

Descrição do produto

Em combinação com um sistema motorizado accionado electricamente, o Trépano com broca instalada destina-se a realizar cuidadosamente orifícios na calota (crânio). Assim que o crânio é perfurado, o sistema de desacoplamento mecânico existente na cabeça de perfuração do Trépano permite concluir de forma controlada o processo de perfuração, sem lesionar as meninges (dura-máter). Isto é possível graças aos componentes da cabeça de perfuração suportados e acoplados excentricamente. A parte interna, ligeiramente saliente, da cabeça de perfuração, coaxial-mente acoplada por uma pressão quantificada com a parte externa da cabeça de perfuração, desengata assim que o crânio é perfurado e o processo de perfuração é imediatamente interrompido.

Contra-indicação / limites

Procedimentos especiais de crânio onde o uso de ferramentas elétricas é um risco muito grande. Os casos correspondentes na literatura especializada devem ser levados em consideração.

Dados técnicos

Trépano, Ref.º 1924nou	
Gama de velocidades:	80 – 1200 U/min.
Rácio de transmissão:	35 : 1
Binário máximo na broca:	130 Ncm
Acoplamento do lado do motor:	INTRA EN3964
Acoplamento do lado da broca:	Acoplamento Hudson
Peso:	330 g

Falhas e causas de erros

Falhas	Causa	Solução
O motor funciona mas o Trépano não se move	O instrumento não está devidamente acoplado ao motor	Pressione o instrumento com firmeza contra o motor até encaixar
A broca não gira de forma uniforme	A broca não está devidamente acoplada	Insira a broca corretamente no acoplamento Hudson
O instrumento produz muito ruído	Má lubrificação	Aplique o spray NouvaOil

Condições ambientais

	Transporte e armazenamento:	Funcionamento:
Humidade relativa:	10 % – 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Pressão atmosférica:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa



Broca de perfuração NouvaCut

Peça de mão para perfurador craniano

REF: 1924nou

Cobertura da garantia

Ao adquirir o Trépano, tem direito a 1 ano de garantia. A devolução do cartão de garantia para registo no prazo de 4 semanas após a data de compra prolonga o período de garantia por mais 6 meses.

Os componentes sujeitos a desgaste não estão abrangidos pela garantia. A utilização e reparação inadequadas, e a não observância das nossas instruções, invalidarão a garantia e isentar-nos-ão de quaisquer outras reclamações.

Explicação dos símbolos

	Informações Importantes		Símbolo CE com organismo notificado		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Aviso		Especificações do número de série		Não reutilizar
	Autoclave a 135 °C		Especificações do número de encomenda		Data de fabrico
	Pode ser desinfetado termicamente		Fabricante		Prazo de validade

Centros de assistência

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

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

Para obter informações sobre os centros de assistência da Nouvag a nível mundial, visite: www.nouvag.com

EUA
 Nouvag USA LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs • Texas 7690 • USA
 Telef. +1 (817) 887 9814 • Fax +1 (817) 887 9817 • Toll free (800) 673 7427
 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

Contacte o revendedor ou representante no seu país caso necessite de assistência técnica, reparações e peças de substituição.

Aviso relativo à eliminação: ao eliminar o dispositivo, componentes e acessórios do dispositivo, têm de ser respeitados os regulamentos legais em vigor.

Instruções de segurança

A sua segurança, a segurança da sua equipa e, como é óbvio, a segurança dos seus doentes são a nossa principal preocupação. Por conseguinte, é crucial que siga as instruções apresentadas a seguir.

Princípios básicos

-  O operador é responsável pela utilização de quaisquer produtos de terceiros. Não é possível garantir a funcionalidade e a segurança do doente caso sejam utilizados acessórios de terceiros.
-  A utilização e reparação inadequadas do Trépano, e a não observância das nossas instruções, invalidarão a garantia e isentarmos-nos de quaisquer outras reclamações.
-  As reparações apenas podem ser realizadas por técnicos de assistência autorizados pela Novvag.
-  Limpe e lubrifique o Trépano antes de o submeter a autoclavagem. A autoclavagem de um Trépano sujo com sangue ou depósitos pode causar danos.
-  Antes da utilização, operação inicial e qualquer aplicação, o utilizador tem de certificar-se de que o Trépano e respetivos acessórios estão em perfeitas condições. Isto significa limpos, esterilizados e funcionais.
-  Utilize o spray NouvaClean e NouvaOil para manutenção do Trépano. A utilização de outros produtos para conservação pode resultar em funcionamento incorreto e consequente perda da garantia.
-  O Trépano apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e somente para procedimentos cirúrgicos.
-  Leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o Trépano. Leia também com atenção as instruções para preparação.

Durante a utilização

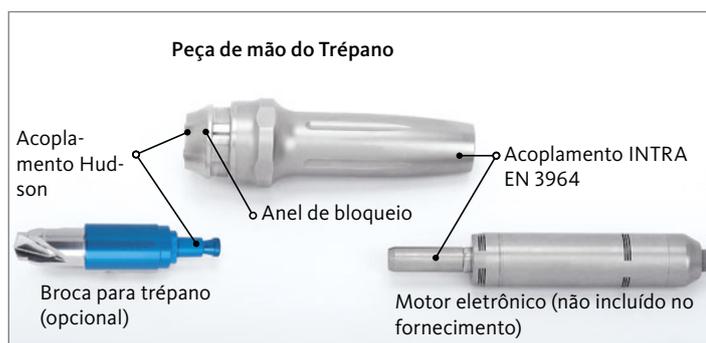
-  O instrumento é fornecido não esterilizado. O Trépano requer limpeza, desinfecção e esterilização antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização.
-  Se, durante o funcionamento, detetar condições anormais, mesmo que ligeiras, interrompa a utilização da unidade de imediato e contacte o seu revendedor.
-  Nunca mexa no mecanismo de aperto durante o funcionamento.
-  Não utilize brocas danificadas ou deformadas. Caso contrário, pode ocorrer funcionamento incorreto ou acidentes.
-  Certifique-se de que o veio do instrumento a ser utilizado está limpo. Um veio sujo pode resultar numa má centragem ou numa redução da força capilar.
-  De modo a utilizar o Trépano de forma segura, substitua a broca de perfuração por uma nova após cada utilização.
-  Antes de o utilizar num doente, certifique-se de que experimenta o produto numa base de ensaio, e preste particular atenção a folgas, vibrações, ruídos e temperatura (produção de calor).
-  Utilize apenas brocas com acoplamento Hudson. Não são compatíveis outros acoplamentos.
-  O Trépano apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e somente para procedimentos cirúrgicos.
-  Não submeta o produto a fortes vibrações (em particular, não o deixe cair).
-  O micromotor tem de parar completamente antes de instalar a peça de mão no motor e utilizar a broca.
-  Não coloque o Trépano em funcionamento sem que tenha uma broca inserida.

Acessórios



Ref. ^a	Diâmetro interno/externo	Utilização prevista	Adultos	Pediátrico	Cor do revestimento
1978E	6 mm/9 mm	Para osso craniano até 1 mm		•	Amarelo
1920E	6 mm/9 mm	Para osso craniano até 3 mm	•		Amarelo
1977E	7 mm/11 mm	Para osso craniano até 1 mm		•	Vermelho
1976E	7 mm/11 mm	Para osso craniano até 3 mm	•		Vermelho
1979	9 mm/13 mm	Para osso craniano até 1 mm		•	Verde
1921	9 mm/13 mm	Para osso craniano até 3 mm	•		Verde
1980E	11 mm/14 mm	Para osso craniano até 1 mm		•	Azul
1922E	11 mm/14 mm	Para osso craniano até 3 mm	•		Azul

Funcionamento



Acoplamento Hudson na peça de mão do Trépano.



A peça equivalente do acoplamento Hudson existente na broca de perfuração tem de ser inserida alinhada com o entalhe existente na outra parte.

Inserção da broca de perfuração



◀ Abra o anel de bloqueio com o indicador e o polegar, puxando-o.

Insira a broca para trépano com o anel de bloqueio na posição aberta. ▶



◀ Rode ligeiramente a broca de perfuração para encaixar nos entalhes do acoplamento Hudson.

▶ Solte o anel de bloqueio e verifique o encaixe da broca de perfuração.



◀ Insira o motor eletrônico (opcional) na parte de trás da peça de mão do Trépano.

▶ Pressione o motor eletrônico com firmeza contra o acoplamento INTRA até encaixar.



Instrucciones de preparación

Limitações sobre Reprocessamento	O reprocessamento frequente dificilmente afeta a lâmina de serra e o desgaste. Normalmente, o fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso. As lâminas e grosas de serra são projetadas para 10 ciclos de esterilização.
Manuseio geral	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lâminas de serra e limas devem ser cuidadosamente limpas, desinfetadas e esterilizadas antes do uso inicial (novos produtos de fábrica) e imediatamente após cada uso. A esterilização só estará correta se a micro serra ou a lima tiverem sido limpas e desinfetadas antes! 2. Lâminas de serra e limas devem sempre ser manuseadas com muito cuidado durante o transporte, limpeza, manutenção, esterilização e armazenamento. 3. Recomendamos o uso de detergentes alcalinos e enzimáticos leves, com o mínimo de conteúdo de silicato possível para evitar manchas (silicização) nas lâminas de serra e limas. 4. Para limpeza e desinfecção, somente produtos comercialmente disponíveis devem ser usados, conforme listado nas listas DGHM (Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) e VAH (Associação de Higiene Aplicada). Consulte as instruções de uso, o tempo de ação e a adequação dos produtos de limpeza e desinfecção nas indicações dos fabricantes desses produtos. 5. As instruções de uso dos dispositivos e os produtos químicos utilizados no condicionamento devem ser rigorosamente observados. 6. Durante a limpeza, a dosagem dos produtos químicos, os tempos e as temperaturas de operação devem ser rigorosamente observados. 7. O fim da vida útil das lâminas e limas de serra pode ser alcançado em caso de desgaste excessivo e danos causados pelo uso, mesmo antes de atingir o máximo de 10 ciclos de esterilização. 8. Não sobrecarregue as máquinas de lavar louça. Evite ter áreas onde a água não pode chegar. Verifique se os componentes estão carregados de forma estável na máquina de lavar louça. 9. Observe as diretrizes sobre o acondicionamento de dispositivos médicos em seu país. 10. Lâminas de serra e limas não devem ser limpas no banho ultrassônico. 11. A Nouvag AG recomenda o uso de uma pequena cesta de peças, um recipiente reutilizável para preparação e armazenamento convenientes (incluindo transporte) de produtos. A cesta pode ser usada para armazenar produtos com segurança durante a lavagem e esterilização e depois até que os produtos sejam reutilizados. O cesto é indicado para uso com papel de esterilização ou um recipiente de esterilização rígido. Por si só, a cesta não tem efeito de barreira para proteger a esterilidade.
Atenção! 	Em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), não podemos assumir nenhuma responsabilidade pelo reuso de lâminas de serra e limas. O Instituto Robert Koch recomenda que os produtos sejam removidos da circulação após o uso para evitar contágio para outros pacientes, usuários e terceiros.
Preparações no local de uso	Após a cirurgia, os restos de sangue, secreções, tecidos e ossos devem ser removidos imediatamente usando um guardanapo de pano / papel descartável. Não deixe os restos secarem! Os detritos secos causam corrosão.
Armazenamento e transporte	Para armazenar e transportar produtos contaminados para o local da embalagem, um recipiente fechado deve ser usado para evitar danos aos produtos e contaminação do meio ambiente.

Pré-limpeza para limpeza e desinfecção	<p>Remove e descarte a broca NouvaCut. Desacoplar o motor eletrônico e enviá-lo para reprocessamento. Lave a sujeira visível com água.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Esfregue a peça de mão com um pano úmido / guardanapo descartável para remover toda a sujeira visível. 2. Escove a peça de mão com uma escova macia (fabricante, p. e. Insitumed GmbH) em água fria corrente. 3. Lave a peça de mão por 10 segundos com uma pistola de água com min. 2,0 bar (fabricante: p. e., HEGA Medical). Para esta água da torneira local, é suficiente, como no último estágio, sempre uma limpeza mecânica com água desmineralizada e, possivelmente, a água dura com vestígios de cal da limpeza anterior não pode permanecer no piezo perfurador manual. 4. Pulverize a peça de mão do perfurador com o spray NouvaClean (REF: 2127) do acoplamento do motor até sair apenas um líquido transparente. 	
Limpeza	<p>Limpeza automática</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Após a pré-limpeza, a peça de mão do perfurador craniano é colocada na cesta de malha. 6. A limpeza automática só será eficaz se a limpeza anterior descrita acima for realizada corretamente! 7. A limpeza é feita com o programa Vario-TD na lavadora desinfetadora (LD). Para o processo de limpeza, recomenda-se o uso de água deionizada. 8. No final do programa de limpeza (incluindo desinfecção térmica) da peça de mão do perfurador, verifique se há sujeira visível nas ranhuras ou nos interstícios. Repita a limpeza, se necessário. 	<p>Processo de limpeza automático (programa Vario-TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pré-limpeza por 4 minutos com água fria. 2. Vazio 3. Limpe por 5 minutos a 55°C com detergente alcalino a 0,5 % ou a 40°C com detergente enzimático a 0,5 %. 4. Vazio 5. Neutralize por 3 minutos com água fria. 6. Vazio 7. Enxágue por 2 minutos com água fria. 8. Vazio
Desinfecção	<p>Desinfecção automática</p> <p>A lavadora desinfetadora possui um programa de desinfecção térmica que segue a limpeza. A desinfecção térmica automática deve ser realizada levando em consideração os requisitos nacionais para o valor AO (ver DIN EN ISO 15883-1). Para a peça de mão do perfurador, recomendamos um valor de AO de 3000 (5 minutos a 92°C). A desinfecção deve ser feita com água deionizada.</p>	<p>Atenção </p> <p>A peça de mão do perfurador craniano pode corroer se não for enxaguada o suficiente ou se permanecer na lavadora desinfetadora por muito tempo. Verifique os tempos de espera no folheto correspondente do produto de limpeza e desinfecção.</p>
Secagem	<p>Secagem automática</p> <p>Secagem de produtos através do ciclo de secagem da lavadora desinfetadora (LD). Se necessário, pode-se fazer uma secagem adicional usando um pano sem fiapos. Preste atenção especial às ranhuras e interstícios. Todas as lavadoras desinfetadoras devem fornecer ao fabricante o método de secagem correspondente (comp. ISO 15883-1). Observe as instruções relevantes e as instruções de uso do fabricante da lavadora desinfetadora. A secagem deve ser feita a 90°C por pelo menos 30 minutos.</p>	<p>Secagem manual</p> <p>Deixe as lâminas e as limas da serra secarem por pelo menos 30 minutos.</p>
Limpeza e desinfecção manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe a peça de mão do perfurador craniano após a pré-limpeza em um banho de imersão com o limpador enzimático apropriado na concentração e duração recomendadas pelo fabricante do agente de limpeza. 2. Em seguida, limpe completamente a peça de mão do perfurador craniano, esfregando-a com uma escova macia em água corrente. Se houver lacunas ou lúmens, lave-os bem com uma pistola de água pressurizada (ou um instrumento semelhante) (> 30 s). 3. Enxágue os produtos em água corrente (água potável) para remover o detergente (> 30 s). 	<p>Atenção </p> <p>Não limpe os instrumentos rotativos (peça de mão) em um banho ultrassônico!</p>
Desinfecção manual	<p>Após a limpeza, coloque o instrumento em um banho de imersão com um desinfetante adequado por 5 minutos. Você deve garantir que todas as superfícies estejam molhadas com o desinfetante. As instruções do fabricante do desinfetante devem ser seguidas. Após a desinfecção, enxágue o instrumento para remover completamente o desinfetante com água desionizada (> 1 min.)</p>	
Secado manual	<p>Seque os produtos com uma toalha de papel sem fiapos. Em seguida, seque os com ar pressurizado adequado, de acordo com a recomendação da RKI. Certifique-se de secar especialmente as áreas de difícil acesso.</p>	
Controle e manutenção	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realize uma verificação visual quanto a danos, corrosão ou desgaste. 2. Pulverize a peça de mão do perfurador craniano para limpar e cuidar dela com o NouvaOil Spray (REF: 2128) por aproximadamente 3 segundos a partir do lado do acoplamento. 3. Em seguida, limpe com um pano úmido (siga as instruções de uso do produto). 	
Esterilização	<p>A esterilização dos produtos é realizada com um processo de esterilização a vapor fracionado antes do vácuo (conforme DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1), levando em conta os respectivos requisitos nacionais. Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estágios de pré-vácuo: 3 2. Temperatura de esterilização: pelo menos 132°C. 3. Tempo de espera: pelo menos 4 minutos (ciclo completo). 4. Tempo de secagem: pelo menos 10 minutos (máximo de 25 minutos). <p>Na esterilização de vários produtos em um ciclo de esterilização, a carga máxima do esterilizador não deve ser excedida (consulte as instruções do fabricante). Em autoclaves sem vácuo subsequente, uma fase de secagem deve ser realizada. Após a esterilização, deve-se verificar se o resultado da esterilização é satisfatório com a ajuda das indicações relevantes. Segundo o Instituto Robert Koch, a embalagem termina com a autorização documentada do dispositivo médico para uso. Se as lâminas / grosas de serra não forem usadas imediatamente após a esterilização, elas devem ser armazenadas em um recipiente com a data de esterilização anotada.</p>	
Armazenamento	<p>Armazenamento estéril em contêineres</p> <p>O produto esterilizado deve ser armazenado protegido contra poeira, umidade e contaminação. Durante o armazenamento, a luz solar direta deve ser evitada. O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.</p>	<p>Manuseamento do recipiente estéril</p> <p>Antes de remover o produto, deve-se verificar que a embalagem estéril não está danificada. Quando o produto é extraído, os regulamentos de assepsia correspondentes devem ser respeitados.</p>
Informação sobre a validação do condicionamento	<p>O processo de condicionamento descrito acima foi verificado por um processo validado. Durante esse processo, foram utilizados os seguintes materiais e máquinas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Fábrica Química Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Fábrica Química Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Lavadora desinfetadora: Miele G 7835 CD 4. Carrinho de carregamento: Miele E450 / 1 5. Esterilizador a vapor: Tuttnauer EHS 3870 6. Embalagem estéril: folhas Steriking <p>Também podem ser utilizados outros produtos químicos e máquinas, além dos mencionados. Nesse caso, verifique com os fabricantes ou fornecedores se seus produtos alcançam os mesmos resultados que com os produtos com os quais o processo foi validado. Se você decidir usar um método de condicionamento diferente do mencionado acima, é sua responsabilidade demonstrar sua adequação.</p>	
Observação 	<p>Não há experiência na realização de outros métodos de esterilização, como por exemplo ex. esterilização a gás plasma, método de esterilização a baixa temperatura etc. O usuário é o único responsável se um processo diferente do método de esterilização validado descrito aqui for usado.</p>	
Atenção 	<p>Observe também os regulamentos legais aplicáveis em seu país, bem como as regras de higiene do consultório médico ou hospital. Isso se aplica, em particular, aos diferentes requisitos para a inativação efetiva de príons.</p>	