature di esposizione.</li> <li>La fine della vita del prodotto può essere raggiunta anche prima di raggiungere i 250 cicli di sterilizzazione massimi in caso di usura eccessiva e danni dovuti all'uso.</li> <li>Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina.</li> <li>Per il ricondizioneranno dei dispositivi medici attenersi alle disposizioni valide nel proprio paese.</li> <li>Il manipoli non deve mai essere pulito in bagno ad ultrasuoni! Ciò ne pregiudica il corretto funzionamento.</li> <li>La ditta Nouvag AG consiglia 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.</li> </ol>	
<b>Attenzione!</b> 	In caso di pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK) o relativa variante (vCJK), la ditta non può assumersi alcuna responsabilità per l'eventuale riutilizzo dello strumento. Dopo l'utilizzo l'Istituto Robert Koch consiglia il ritiro dalla circolazione dei prodotti utilizzati al fine di evitare un'eventuale contaminazione di altri pazienti, utilizzatori e terzi.	
<b>Preparazione nel luogo di impiego</b>	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.	
<b>Conservazione e trasporto</b>	I dispositivi contaminate 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.	
<b>Pulizia e disinfezione, pulizia preliminare</b>	<p>Rimuovere fresa inserto, guaina guida, cappuccio di chiusura e collegamento cavo con manicotto filettato. Lavare lo sporco visibili con acqua.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pulire il manipolo motore e i suoi accessori con un panno monouso/panno di carta inumidite rimuovendo tutte le impurità visibili.</li> <li>Con un spazzola morbida (Fabbricante Insitumed GmbH, REF MED100.33) pulire le parti del manipolo sotto acqua corrente.</li> <li>Risciacquare la superficie esterna del manipolo motore per 10 secondi con una pistola ad acqua (ad una pressione di almeno 2,0 bar, ad esempio il produttore HEGA Medical, REF 6010 o 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.</li> <li>Risciacquare la guaina guida con una pistola di pulizia con attacco per ugello a getto (produttore HEGA Medical, REF 4270) per almeno 30 secondi.</li> </ol> 	
<b>Pulizia</b>	<p><b>Pulizia meccanica</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Dopo la pulizia preliminare, riporre lo strumento nel cestello a rete.</li> <li>La buona riuscita di una pulizia meccanica presuppone l'esecuzione della pulizia preliminare precedentemente descritta!</li> <li>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.</li> <li>Dopo aver completato il programma di pulizia (inclusa la disinfezione termica), controllare lo strumento, il dado a risvolto e il attacco tubo di raffreddamento per rilevare la contaminazione visibile nelle scanalature e negli spazi vuoti. Ripeti il ciclo di pulizia, se necessario.</li> </ol>	<p><b>Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4 minuti di prelavaggio con acqua fredda.</li> <li>Svuotamento</li> <li>Lavaggio di 5 minuti a 55°C con 0.5 % di detergente alcalino o a 40°C con 0.5 % di detergente enzimatico.</li> <li>Svuotamento</li> <li>Neutralizzazione di 3 minuti con acqua fredda.</li> <li>Svuotamento</li> <li>Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda.</li> <li>Svuotamento</li> </ol>
<b>Disinfezione</b>	<p><b>Disinfezione meccanica</b></p> <p>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). Per il manipolo motore si consiglia un valore Ao 3000. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.</p>	<p><b>Avvertenza</b> </p> <p>In caso di lavaggio insufficiente o di permanenza prolungata nel detergente o nel disinfettante il strumento può essere soggetto a corrosione. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.</p>
<b>Asciugatura</b>	<p><b>Asciugatura meccanica</b></p> <p>Asciugatura dello strumento con il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se necessario, è possibile procedere anche ad una asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi. In tal caso prestare particolare attenzione alle scanalature e alle intercedini dello strumento. 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.</p>	<p><b>Asciugatura manuale</b></p> <p>Riporre verticalmente il strumento senza cappuccio di chiusura, guaina guida e collegamento cavo con manicotto filettato. Asciugare il strumento per almeno 30 minuti. Montare nuovamente gli accessori sul manipolo.</p>
<b>Pulizia e disinfezione manuali</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dopo la prepulizia, immergere il manipolo motore in un bagno d'immersione con detergente enzimatico (ad es. ID 215 2% , Dürr Dental) per 15 minuti. Pulire gli accessori, come ad es. cappuccio di chiusura, guaina guida per 15 minuti nel bagno a ultrasuoni (ID 215 1%). Nello svolgimento di queste operazioni seguire le istruzioni del produttore del detergente.</li> <li>Completare la pulizia spazzolando i prodotti con una spazzola morbida sotto acqua potabile corrente. Risciacquare a fondo (&gt; 30 s) le cavità e i lumi, se presenti, con pistola ad acqua compressa (o dispositivo simile).</li> <li>Sciogliere i prodotti sotto acqua urbana (acqua potabile) corrente per asportare i residui di detergente (&gt; 30 s).</li> </ol>	<p><b>Avvertenza</b> </p> <p>Non pulire gli strumenti rotante (manipolo motore) nel bagno a ultrasuoni!</p>
<b>Disinfezione manuale</b>	Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno d'immersione con disinfettante idoneo (ad es. ID 212 2% , Dürr Dental) per 5 minuti. Fare in modo che tutta la superficie sia coperta di disinfettante. Seguire le istruzioni del fabbricante del detergente. Dopo la disinfezione, sciacquare a fondo (> 1 min.) tutti i prodotti con acqua demineralizzata per rimuovere il disinfettante.	
<b>Asciugatura manuale</b>	Porre lo strumento senza cappuccio di chiusura, guaina guida e collegamento cavo con manicotto filettato in posizione verticale in modo da favorire la fuoriuscita dell'acqua. Asciugare i prodotti con un panno privo di lanugine. Asciugare con aria compressa idonea secondo le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch. Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle aree di difficile accesso.	
<b>Controllo e cura</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Eeguire un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni, corrosione e usura.</li> <li>Pulire poi con un panno inumidito (attenersi alle istruzioni per l'uso del prodotto).</li> <li>Sostituire gli accessori sul manipolo del motore.</li> </ol>	
<b>Sterilizzazione</b>	<p>La sterilizzazione del strumento avviene con un metodo di sterilizzazione a vapore a prevuoto frazionato (secondo DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) nel rispetto dei requisiti di ogni singola nazione. Requisiti minimi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Fasi del prevuoto: 3</li> <li>Temperatura di sterilizzazione: almeno 132°C.</li> <li>Tempo di permanenza: almeno 3 minuti (ciclo completo).</li> <li>Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti (max. 25 minuti).</li> </ol> <p>In caso di sterilizzazione di più prodotti in un solo ciclo di sterilizzazione, non superare il caricamento massimo dello sterilizzatore. Le autoclavi senza post-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 strumento al termine della sterilizzazione non viene utilizzato immediatamente, la data della sterilizzazione deve essere riportata sulla confezione del strumento!</p>	
<b>Conservazione</b>	<p><b>Conservazione della confezione sterile</b></p> <p>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.</p>	<p><b>Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile</b></p> <p>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.</p>
<b>Informazioni per la validazione del trattamento</b>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</li> <li>Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7836 CD</li> <li>Carrello portastrumenti: Miele E429</li> <li>Cestello a rete/barra per il risciacquo: 3mach (NOVAG REF 51401)</li> <li>Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM)</li> <li>Confezione sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH</li> </ol> <p>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.</p>	
<b>Nota</b> 	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!	
<b>Attenzione!</b> 	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 efficaci dei prioni.	

## Guasti/ricerca guasti

Guasto	Causa	Soluzione
Nonostante il manipolo motore in funzione, la fresa non gira.	La fresa non è correttamente bloccata.	Aprire il manicotto di serraggio (Open) ed estrarre leggermente la testina di fresatura dal manicotto di guida. Affondare la testa di fresatura ruotando e premendo leggermente nell'ancoraggio e chiudere il manicotto di serraggio (Close).
La fresa ruota solo in modo duro e rumoroso.	La fresa inserita è piegata e macina sul manicotto di guida.	La fresa deve essere sostituita.
La fresa è inserita correttamente ma il motore non gira.	Il cavo del manipolo del motore è rotto.	Svitare il manicotto filettato dal motore e sostituire l'intero set di cavi con uno nuovo.

## Produttore e fornitori di servizi


**Svizzera**  
 Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach  
 Phone +41 (0) 71 846 66 00  
 info@nouvag.com • www.nouvag.com

**Allemagna**  
 Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz  
 Phone +49 (0) 7531 1290-0 • Fax +49 (0) 7531 1290-12  
 info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

**Stati Uniti**  
 Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200  
 Haltom City, Texas 76117 • USA  
 Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427  
 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Un elenco completo dei Centri Assistenza, autorizzati da Nouvag, si trova al nostro sito web: [www.nouvag.com/de/service/servicestellen](http://www.nouvag.com/de/service/servicestellen)

## Informazioni sullo smaltimento

 Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto. Non smaltire l'apparecchi, parti dell'apparecchi e di accessori con i rifiuti domestici. Ai fini della tutela dell'ambiente gli apparecchi usati possono essere restituiti al produttore o presso i centri di vendita. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.