DE Gebrauchsanweisung Kraniotom

NOUVAG

©NOUVAG AG • 31651 • V20230710 • All rights reserved

SYMBOLE

Allgemeiner Warnhinweis	Gebrauchsanweisung beachten	Vorgeschriebene Handlung, allgemein	Verwendbar bis
Hersteller	Herstellungsdatum	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung	Nicht wiederverwenden
LOT Chargennummer	REF Katalognummer	SN Seriennummer	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Geeignet für die thermische Desinfektion	134°C Autoklaven bei 134°C	Getrennte Entsorgung erforderlich (WEEE)	CE 0197 Europäisches Konformitätskennzeichen

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Das Kraniotom dient zur Eröffnung der Schädeldecke. Durch den sogenannten Duraprotector kann die eingespannte Knochenfräse die Schädeldecke bearbeiten ohne darunterliegendes Gewebe zu beschädigen. Das Kraniotom kommt zum Einsatz, nachdem mit Hilfe eines Kranialperforators die Schädeldecke durch mindestens drei Bohrungen vorbereitet wurde. Dabei werden mit dem Kraniotom die verbindenden Fräslinien zwischen den drei Bohrungen ausgeführt, um die Schädeldecke abzuheben.

KONTRAINDIKATIONEN

Relative oder absolute Kontraindikationen können aus der generellen medizinischen Diagnose auftreten oder in speziellen Fällen, wo das Patientenrisiko bei motorbetriebenen Systemen signifikant höher ist. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender sind geschultes und qualifiziertes Personal in professionellen Umgebungen (z.B. Krankenhaus, ambulant)

ZIELGRUPPE

Die Zielgruppe umfasst je nach medizinischer Indikation sowohl minderjährige als auch erwachsene Patienten.

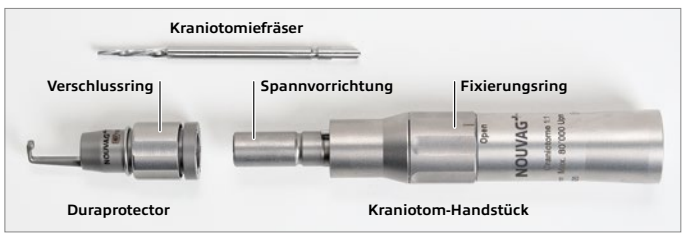
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0–50 °C	10–30 °C
Luftdruck	700–1'060 hPa	800–1'060 hPa

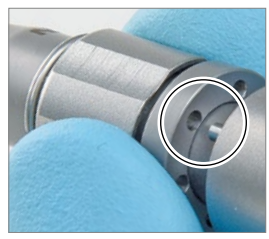
SICHERHEITSHINWEISE

- Eine unsachgemässe Verwendung oder Reparatur des Instruments oder die Nichtbeachtung dieser Anleitung entbindet NOUVAG von jeglicher Verpflichtung aus Gewährleistungsbestimmungen oder sonstigen Ansprüchen.
- Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers. Die Funktionalität und Patientensicherheit kann bei Fremdzubehör nicht gewährleistet werden.
- Reparaturen dürfen nur von autorisierten NOUVAG-Servicetechnikern durchgeführt werden.
- Der Benutzer muss sich vor der Verwendung des Produkts, vor der Inbetriebnahme und vor dem Betrieb stets vergewissern, dass das Produkt und das Zubehör in einwandfreiem Zustand, sauber, steril und betriebsbereit sind.
- Eine andere als die bestimmungsgemässe Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Die Verantwortung trägt allein der Betreiber.
- Manipulationen am Instrument nur bei stillstehendem Motor durchführen.
- Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal bedient werden.

- NOUVAG liefert das Instrument nicht in sterilem Zustand aus. Das Kraniotom muss vor dem ersten Gebrauch und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Wenn Sie während des Betriebs auch nur geringfügige Anomalien feststellen, stellen Sie die Verwendung des Produkts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.
- Verwenden Sie keine verbogenen, beschädigten oder verformten Fräser.
- Stellen Sie sicher, dass der Schaft des zu verwendenden Instruments sauber ist.
- Um das Kraniotom sicher zu verwenden, ersetzen Sie den Fräser nach jedem Eingriff durch einen neuen.
- Führen Sie das Produkt vor der Anwendung am Patienten probeweise durch und achten Sie dabei besonders auf Lockerung, Vibration, Geräusche und Temperatur (Wärmeentwicklung).
- Verwenden Sie nur Fräser, die zum Kraniotom passen. Ungeeignete Frässtifte können zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen.
- Betreiben Sie das Kraniotom nicht, ohne einen Fräser eingesetzt zu haben.

ÜBERSICHT





Beim Aufsetzen des Duraprotectors auf das Kraniotom-Handstück darauf achten, dass die beiden Stifte des Handstücks mit den Öffnungen des Verriegelungsrings fluchten.

Nach dem Einsetzen des Fräsers und der Montage des Kraniotoms hat der Fräser einen Abstand von ca. 3/10 mm zum Duraprotector.

BEDIENUNG

Verschlussring des Duraprotectors aufschrauben.

Duraprotector vom Kraniotom-Handstück abheben.

Fixierungsring des Kraniotom-Handstücks öffnen.

Kraniotomiefräser in die Spannvorrichtung des Kraniotoms stecken und mit leichter Drehung Sitz stabilisieren.

Fixierungsring des Kraniotom-Handstücks schliessen. Der Fräser kann jetzt nicht mehr herausgezogen werden.

Duraprotector wieder auf das Kraniotom-Handstück setzen und Verschlussring des Duraprotectors wieder festziehen.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Kraniotoms übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, verwendete Produkte nach dem Einsatz aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwender und Dritter zu vermeiden.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Instrument. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Instrument ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
Allgemeine Handhabung	1. Das Kraniotom muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigtes und desinfiziertes Instrument ermöglicht eine korrekte Sterilisation! 2. Das Instrument muss beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit grösster Sorgfalt behandelt werden. 3. Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf dem Instrument zu vermeiden. 4. Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. 5. Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. 6. Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. 7. Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. 8. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. 9. Das Instrument darf nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Dies führt zur Beeinträchtigung der Funktionalität. 10. Die NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorbs mit Spülleiste von 3mach (NOUVAG REF 51401), einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der Siebkorb kann dabei zur sicheren Aufbewahrung der Produkte sowohl während des Spülvorgangs als auch während und nach der Sterilisation bis zum Einsatz der Produkte verwendet werden. Der Siebkorb ist geeignet für die Verwendung mit Sterilisationspapier oder einem starren Sterilisationsbehälter. Er hat alleine keine Barrierewirkung zum Schutz der Sterilität.
Vorbereitungen am Einsatzort	Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
Aufbewahrung und Transport	Die Lagerung und der Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	Entfernen Sie den Kraniotomiefräser vom Instrument und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäss. Waschen Sie sichtbare Verschmutzungen auf dem Kraniotom mit Wasser ab. 1. Das Handstück und Zubehör mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. 2. Das Handstück und Zubehör mit einer weichen Bürste (Hersteller z.B. Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fliessendem Leitungswasser abbürsten. 3. Das Handstück für 10 Sekunden von aussen mit einer Reinigungspistole (mit einem min. Druck von 2,0 bar, Hersteller z.B. HEGA Medical REF 6010 oder REF 7060) spülen. Dafür ist lokales Leitungswasser ausreichend, da als letzter Schritt immer eine maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchgeführt wird und eventuell hartes Wasser mit Kalkspuren aus der Vorreinigung somit nicht am Handstück verbleiben kann. 4. Das Handstück mittels Reinigungspistole und Düsenaufsatz (Hersteller z.B. HEGA Medical, REF 4270) mindestens 30 Sekunden durchspülen.

Reinigung	**Maschinelle Reinigung** **1.** Kraniotom in die Spülmaschine einsetzen. Kraniotomiefräser werden nach Vorreinigung in einen feinmaschigen Siebkorb eingesetzt. **2.** Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! **3.** Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs-und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) empfohlen. **4.** Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) Kraniotom und Zubehörteile auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.	**Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm)** **1.** 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. **2.** Leeren **3.** 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5% alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger. **4.** Leeren **5.** 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser. **6.** Leeren **7.** 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. **8.** Leeren
Desinfektion	**Maschinelle Desinfektion** Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für das Instrument einen A0-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	**⚠ Warnung** Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann das Kraniotom korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	**Maschinelle Trocknung** Trocknung des Kraniotoms durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume der Instrumente achten. Anschliessend Instrumente wiederum mit Lubrifluid durchsprühen. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.	**Manuelle Trocknung** Instrumente senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird. Instrument und Kleinteile für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Instrument anschliessend mit Lubrifluid durchsprühen. Danach Duraprotector wieder über die Spannvorrichtung schrauben.
Manuelle Reinigung und Desinfektion	**1.** Kraniotom und Fräser nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger für 15 Minuten einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers Folge zu leisten. **2.** Produkte mit einer weichen Bürste unter fliessendem Trinkwasser vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 30 Sek.) durchspülen. **3.** Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (> 30 Sek.).	**⚠ Warnung** Rotierende Instrumente (Handstück) nicht im Ultraschallbad reinigen!
Manuelle Desinfektion	Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Tauchbad mit geeignetem Desinfektionsmittel einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Es ist den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers Folge zu leisten. Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser spülen (> 1 min.)	
Manuelle Trocknung	Das Kraniotom senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird. Produkte mit fusselfreiem Papiertuch trocknen. Gemäss RKI-Empfehlung anschliessend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.	
Kontrolle und Pflege	**1.** Zunächst den Duraprotector abschrauben. **2.** Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. **3.** Das Handstück zur Reinigung und Pflege durchsprühen. Die NOUVAG empfiehlt hierzu die Verwendung von Lubrifluid. Blauen Sprayadapter auf die Sprühdose stecken und das Handstück von der Kupplungsseite her etwa 3 Sekunden lang durchsprühen, bis nur noch klare Flüssigkeit aus dem Handstück entweicht. **4.** Anschliessend mit einem befeuchteten Lappen abwischen (Gebrauchsanweisung des Produktes beachten). **5.** Nach dem Durchsprühen des Handstücks den Duraprotector wieder auf das Handstück schrauben.	
Sterilisation	Die Sterilisation des Handstücks wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 / DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: **1.** Vorvakuum-Phasen: 3 **2.** Sterilisationstemperatur: Minimum 132°C – Maximum 137°C (innerhalb des Sterilbandes) **3.** Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus) **4.** Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Vakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung. Falls das sterilisierte Kraniotom nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.	
Lagerung	**Lagerung der Sterilverpackung** Die Lagerung des sterilisierten Produktes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.	**Handhabung der Sterilverpackung** Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet: **1.** Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **2.** Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **3.** Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD **4.** Einschubwagen: Miele E429 **5.** Siebkorb/Spülleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401) **6.** Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) **7.** Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde. Sollten Sie sich zu einem anderen als dem o.g. Verfahren zur Wiederaufbereitung entschliessen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.	

ⓘ Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!

⚠ Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Motor läuft, aber Kraniotom bewegt sich nicht	Instrument nicht richtig mit dem Motor gekoppelt	Instrument fest an den Motor drücken bis es einschnappt. Sitz prüfen.
Fräser dreht nicht regelmässig	Fräser nicht optimal eingespannt	Fixierringe fest anschrauben
Instrument ist laut	Schlecht geschmiert	Mit Lubrifluid pflegen

TECHNISCHE DATEN

KRANIOTOM INKL. DURAPROTECTOR, MITTEL	1926nou
Gewicht	100 g
Drehmoment max.	6 Ncm
Drehzahl max.	60'000 ¹/min
Kupplung	ISO 3964

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

KRANIOTOMIEFRÄSER

REF	BEZEICHNUNG
HSS.CL.016	gedreht, gross
HSS.CM.016	gedreht, mittel
HSS.CS.016	gedreht, pädiatrisch
HSR.CM.017	rautenförmig, mittel

DURAPROTECTOR

REF	BEZEICHNUNG
1927nou	gross
1923nou	mittel
1925nou	pädiatrisch

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden. Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

MARKTBEOBACHTUNG

ⓘ Bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.

Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zum Vorfall aus unter der Adresse Nouvag.com > Kontakt > Fragebogen zu Vorfällen.

HERSTELLER UND SERVICESTELLEN

Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Phone +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

EC REP **Deutschland**
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

Phone +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com

CE 0197

Eine komplette Liste aller von NOUVAG autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: Nouvag.com > Service

©NOUVAG AG • 31651 • V20230710 • All rights reserved.