

Utilisation prévue/ indication

À l'aide d'un système de moteur électronique, le perforateur crânien perce doucement dans le crâne. Dès que le haut du crâne est percé, le système de découplage mécanique dans la tête de forage assure une fin contrôlée du processus de forage sans endommager les méninges (dura mater). Ceci est réalisé par des pièces de tête de forage montées excentriquement reliées par un accouplement. La partie intérieure de la tête de forage légèrement saillante, qui est couplée par une pression fixe, tourne coaxial avec la partie extérieure de la tête de forage en forme de manchon jusqu'à ce que l'accouplement se désengage lorsque le crâne est percé et empêche une rotation supplémentaire.

Contre-indication / limites

Interventions spéciales sur le crâne dans lesquelles l'utilisation d'instruments à moteur représente un trop grand risque. Les cas correspondants dans la littérature spécialisée doivent être pris en compte.

Spécifications techniques

Pièce à main perforateur crânien, RÉF 1924nou	
Plage de vitesse:	80 – 1200 tr/min.
Rapport de réduction:	35 : 1
Couple maximal admissible:	130 Ncm
Embrayage côté moteur:	Selon INTRA EN 3964
Accouplement côté perceuse:	Couplage Hudson
Poids	330 g

Défauts et causes d'erreurs

Problème	Cause	Solution
Le moteur tourne, mais le perforateur ne bouche pas	L'instrument n'est pas couplé de manière optimale au moteur	Appuyez fermement l'instrument sur le moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche
La perceuse ne tourne pas régulièrement...	Le foret n'est pas serré correctement	Tourner légèrement la perceuse lors du serrage
L'instrument est bruyant	L'instrument est mal lubrifié	Vaporiser avec le spray NouvaOil

Conditions environnementales

	Transport et stockage :	L'utilisation :
Humidité relative de l'air :	10 % – 90 %	Max. 80 %
Température :	0 °C – 60 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique :	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa



Foret de perforation NouvaCut













Pièce à main perforateur crânien

RÉF: 1924nou


Garantie

L'achat du perforateur crânien vous donne droit à 1 an de garantie. Si la carte de garantie est envoyée endéans 4 semaines après la date d'achat pour enregistrement, la garantie est prolongée de 6 mois supplémentaires. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Une utilisation et une réparation non conformes ainsi que le non respect de notre mode d'emploi entraînent la perte du droit de garantie et des autres exigences.

Explication des symboles

	Information importante		Marque CE avec organisme notifié		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Avertissement		Symbole avec indication du numéro de série et de la date fabriquée.		Pas pour réutilisation
	Autoclave à 135 °C		Symbole avec indication de la référence		Date de fabrication
	Convient pour la désinfection thermique		Fabricant		Date d'expiration

Centres de service

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

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

Points de service Nouvag dans le monde: www.nouvag.com

États-Unis

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

Nous vous prions de bien vouloir contacter le revendeur ou le représentant de votre pays si un service, une réparation ou des pièces de rechange sont nécessaires.


Informations sur l'élimination:



Lors de la mise au rebut de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, les prescriptions légales doivent être respectées.



Mesures de sécurité



Votre sécurité, la sécurité de votre équipe et bien entendu la sécurité de vos patients sont une priorité pour Nouvag AG. Les mesures suivantes doivent donc être strictement respectées :


Principe fondamental

-  Toute utilisation ou réparation incorrecte du perforateur crânien, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits !


 Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.
-  L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.



 Utiliser le spray NouvaClean et NouvaOil pour l'entretien du moteur et des pièces à main et contre-angles. L'utilisation d'autres produits peut perturber le fonctionnement et/ou entraîner la perte de la garantie.
-  Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !



 Le perforateur crânien ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et uniquement pour des interventions chirurgicales.
-  Nettoyez et lubrifiez le perforateur avant de passer à l'autoclave. L'auto-clavage d'un perforateur contaminé par du sang ou des débris peut provoquer des dommages.



 Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le perforateur crânien. Lisez attentivement les instructions de préparation.



Lors de l'utilisation



-  Assurez-vous que la tige de l'instrument à utiliser est propre. Un arbre sale peut entraîner un mauvais centrage ou une réduction de la force de maintien.


 Avant d'utiliser l'instrument sur le patient, assurez-vous de le soumettre à un essai, en accordant une attention particulière au relâchement, aux vibrations, au bruit et à la température (dégagement de chaleur).
-  Si des conditions même légèrement anormales sont détectées pendant l'essai, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez votre revendeur.

 Utilisez uniquement des perceuses adaptées à l'instrument. Des dysfonctionnements ou des accidents peuvent survenir lors de l'utilisation de forets inadaptés.
-  Ne manipule jamais la bague de verrouillage pendant le fonctionnement.

 L'instrument ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et uniquement pour des interventions chirurgicales.
-  N'utilisez pas de forets endommagés. Sinon, cela pourrait mal fonctionner ou provoquer un accident.

 N'exposez pas le produit à de fortes vibrations (surtout en cas de chute).
-  L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir „Retraitement“, page 4)

 Le micro moteur doit être complètement immobile avant de placer la pièce à main sur le moteur ou avant d'insérer la perceuse.
-  Pour utiliser le perforateur crânien en toute sécurité, remplacez la perceuse par une neuve après chaque opération.

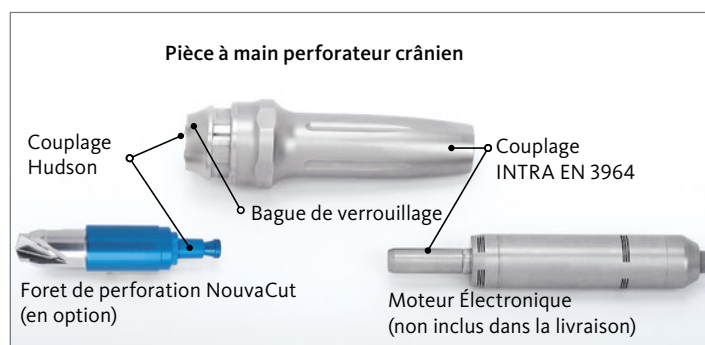
 Ne faites pas fonctionner le perforateur crânien sans la perceuse insérée.

Accessoires



RÉF	Diamètre		Utilisation prévu	Adulte	Enfants	Codage couleur
	Intérieur/Extérieur					
1978E	6 mm/9 mm		Pour les os du crâne jusqu'à 1 mm		•	Jaune
1920E	6 mm/ 9 mm		Pour les os du crâne jusqu'à 3 mm	•		Jaune
1977E	7 mm/11 mm		Pour les os du crâne jusqu'à 1 mm		•	Rouge
1976E	7 mm/11 mm		Pour les os du crâne jusqu'à 3 mm	•		Rouge
1979	9 mm/13 mm		Pour les os du crâne jusqu'à 1 mm		•	Vert
1921	9 mm/13 mm		Pour les os du crâne jusqu'à 3 mm	•		Vert
1980E	11 mm/14 mm		Pour les os du crâne jusqu'à 1 mm		•	Bleu
1922E	11 mm/14 mm		Pour les os du crâne jusqu'à 3 mm	•		Bleu

Opération



Pièce d'accouplement Hudson sur la pièce à main du perforateur crânien.



La contrepartie de l'accouplement sur la tête de forage doit être couplée au ras de la pièce à main.

Insérez la perceuse



◀ Ouvrez l'anneau de verrouillage en tirant avec votre pouce et votre index.

▶ Insérez la tête de forage du perforateur crânien avec la bague de verrouillage ouverte.



◀ Appuyez fermement le moteur électronique sur l'accouplement INTRA de la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Vérifier le siège avec contre-mouvement.

▶ Lâchez la bague de verrouillage et vérifiez la position du foret.








◀ Insérez le moteur électronique à l'arrière de la pièce à main du perforateur crânien.

▶ Anneau de verrouillage lorsqu'il est fermé.



Consignes de préparation

Restrictions	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur la pièce à main perforateur crânien. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.
Manipulation générale	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pièce à main perforateur crânien doit être soigneusement nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première mise en service (produits neufs), mais aussi immédiatement après chaque utilisation. Pour une stérilisation correcte, il est indispensable que la pièce à main perforateur est nettoyé et désinfecté ! 2. La pièce à main perforateur crânien doit toujours être manipulées avec le plus grand soin lors du transport, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. 3. Nous recommandons l'utilisation des nettoyaient légèrement alcalins et enzymatiques avec une teneur aussi faible que possible en silicate pour éviter la formation de taches (silicatisation). 4. Seuls des produits du commerce et figurant sur la liste VAH / DGHM peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Le mode d'utilisation, la durée d'action et la compatibilité des produits de désinfection et nettoyage figurent dans les instructions du fabricant de ces produits. 5. Les notices d'utilisation des appareils et produits chimiques, etc. utilisés pour la préparation doivent être respectées. 6. Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. 7. La fin de la durée de vie du produit est déterminée par l'usure et la détérioration due à l'emploi. Pour la pièce à main perforateur, cela peut être même avant les 250 cycles de stérilisation pour lesquels elles ont été conçues. 8. Ne pas surcharger les laveurs. Éviter la présence de zones mortes. Veiller à bien stabiliser les produits dans la machine. 9. Respecter la réglementation nationale relative au retraitement de dispositifs médicaux. 10. La pièce à main perforateur ne doit en aucun cas être nettoyé aux ultrasons ! Il en résulterait une altération de sa fonctionnalité. 11. La société Novvag AG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.
Attention ! 	Chez les patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou sa variante (vMCJ), nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation de la pièce à main perforateur. L'institut Robert Koch recommande de retirer de la circulation la pièce à main perforateur après usage pour prévenir une contamination d'autres patients, utilisateurs et de tiers.
Préparation sur le site d'utilisation	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.
Stockage et transport	Le stockage et le transport de la pièce à main perforateur contaminée jusqu'au lieu de préparation doit se faire dans un récipient fermé pour éviter les dommages de produit et toute pollution.

Pré-nettoyage pour le nettoyage et la désinfection	<p>Retirez le foret de perforation NouvaCut et éliminez-le de façon experte. Détacher le moteur électronique et l'alimenter en retraitement. Laver la saleté visible à l'eau.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyez la pièce à main perforatrice avec un chiffon jetable humide / une serviette en papier et éliminez toute contamination visible. 2. Brossez la pièce à main perforateur avec une brosse douce (par exemple Insumed GmbH) sous l'eau courante du robinet. 3. Rincer la pièce à main perforateur pendant au moins 10 secondes avec un pistolet de nettoyage (fabricant, par exemple HEGA Medical). L'eau du robinet local est suffisant pour cela, la dernière étape est toujours le nettoyage en machine avec de l'eau déminéralisée et éventuellement de l'eau dure avec des traces de chaux provenant du processus de pré-nettoyage ne peut pas rester sur la pièce à main. 4. Vaporisez la pièce à main perforateur avec du spray NouvaClean (REF: 2127) dans le couplage du moteur jusqu'à ce que seul un liquide clair sorte. 	
Nettoyage	<p>Nettoyage en automate</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La pièce à main perforateur est déposée après le nettoyage préalable dans le panier. 2. Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! 3. Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. 4. À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), contrôler la pièce à main et vérifier qu'aucune saleté visible n'est présente dans les interstices et les cannelures. Si nécessaire, répéter le nettoyage. 	<p>Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. 2. Vidange 3. Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. 4. Vidange 5. Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. 6. Vidange 7. Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. 8. Vidange
Désinfection	<p>Désinfection mécanique</p> <p>Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons pour la pièce à main perforateur une valeur A0 de 3000 (5 min. à 92°C). La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.</p> <p>Avertissement </p> <p>Un lavage insuffisant ou un séjour prolongé dans le désinfectant ou le détergent peuvent entraîner la corrosion des instruments. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.</p>	
Séchage	<p>Séchage mécanique</p> <p>Séchage de la pièce à main avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Attention à bien passer dans les interstices et les cannelures de la pièce à main. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD. Le séchage doit avoir lieu à 90°C pendant au moins 30 minutes.</p>	<p>Séchage manuel</p> <p>Laissez la pièce à main sécher pendant au moins 30 minutes.</p>
Nettoyage et désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Après le nettoyage, placer la pièce à main dans un bain d'immersion avec un détergent enzymatique approprié dans la concentration et la durée recommandées par le fabricant du détergent. 2. Nettoyer ensuite totalement la pièce à main avec une brosse souple à l'eau potable courante. Rincer les cavités et les lumières, le cas échéant, au pistolet à jet d'eau (ou instrument similaire) de manière intensive (> 30 s). 3. Rinçage de la pièce à main à l'eau courante (qualité potable) pour éliminer le détergent (> 30 s). 	<p>Avertissement </p> <p>Ne nettoyez pas les instruments rotatifs (pièce à main) dans un bain à ultrasons!</p>
Désinfection manuelle	<p>Après le nettoyage, placez l'instrument dans un bain d'immersion avec un désinfectant approprié pendant 5 minutes. Il faut s'assurer que toutes les surfaces sont mouillées avec le désinfectant. Les instructions du fabricant du désinfectant doivent être suivies. Après la désinfection, rincer l'instrument pour éliminer soigneusement le désinfectant avec de l'eau dé-ionisée (> 1 min.)</p>	
Séchage manuel	<p>Placez la pièce à main verticalement pour que l'eau s'écoule plus facilement. Sécher les produits avec une serviette en papier non pelucheux. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié conformément à la recommandation RKL. Portez une attention particulière au séchage des zones difficiles d'accès.</p>	
Contrôle et maintenance	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure éventuels. 2. Vaporisez la pièce à main perforateur pour le nettoyage et l'entretien avec le spray NouvaOil (REF: 2128) du côté du raccord pendant environ 3 secondes. 3. Essuyez ensuite avec un chiffon humide (suivez les instructions d'utilisation du produit). 	
Stérilisation	<p>La pièce à main perforateur est stérilisée à l'aide d'un processus de stérilisation à la vapeur à vide fractionné (conformément à la norme DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1), en tenant compte des exigences nationales respectives. Exigences minimales :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Phases de pré-vide : 3 2. Température de stérilisation : au moins 132°C. 3. Temps de maintien : au moins 4 minutes (cycle complet) 4. Temps de séchage : au moins 10 minutes (max. 25 minutes) <p>En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'auto-clavage sans vide supplémentaire, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si la pièce à main perforateur, une fois stérilisée, n'est pas utilisée immédiatement, inscrire la date de stérilisation sur l'emballage.</p>	
Stockage	<p>Stockage de l'emballage stérile</p> <p>Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, une exposition directe aux rayons du soleil est à éviter. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.</p>	<p>Manipulation de l'emballage stérile</p> <p>Avant de retirer le produit, l'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée. Les réglementations aseptiques correspondantes doivent être respectées lors du retrait.</p>
Informations relatives à la validation de la préparation	<p>Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean forte ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Laveur/désinfecteur : Miele G 7835 CD 4. Chariot : Miele E450/1 5. Stérilisateur à la vapeur : Tuttnauer EHS 3870 6. Emballage stérile : Steriking foil <p>L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé.</p> <p>Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.</p>	
Remarque 	<p>Il n'existe aucune valeur empirique sur d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation plasma, à basse température, etc. L'utilisateur est seul responsable en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit !</p>	
Attention ! 	<p>Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.</p>	