

Destinazione d'uso / Indicazione

Con il supporto di un sistema a motore elettrico, il perforatore cranico esegue delicatamente i fori nel cranio. Non appena la parte superiore del cranio viene perforata, il sistema di disaccoppiamento meccanico nella testa del trapano garantisce una conclusione controllata del processo di perforazione senza danneggiare le meningi (dura madre). Ciò si ottiene per mezzo di parti della testa del trapano montate eccentricamente collegate da un giunto. La parte interna della testa del trapano leggermente sporgente, che è accoppiata da una pressione fissa, ruota coassiale con la parte esterna della testa del trapano a forma di manicotto fino a quando l'accoppiamento si disinnesta quando il cranio viene forato e impedisce un'ulteriore rotazione.

Controindicazioni e limitazioni

Interventi speciali sul cranio in cui l'uso di strumenti motorizzati rappresenta un rischio troppo grande. I casi corrispondenti nella letteratura specialistica devono essere presi in considerazione.

Specificazioni

Manipolo perforatore cranico, REF: 1924nou

| | |
|---------------------------------|----------------------|
| Gamma di velocità: | 80 – 1200 g/min. |
| Rapporto di riduzione: | 35 : 1 |
| Coppia massima ammissibile: | 130 Ncm |
| Frizione lato motore: | Secondo INTRA EN3964 |
| Accoppiamento sul lato trapano: | Accoppiamento Hudson |
| Gewicht | 330 g |

Difetti e cause degli errori

| Guasti | Causa | Rimedio |
|--|---|---|
| Il motore funziona, ma il perforatore non si muove | Lo strumento non è accoppiato in modo ottimale al motore. | Premere saldamente lo strumento sul motore fino a quando non scatta in posizione. |
| Il trapano non gira regolarmente | Trapano non bloccato correttamente | Bloccare il trapano girare leggermente |
| Lo strumento è rumoroso | Lubrificato male | Spruzzare con spray NouvaOil |

Condizioni ambientali

| | Trasporto e stoccaggio: | Operativo: |
|------------------------|-------------------------|--------------------|
| Umidità relativa: | 10 % – 90 % | Max. 80 % |
| Temperatura: | 0°C – 60°C | 10°C – 30°C |
| Pressione atmosferica: | 700 hPa – 1060 hPa | 800 hPa – 1060 hPa |



Garanzia

Con l'acquisto del perforatore cranico ottieni una garanzia di 1 anno. Se la scheda di garanzia viene restituita per la registrazione entro 4 settimane dalla data di acquisto, la garanzia verrà estesa di ulteriori 6 mesi. Le parti soggette ad usura sono escluse dalla garanzia. L'uso e la riparazione impropri, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci liberano da qualsiasi garanzia e altri reclami.

Spiegazione dei simboli

| | | | | | |
|--|-------------------------------|--|-------------------------------------|--|---|
| | Osservare la nota | | Marchio CE con organismo notificato | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Avvertenza | | Indicazione del numero di serie | | Non per il riutilizzo |
| | Autoclavabile a 135°C | | Numero dell'ordine | | Data di fabbricazione |
| | Adatto per termo-disinfettore | | Fabbricante | | Data di scadenza |

Centri di servizio

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

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

Centri di assistenza Nouvag in tutto il mondo: www.nouvag.com

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


Per assistenza, riparazioni o pezzi di ricambio, contattare il rivenditore o il rappresentante del proprio paese.


Informazioni sullo smaltimento:
 Quando si smaltiscono il dispositivo, i componenti e gli accessori del dispositivo, è necessario attenersi alle normative legali emanate.



Sicurezza



La tua sicurezza, quella del tuo team e ovviamente la sicurezza dei tuoi pazienti è molto importante per noi. È quindi essenziale osservare le seguenti istruzioni:


In linea di principio

-  L'uso improprio e la riparazione del perforatore cranico, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci liberano da qualsiasi garanzia e altri reclami.


 Prima di utilizzare, mettere in servizio e qualsiasi applicazione, l'utente deve assicurarsi che il perforatore cranico e i suoi accessori siano in buone condizioni. Ciò include pulizia, sterilità e funzionalità.
-  L'uso di prodotti di terzi è responsabilità dell'operatore. La funzione e la sicurezza del paziente non possono essere garantite con accessori di terze parti.



 Utilizzare lo spray NouvaClean e NouvaOil per pulire e curare il manipolo del perforatore cranico. L'uso di altri prodotti per la cura può causare malfunzionamenti e invalidare la garanzia.
-  Le riparazioni possono essere eseguite solo da tecnici dell'assistenza Nouvag autorizzati.


 Il perforatore cranico può essere utilizzato solo da personale qualificato e solo per interventi chirurgici.
-  Pulire e lubrificare il perforatore prima di sterilizzare in autoclave. La sterilizzazione in autoclave di un perforatore contaminato da sangue o detriti può causare danni.



 Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il perforatore cranico. Leggi attentamente le istruzioni per la preparazione.



Per quanto riguarda l'applicazione



-  Lo strumento non viene consegnato sterile da noi. Lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo.


 Il prodotto deve essere testato prima dell'uso sul paziente, prestando particolare attenzione all'allentamento, alle vibrazioni, al rumore e alla temperatura (sviluppo di calore).
-  Anche se durante il funzionamento si rilevano solo lievi condizioni anomale, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il rivenditore.

 Utilizzare solo trapani adatti allo strumento. Trapani non corretti possono causare malfunzionamenti o incidenti.
-  Non manipolare mai l'anello di bloccaggio durante il funzionamento.

 Lo strumento può essere utilizzato solo da personale qualificato e solo per interventi chirurgici.
-  Non utilizzare trapani danneggiati. In caso contrario, potrebbe non funzionare correttamente o causare un incidente.

 Non esporre il prodotto a forti vibrazioni (specialmente se lasciato cadere).
-  Assicurarsi che l'albero dello strumento da utilizzare sia pulito. Un albero sporco può portare a un cattivo centraggio o una riduzione della forza di tenuta.

 Il micromotore deve essere completamente fermo prima di posizionare il manipolo sul motore o prima di inserire il trapano.
-  Per utilizzare il perforatore cranico in modo sicuro, sostituire il trapano con uno nuovo dopo ogni operazione.

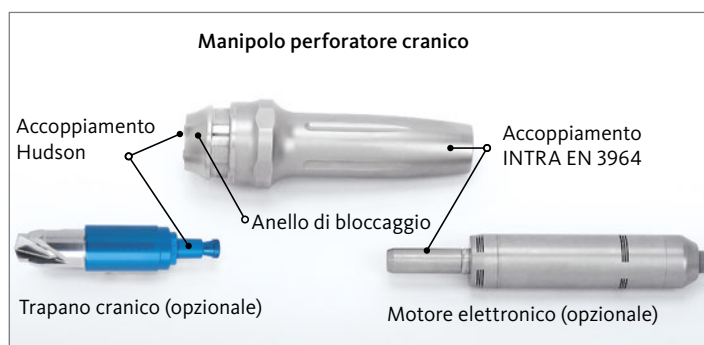
 Non eseguire il perforatore cranico senza il trapano inserito.

Accessori



| Rif. | Diametro dentro / fuori | Destinato uso | Adulto | Bambini | Colore codifica |
|-------|-------------------------|---------------------------------|--------|---------|-----------------|
| 1978E | 6 mm/9 mm | per ossa del cranio fino a 1 mm | | • | giallo |
| 1920E | 6 mm/ 9 mm | per ossa del cranio fino a 3 mm | • | | giallo |
| 1977E | 7 mm/11 mm | per ossa del cranio fino a 1 mm | | • | rosso |
| 1976E | 7 mm/11 mm | per ossa del cranio fino a 3 mm | • | | rosso |
| 1979 | 9 mm/13 mm | per ossa del cranio fino a 1 mm | | • | verde |
| 1921 | 9 mm/13 mm | per ossa del cranio fino a 3 mm | • | | verde |
| 1980E | 11 mm/14 mm | per ossa del cranio fino a 1 mm | | • | blu |
| 1922E | 11 mm/14 mm | per ossa del cranio fino a 3 mm | • | | blu |

Operazione



Parte di accoppiamento Hudson sul manipolo del perforatore cranico.



La controparte di accoppiamento sulla testa del trapano deve essere accoppiata a filo con la parte del manipolo.

Inserisci il trapano



◀ Aprire l'anello di bloccaggio tirando con il pollice e l'indice.

▶ Inserire la testa del trapano cranico con l'anello di bloccaggio aperto.



◀ Assicurare l'accoppiamento ruotando leggermente la testa del trapano.

▶ Rilasciare l'anello di bloccaggio e controllare la posizione del trapano.








◀ Inserire il motore elettronico nella parte posteriore del manipolo del perforatore cranico.

▶ Premere saldamente il motore elettronico sull'attacco INTRA del manipolo fino a quando non scatta in posizione. Controllare il sedile con contro movimento.



Istruzioni per la preparazione

| | |
|--|---|
| Limitazioni | La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sul manipolo perforatore cranico. 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Prima della prima messa in funzione (prodotti nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni applicazione, il manipolo perforatore cranico deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato. Solo manipoli puliti e disinfettati permette una sterilizzazione corretta! 2. Il manipolo deve essere sempre maneggiato con estrema precisione durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e lo stoccaggio. 3. Si consiglia l'utilizzo di detergenti enzimatici ed alcalini delicati con la minor percentuale possibile di silicati per evitare la formazione di macchie (silicizzazione) sullo manipolo. 4. 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. 5. Rispettare scrupolosamente le istruzioni d'uso delle apparecchiature e delle sostanze chimiche, ecc. utilizzate per il trattamento. 6. Per la pulizia e la disinfezione rispettare scrupolosamente il dosaggio delle sostanze chimiche e i tempi e le temperature di esposizione. 7. In caso di usura eccessiva e danni dovuti all'uso, è possibile raggiungere la fine della vita utile del prodotto prima del 250 cicli di sterilizzazione possono essere raggiunti. 8. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertarsi che il manipolo sia posizionato in modo sicuro nella macchina. 9. Per il ricondizionato dei dispositivi medici attenersi alle disposizioni valide nel proprio paese. 10. Il manipolo del perforatore del cranio non deve mai essere pulito in un bagno ad ultrasuoni! Ciò influisce sul corretto funzionamento. 11. La ditta Novvag 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. |
| Attenzione!  | 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 del manipolo perforatore cranico. 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. |
| Preparazione al trattamento 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 trasportati nel luogo del trattamento all'interno di un recipiente chiuso per evitare che tali dispositivi si danneggino e contaminino l'ambiente. |

| | | |
|--|---|---|
| Pulizia preliminare per pulizia e disinfezione | <p>Rimuovere ed eliminare il trapano a perforazione NouvaCut. Disaccoppiare il motore elettronico e inviarlo al ritrattamento. Lavare lo sporco visibile con acqua.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire il manipolo perforatore cranico con un panno monouso/panno di carta inumidita rimuovendo tutte le impurità visibili. 2. Con una spazzola morbida (Fabbricante ad. es. Insitumend GmbH) pulire il manipolo perforatore cranico sotto acqua corrente. 3. Risciacquare il manipolo dall'esterno con una pistola di pulizia per 10 secondi (con una pressione minima di 2,0 bar, produttore ad. es. HEGA Medical). Per questo, è sufficiente l'acqua di rubinetto locale, poiché l'ultima fase è sempre una pulizia meccanica con acqua deionizzata e quindi l'acqua dura con tracce di calcare provenienti dalla pre-pulizia non può rimanere sul manipolo. 4. Spruzzare il manipolo perforatore con spray NouvaClean (RIF: 2127) attraverso il giunto del motore fino a quando non emerge solo liquido trasparente. | |
| Pulizia | <p>Pulizia meccanica</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dopo la pulizia preliminare, riporre il strumento nel cestello a rete. 2. La buona riuscita di una pulizia meccanica presuppone l'esecuzione della pulizia preliminare precedentemente descritta! 3. La pulizia viene eseguita con il programma Vario-TD nell'apposito apparecchio di pulizia e disinfezione (APD). Per il processo di pulizia si consiglia l'utilizzo di acqua demineralizzata. 4. Dopo aver completato il programma di pulizia (inclusa la disinfezione termica), controllare il manipolo perforatore cranico per rilevare la contaminazione visibile nelle scanalature e negli spazi vuoti. Ripeti il ciclo di pulizia, se necessario. | <p>Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda. 2. Svuotamento 3. Lavaggio di 5 minuti a 55°C con 0.5 % di detergente alcalino o a 40°C con 0.5 % di detergente enzimatico. 4. Svuotamento 5. Neutralizzazione di 3 minuti con acqua fredda. 6. Svuotamento 7. Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda. 8. Svuotamento |
| Disinfezione | <p>Disinfezione meccanica</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 perforatore cranico si consigliano un valore AO 3000 (5 minuti a 92°C). La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.</p> | <p>Avvertenza </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> |
| Asciugatura | <p>Asciugatura meccanica</p> <p>Asciugatura del manipolo perforatore con il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione (APD). 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 intercapedini del strumento. Ogni APD 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' APD. L'asciugatura deve avvenire a 90°C per almeno 30 minuti.</p> | <p>Asciugatura manuale</p> <p>Asciugare il manipolo perforatore cranico per almeno 30 minuti.</p> |
| Pulizia e disinfezione manuali | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dopo la pre-pulizia, pulire il manipolo in un bagno ad immersione con detergente enzimatico adatto nella concentrazione e durata d'uso raccomandati dal produttore del detergente. 2. Completare la pulizia spazzolando i prodotti con una spazzola morbida sotto acqua potabile corrente. Risciacquare a fondo (> 30 s) le cavità e i lumi, se presenti, con pistola ad acqua compressa (o dispositivo simile). 3. Sciacquare i prodotti sotto acqua urbana (acqua potabile) corrente per asportare i residui di detergente (> 30 s). | <p>Avvertenza </p> <p>Non pulire gli strumenti rotanti (manipolo) in un bagno ad ultrasuoni.</p> |
| Disinfezione manuale | <p>Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno d'immersione con disinfettante idoneo 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 minuto) tutti i prodotti con acqua demineralizzata per rimuovere il disinfettante.</p> | |
| Asciugatura manuale | <p>Posizionare il manipolo in verticale in modo che l'acqua fuoriesca più facilmente. 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.</p> | |
| Controllo e cura | <ol style="list-style-type: none"> 1. Eseguire un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni, corrosione e usura. 2. Spruzzare il manipolo perforatore cranico per la pulizia e la cura con spray NouvaOil (RIF: 2128) per circa 3 secondi attraverso l'accoppiamento del motore. 3. Quindi pulire con un panno umido (seguire le istruzioni per l'uso del prodotto). | |
| Sterilizzazione | <p>La sterilizzazione del manipolo perforatore cranico 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"> 1. Fasi del prevuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: almeno 132°C. 3. Tempo di permanenza: almeno 4 minuti (ciclo completo). 4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti (max. 25 minuti). <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 gli strumenti al termine della sterilizzazione non vengano utilizzati immediatamente, la data della sterilizzazione deve essere riportata sulla confezione del strumento!</p> | |
| Conservazione | <p>Conservazione della confezione sterile</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>Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile</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> |
| Informazioni per la validazione del trattamento | <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"> 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Apparecchio di pulizia/disinfezione: Miele G 7835 CD 4. Carrello portastrumenti: Miele E450/1 5. Sterilizzatore a vapore: Tuttnauer EHS 3870 6. Confezione sterile: Pellicola Steriking <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> | |
| Nota |  | 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 responsabilità dell'utilizzo di una procedura diversa dalla procedura validata qui descritta! |
| Attenzione! |  | 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. |