

SIMBOLI

	Simbolo di avvertenza generico		Consultare le istruzioni per l'uso		Simbolo generico di azione obbligatoria		Data di scadenza
	Produttore		Data di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non riutilizzabile
	Codice lotto		Numero di catalogo		Numero di serie		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Adatto alla disinfezione termica		Autoclave a 134°C		Smaltimento speciale (RAEE)		Marchio di conformità europea

USO CONFORME

INDICAZIONI MEDICHE

Il craniotoma serve per aprire la volta cranica. Tramite il cosiddetto duraprotector, la fresa ossea inserita può lavorare sulla volta cranica senza danneggiare il tessuto sottostante. Il craniotomo viene utilizzato dopo che il cranio è stato preparato praticando almeno tre fori con l'aiuto di un perforatore cranico. Con il craniotomo si tagliano le linee di collegamento tra i tre fori per sollevare la calotta cranica.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni relative o assolute possono derivare dalla diagnosi medica generale o in casi particolari in cui il rischio per il paziente è significativamente più alto con i sistemi motorizzati. Devono essere presi in considerazione casi corrispondenti nella letteratura specialistica.

UTENTI PREVISTI

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

POPOLAZIONE TARGET

La popolazione target comprende pazienti minori e adulti, a seconda dell'indicazione medica.

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

AVVERTENZE DI SICUREZZA

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

L'uso di prodotti di terzi è responsabilità dell'operatore. La funzionalità e la sicurezza del paziente non possono essere garantite con accessori di terzi.

Le riparazioni possono essere effettuate solo da tecnici autorizzati NOUVAG.

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.

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

Eseguire le manipolazioni sullo strumento solo quando il motore è fermo. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

NOUVAG non fornisce lo strumento in uno stato sterile. Il craniotomo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo.

Se durante il funzionamento si rilevano condizioni anche solo leggermente anomale, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e contattare il proprio rivenditore.

Non utilizzare frese piegate, danneggiate o deformate.

Assicurarsi che l'asta dello strumento da utilizzare sia pulita.

Per utilizzare il craniotomo in modo sicuro, sostituire la fresa con una nuova dopo ogni intervento.

Prima dell'uso su un paziente, assicurarsi di utilizzare il prodotto in prova e prestare particolare attenzione all'allentamento, alle vibrazioni, ai rumori e alla temperatura (produzione di calore).

Utilizzare solo frese adatte al craniotomo. Le frese non adatte possono causare malfunzionamenti o incidenti.

Non far funzionare il craniotomo senza aver inserito una fresa.

PANORAMICA



Quando si posiziona duraprotector sul craniotomo, assicurarsi che i due perni del manipolo siano allineati con le aperture dell'anello di chiusura.



Dopo aver inserito la fresa e montato il craniotomo, la fresa ha una distanza di circa 3/10 mm dal duraprotector.

OPERAZIONE



Attivare l'anello di chiusura del duraprotector.



Staccare il duraprotector dal manipolo del craniotomo.



Aprire l'anello di fissaggio del manipolo del craniotomo.



Infilare la fresa craniale nel dispositivo di serraggio del craniotomo e stabilizzarlo girando leggermente.



Chiudere l'anello di fissaggio del manipolo del craniotomo. Ora il trapano non può più essere estratto.




Riposizionare il duraprotector sul manipolo del craniotomo e stringere di nuovo l'anello di bloccaggio del duraprotector.

DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO

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 craniotomo. 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.

Limitazioni	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sui manipoli. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Lo strumento è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.
Indicazioni generali sull'utilizzo	<ol style="list-style-type: none"> Il craniotomo deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo (prodotti nuovi) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo uno strumento pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione! Lo strumento deve essere sempre maneggiato con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e la conservazione. 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. 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. Rispettare scrupolosamente le istruzioni d'uso delle apparecchiature e delle sostanze chimiche, ecc. Utilizzate per il trattamento. Per la pulizia e la disinfezione rispettare scrupolosamente il dosaggio delle sostanze chimiche e i tempi e le temperature di esposizione. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina. Per il ricondizionamento dei dispositivi medici attenersi alle disposizioni valide nel proprio paese. Lo strumento non deve essere pulito in un bagno a ultrasuoni. Ciò comprometterebbe la funzionalità. La ditta NOUVAG 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.
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 essichino! 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 e disinfezione, pulizia preliminare	<p>Rimuovere la fresa per craniotomia dallo strumento e smaltirla correttamente. Lavare con acqua lo sporco visibile sul craniotomo.</p> <ol style="list-style-type: none"> Pulire il manipolo e gli accessori con un panno umido monouso/asciugamano di carta, rimuovendo tutto lo sporco visibile. Con un spazzola morbida (Fabbricante per esempio Insitec GmbH, REF MED100.33) pulire le parti del manipolo sotto acqua corrente. Risciacquare la superficie esterna del manipolo per 10 secondi con una pistola ad acqua (ad una pressione di almeno 2,0 bar, ad esempio il produttore per esempio 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. Sciacquare il manipolo con una pistola di pulizia con ugello a getto (produttore per esempio HEGA Medical, REF 4270) per almeno 30 secondi.

Pulizia	Pulizia meccanica 1. Inserire il craniotomo nella lavatrice medica. Dopo la pre-pulizia, le fresse per craniotomia vengono inserite in un cestello a maglia fine. 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. Per il processo di pulizia si consiglia l'utilizzo di acqua demineralizzata. 4. Al termine del programma di pulizia (compresa la disinfezione termica), controllare che il craniotomo e gli accessori non presentino sporco visibile nelle scanalature e negli spazi vuoti. Se necessario, ripetere la pulizia.	Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD) 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	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 A0 (vedere DIN EN ISO 15883-1). Si consiglia un valore A0 di 3000 per lo strumento. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.	⚠ Avvertenza Il craniotomo può corrodersi se non viene risciacquato a sufficienza o se rimane troppo a lungo nel disinfettante o nel detergente. Per i tempi di permanenza, consultare il foglietto illustrativo del rispettivo detergente e disinfettante.
Asciugatura	Asciugatura meccanica Asciugare il craniotomo utilizzando il ciclo di asciugatura dell'unità di pulizia/disinfezione (CDU). Se necessario, l'asciugatura manuale può essere ottenuta anche utilizzando un panno privo di lanugine. Durante l'asciugatura manuale, prestare particolare attenzione alle scanalature e agli spazi vuoti dello strumento. Quindi spruzzare nuovamente lo strumento con Lubrifluid. 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 Riporre gli strumenti in verticale in modo che l'acqua possa defluire. Lasciare asciugare lo strumento e le piccole parti per almeno 30 minuti. Quindi spruzzare lo strumento con Lubrifluid. Quindi riavvitare il duraprotector sul dispositivo di fissaggio.
Pulizia e disinfezione manuali	1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il craniotomo e la fresa in un bagno ad immersione con un detergente enzimatico per 15 minuti. Seguire le istruzioni del 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).	⚠ Avvertenza Non pulire gli strumenti rotanti (manipolo) nel bagno a ultrasuoni!
Disinfezione manuale	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 min) tutti i prodotti con acqua demineralizzata per rimuovere il disinfettante.	
Asciugatura manuale	Posizionare il craniotomo in verticale in modo che l'acqua possa defluire. 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.	
Controllo e cura	1. Svitare innanzitutto il duraprotector.. 2. Eseguire un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni, corrosione e usura. 3. Spruzzare il manipolo per la pulizia e la manutenzione. NOUVAG raccomanda l'uso di Lubrifluid a questo scopo. Collegare l'adattatore blu alla bomboletta spray e spruzzare il manipolo dal lato dell'accoppiamento per circa 3 secondi, finché non fuoriesce solo liquido chiaro dal manipolo. 4. Pulire poi con un panno inumidito (attenersi alle istruzioni per l'uso del prodotto). 5. Dopo aver spruzzato il manipolo, riavvitare il duraprotector sul manipolo.	
Sterilizzazione	La sterilizzazione del manipolo viene effettuata con un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (in conformità alla norma DIN EN 13060 / DIN EN 285), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: 1. Fasi del prevuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C - massimo 137°C (entro la banda sterile) 3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo) 4. 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 craniotomo sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato sulla confezione con la data di sterilizzazione.	
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: 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; 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 7836 CD 4. Carrello portastrumenti: Miele E429 5. Cestello a rete/barra per il risciacquo: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Sterilizzatore a vapore: Selectomat 666-HP (MMM) 7. 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.	

- i** 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!
- ⚠** 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 il craniotoma non si muove	Lo strumento non è collegato in modo ottimale al motore	Premere saldamente il motore sul motore finché non scatta in posizione. Controllare il sedile con un contromovimento.
I giri del trapano sono irregolari	Trapano non ottimamente serrato	Raddrizzare la lama e serrare il dado a risvolto con la chiave.
Lo strumento è rumoroso	Scarsa lubrificazione	Applicare lo spray Lubrifluid

DATI TECNICI

CRANIOTOMO INCL. DURAPROTECTOR, MEDIO	1926nou
Peso	100g
Coppia massima	6 Ncm
Velocità massima	60'000 giri/min
Accoppiamento	ISO 3964

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

FRESA PER CRANIOTOMIA

REF	DESCRIZIONE
HSS.CL.016	ritorto, grande
HSS.CM.016	contorto, medio
HSS.CS.016	ritorto, pediatrico
HSR.CM.017	a losanga, medio

DURAPROTECTOR

REF	DESCRIZIONE
1927nou	grande
1923nou	medio
1925nou	pediatrico

SMALTIMENTO



Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate sono rifiuti speciali e non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

OSSERVAZIONE DEL MERCATO

- i** In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono. Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO

 Svizzera NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 Germania NOUVAG GmbH Schultheisstrasse 15 78462 Konstanz	 0197
Telefono +41 71 846 66 00 info@nouvag.com www.nouvag.com	Telefono +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com www.nouvag.com	