
















Indications

Le crâniotome est utilisé pour ouvrir la boîte crânienne. Grâce au dispositif de protection de la dure-mère, appelé Duraprotector, la fraise à os intégrée peut entamer la boîte crânienne sans endommager les tissus sous-jacents. Le crâniotome s'utilise après préparation de la boîte crânienne au moyen d'un *perforateur crânien* qui pratique au moins 3 ouvertures. Le crâniotome permet de percer le long des lignes de fraisage connectant les 3 ouvertures afin de soulever la boîte crânienne.

Contre-indications/Restrictions d'utilisation

Les contre-indications relatives ou absolues découlent d'un diagnostic médical général non favorable à ce traitement, ou, dans des cas particuliers, au risque considérablement accru par l'utilisation de systèmes motorisés encouru par le patient. Les cas correspondants décrits dans la littérature technique doivent être observés.

Symboles

 Notes d'observation	 Marquage CE et n° de l'organisme notifié	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Mandataire européen autorisé
 Avertissements	 Numéro de série	 À usage unique	 Respecter les instructions d'utilisation
 Autoclave à la température indiquée	 Numéro de commande	 Date de fabrication	 Informations relatives à la mise au rebut
 Désinfection thermique possible	 Fabricant	 Date limite d'utilisation...	

Données techniques

Crâniotome incl. Duraprotector format moyen, N° d'article 1926nou	
Moteur électronique 21 :	2099nou 2098nou
Plage de vitesse :	1000-50'000 tr/min 1000-60'000 tr/min.
Couple max. autorisé :	6 Ncm 3 Ncm
Plage de vitesse :	1000 - 50 000 tr/min 1000 - 60 000 tr/min
Couple maximal autorisé :	6 Ncm 3 Ncm
Raccordement :	conformément à la norme INTRA EN3964
Poids :	130 g


Défaillances et causes d'erreur

Défaillances	Cause	Solution
Le moteur tourne, mais le crâniotome ne bouge pas	L'instrument n'est pas correctement raccordé au moteur	Appuyer fermement l'instrument contre le moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche
Le foret ne tourne pas régulièrement	Le serrage du foret n'est pas optimal	Bien visser les bagues de fixation
L'instrument est bruyant	Lubrification insuffisante	Utiliser l'aérosol Lubrifluid

Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	Fonctionnement :
Humidité relative :	Max. : 90 %	Max: 80 %
Température :	0°C – 60°C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique :	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa









Surveillance post-commercialisation

 En cas de problème avec le produit ou en cas d'incident grave, télécharger, compléter et envoyer immédiatement le formulaire suivant : https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf au format PDF à cette adresse : complaint@nouvag.com












Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité suivantes doivent être respectées.

Principes essentiels

-  L'utilisation incorrecte du crâniotome et le non-respect de nos instructions entraînent l'annulation de toute garantie et excluent également toute réclamation.
-  L'utilisation de tout produit tiers relève de la responsabilité de l'opérateur. Le fonctionnement du dispositif et la sécurité de la patiente ne peuvent pas être garantis si des accessoires tiers sont utilisés.
-  Les réparations ne peuvent être effectuées que par des techniciens de service agréés Nouvag.
-  Nettoyer et lubrifier le crâniotome avant de l'autoclaver. L'autoclavage d'un crâniotome souillé de sang ou de dépôts de matière peut provoquer des dommages.
-  Avant la mise en service, l'utilisation, et toute application, l'utilisateur doit s'assurer que le crâniotome et ses accessoires sont en bon état. Cela signifie qu'ils doivent être propres, stériles et fonctionnels.
-  Utiliser l'aérosol Lubrifluid pour entretenir le crâniotome. L'utilisation d'autres produits d'entretien peut entraîner un dysfonctionnement et l'annulation de la garantie.
-  Le crâniotome doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié, et seulement pour des procédures chirurgicales.
-  Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le crâniotome. Lire également les instructions relatives à la préparation.

En cours d'utilisation

-  Nous ne livrons pas l'instrument à l'état stérile. Il convient donc de nettoyer, désinfecter et stériliser le crâniotome avant sa mise en service, mais également immédiatement après chaque utilisation.
-  Si une anomalie, même légère, est détectée pendant le fonctionnement, cesser immédiatement d'utiliser l'unité et contacter le revendeur.
-  Ne jamais manipuler la bague de verrouillage pendant le fonctionnement.
-  Ne pas utiliser de forets gauchis, endommagés ou déformés.
-  S'assurer que la tige de l'instrument à utiliser est propre. Une tige souillée peut entraîner un mauvais centrage.
-  Pour une utilisation sûre du crâniotome, remplacer le foret par un nouveau foret après chaque opération.
-  Avant de l'utiliser sur un patient, assurer-vous de faire fonctionner l'instrument à titre d'essai, en prêtant une attention particulière au relâchement de pièces, aux vibrations, aux bruits et à la température (production de chaleur).
-  Utiliser uniquement des forets adaptés au crâniotome. L'utilisation de forets inadaptés peut entraîner des dysfonctionnements ou des accidents.
-  Le crâniotome doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié, et seulement pour des procédures chirurgicales.
-  Ne pas soumettre le produit à de fortes secousses (provoquées notamment par sa chute).
-  Avant de placer la pièce à main sur le moteur ou avant l'insertion du foret, s'assurer que le moteur électronique est complètement à l'arrêt.
-  Ne pas mettre le crâniotome en marche sans y avoir inséré un foret au préalable.

Accessoires et pièces détachées

Duraprotectors

Grand format, réf. 1927
Format moyen, réf. 1923
Pédiatrique, réf. 1925

Fraise de crâniotomie

Foret pour crâniotome, torsadé, pédiatrique, RÉF. : HSS.CS.016
Foret pour crâniotome, torsadé, format moyen, RÉF. : HSS.CM.016
Foret pour crâniotome, torsadé, grand format, RÉF. : HSS.CL.016
Foret pour crâniotome, droit, format moyen, RÉF. : HSR.CM.017

Fabricant et points de service

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



Allemagne : Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz, Allemagne
Phone +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com



Pour connaître les points de service mondiaux de Nouvag, voir :

www.nouvag.com

Contactez un revendeur ou le représentant de son pays pour obtenir des services d'entretien, de réparation, et des pièces de rechange.



Informations relatives à la mise au rebut :

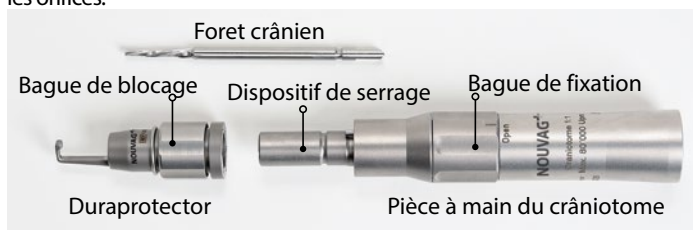
Lors de la mise au rebut du dispositif, de ses pièces et accessoires, les exigences spécifiées dans la législation doivent être respectées.



Lors du positionnement du Duraprotector sur la pièce à main du crâniotome, veiller à ce que les deux cames de la pièce à main s'engagent dans les orifices.



Après l'insertion du foret et l'assemblage du crâniotome, le foret se trouve à 3/10 mm environ du dispositif de protection.



Foret crânien
Bague de blocage Dispositif de serrage Bague de fixation
Duraprotector Pièce à main du crâniotome

Fixation de la fraise crânienne



Ouvrir la bague de verrouillage du Duraprotector.



Retirer le Duraprotector de la pièce à main du crâniotome en le soulevant.



Ouvrir la bague de fixation de la pièce à main du crâniotome.



Insérer le foret crânien dans la bague de serrage du crâniotome et stabiliser son assise en le tournant légèrement.







Fermer la bague de fixation de la pièce à main du crâniotome. Il est désormais impossible de dégager le foret.



Replacer le Duraprotector sur la pièce à main du crâniotome et serrer la bague de verrouillage du Duraprotector.

Instructions de retraitement

Limitations	Le retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur l'instrument. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par leur utilisation. Le crâniotome est conçu pour 250 cycles de stérilisation.	
Entretien général	<ol style="list-style-type: none"> L'instrument doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins et enzymatiques doux, avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la coloration des instruments. Seuls des agents de qualité commerciale figurant sur la liste de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) et de la VAH (Association pour l'hygiène appliquée) peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Se reporter aux spécifications des fabricants de ces agents pour connaître la méthode d'utilisation, le temps d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage. Respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation des dispositifs et produits chimiques utilisés lors de la préparation. Respecter scrupuleusement les dosages chimiques, les temps d'action et les températures d'exposition lors du nettoyage et de la désinfection. Ne pas surcharger le laveur. Faire attention aux « angles morts » lors du rinçage. Le stockage dans la machine doit être sécurisé. Suivre les réglementations nationales applicables au retraitement des dispositifs médicaux. L'instrument ne doit pas être nettoyé dans un bain à ultrasons. Cela entraînerait une dégradation de ses fonctionnalités. Nouvag AG recommande l'utilisation d'un panier filtrant à mailles fines réutilisable pour la préparation et le stockage (y compris le transport) des petites pièces. Le panier filtrant à mailles fines peut être utilisé pour le stockage sûr des produits pendant le processus de rinçage, pendant et après la stérilisation, jusqu'à ce que les produits soient de nouveau utilisés. The strainer basket can be used for safe storage of the products, both during the rinsing process, and during and after sterilization until the products are used. Le panier filtrant peut être utilisé avec du papier de stérilisation ou un récipient de stérilisation rigide. Par lui-même, il ne crée pas « d'effet barrière » qui maintiendrait la stérilité. L'instrument ne doit pas être nettoyé dans un bain à ultrasons. Cela entraînerait une dégradation de ses fonctionnalités. 	
Attention ! 	La société décline toute responsabilité en cas de réutilisation du crâniotome sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt Jakob ou sa variante (vMCJ). L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits utilisés de la circulation afin d'éviter d'infecter d'autres patients, des utilisateurs et des tiers.	
Préparation du point d'utilisation	À l'issue de l'opération chirurgicale, éliminer immédiatement le sang, les sécrétions, les tissus et les résidus osseux à l'aide d'un chiffon/une serviette en papier jetable. Ne laisser rien sécher ! Les résidus séchés sont corrosifs.	
Stockage et transport	Les produits contaminés doivent être stockés et transportés sur le site de préparation dans un récipient fermé afin de prévenir leur endommagement et la contamination de l'environnement.	
Pré-nettoyage	Retirer la fraise de crâniotomie de l'instrument et la mettre au rebut d'une manière appropriée. Nettoyer les saletés visibles sur le crâniotome avec de l'eau. <ol style="list-style-type: none"> Essuyer le crâniotome avec un chiffon humide/une serviette en papier jetable et éliminer toute contamination visible. Brosser l'instrument à l'aide d'une brosse douce (Insitumed GmbH, par ex.) sous l'eau courante du robinet. Rincer l'extérieur de l'instrument pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet de nettoyage (HEGA Medical, p. ex., à une pression minimale de 2,0 bars). Le nettoyage mécanique final avec de l'eau déminéralisée éliminera complètement toute trace de calcaire de l'eau dure résiduelle. Vaporiser la pièce à main côté accouplement avec l'aérosol Lubrifluid (RÉF 2128) jusqu'à ce que du liquide totalement limpide s'échappe de l'instrument. Essuyer la pièce à main avec une serviette en papier. 	
Nettoyage	Nettoyage mécanique <ol style="list-style-type: none"> Après le pré-nettoyage, les petites pièces sont placées dans un panier à tamis à mailles fines. Le nettoyage mécanique est efficace uniquement si la procédure de pré-nettoyage décrite ci-dessus est respectée ! Le nettoyage s'effectue à l'aide du programme Vario TD de l'unité de nettoyage et de désinfection (CDU). Il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée (entièrement déminéralisée) pour le nettoyage. Une fois le programme de nettoyage terminé (y compris la désinfection thermique), vérifier l'absence de souillures au niveau des rainures et des interstices des petites pièces. Répéter le nettoyage si nécessaire. 	Processus de nettoyage automatique (programme Vario TD) <ol style="list-style-type: none"> Pré-nettoyage pendant 4 minutes à l'eau froide < 40 °C. Vidange Nettoyage à 55 °C pendant 5 minutes à l'aide d'un nettoyant alcalin à 0,5 %, ou à 40 °C à l'aide d'un nettoyant enzymatique à 0,5 %. Vidange Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide < 40 °C. Vidange Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes à l'eau froide < 40 °C. Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique L'unité de nettoyage/désinfection comprend un programme de désinfection thermique à effectuer après le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir la norme DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3000 pour l'instrument et les petites pièces. La désinfection doit être effectuée à l'eau déminéralisée.	Avertissement !  L'instrument peut subir une corrosion s'il est insuffisamment rincé ou exposé trop longtemps au désinfectant ou au détergent. Consulter les notices du détergent et du désinfectant pour connaître les temps de pause.
Séchage	Séchage mécanique Séchage de l'instrument et des petites pièces via le cycle de séchage du dispositif de nettoyage/désinfection (CDU). Chaque unité de nettoyage/désinfection doit fournir le processus de séchage correspondant de la part du fabricant (voir ISO 15883-1). Prendre connaissance des informations pertinentes et du mode d'emploi du fabricant de la CDU. Le séchage doit durer pendant au moins 30 minutes à 90 °C.	Séchage manuel Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Faire particulièrement attention aux rainures et aux interstices. Installer la pièce à main en position verticale, sans aucun accessoire raccordé pour permettre l'écoulement de l'eau. Laisser sécher l'instrument et les petites pièces pendant au moins 30 minutes.
Nettoyage manuel et désinfection	<ol style="list-style-type: none"> Une fois le nettoyage terminé, immerger l'instrument et les petites pièces pendant 15 minutes dans un bain contenant un nettoyant enzymatique. Suivre les instructions du fabricant du nettoyant. Effectuer un post-nettoyage complet du produit sous l'eau courante potable à l'aide d'une brosse douce. Si l'élément présente des cavités et une lumière, le rincer abondamment à l'aide d'un pistolet de nettoyage à eau (ou un outil similaire) pendant 30 secondes au minimum. Pour éliminer le détergent, rincer le produit sous l'eau courante (potable) pendant 30 secondes au minimum. 	
Désinfection manuelle	Une fois le nettoyage terminé, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain contenant une solution désinfectante appropriée. en veillant à mouiller complètement toutes les surfaces. Suivre les instructions d'utilisation du détergent. Une fois la désinfection effectuée, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée pendant au moins 1 min pour éliminer le désinfectant.	
Séchage manuel	Installer la pièce à main verticalement, sans aucun accessoire raccordé, afin de faciliter l'écoulement de l'eau. Sécher les produits avec une serviette en papier non pelucheuse. Les sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié, conformément à la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI). Porter une attention particulière au séchage des zones difficiles à atteindre.	
Inspection et traitement	Effectuer une inspection visuelle pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. Vaporiser la pièce à main côté accouplement avec l'aérosol Lubrifluid pendant environ 3 secondes (RÉF. 2128). Essuyer l'excès d'huile avec une serviette en papier.	
Stérilisation	La stérilisation du crâniotome est effectuée en appliquant une technique de stérilisation à la vapeur avec vide fractionné (DIN EN 13060 / DIN EN 285) en tenant compte des exigences nationales respectives. Exigences minimales : <ol style="list-style-type: none"> Phases de pré-vidé : 3 Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C. Temps de maintien : Au moins 5 minutes (cycle complet). Temps de séchage : Au moins 10 minutes. Si plusieurs produits sont stérilisés au cours d'un cycle de stérilisation, ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. (se reporter aux instructions du fabricant). Un cycle de séchage doit être ajouté si l'autoclave ne comprend pas de fonction post-vidé. Après la stérilisation, le résultat parfait de la stérilisation doit être vérifié à l'aide des indications correspondantes. Selon l'Institut Robert-Koch, la procédure de préparation du produit prend fin avec la rédaction du document approuvant l'utilisation du dispositif médical. Si le crâniotome stérilisé n'est pas utilisé immédiatement, l'emballage de stérilisation doit être étiqueté avec la date de stérilisation.	
Stockage	Stockage du produit dans l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être conservé à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute source de contamination. Pendant le stockage, s'assurer de l'absence d'exposition directe au soleil. Si la date de péremption est dépassée, le produit doit être retraité à nouveau.	Manipulation du produit dans l'emballage stérile Avant de retirer le produit, vérifier que l'emballage stérile est intact. Lors du déballage du produit, suivre les procédures aseptiques respectives.
Informations relatives à la validation du retraitement	Le processus de préparation ci-dessus a été vérifié par une procédure validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : <ol style="list-style-type: none"> Solution de nettoyage alcaline : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH Solution de nettoyage enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Unité de nettoyage/désinfection : Miele G7836 CD Chariot avec portoir : Miele E429 Panier filtrant/plateau de rinçage : 3mach (Nouvag AG RÉF : 51401) Autoclavage : Selectomat 666-HP (MMM) Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Des machines et des produits chimiques autres que ceux mentionnés ci-dessus peuvent également être utilisés. Dans ce cas, consulter les fabricants ou les fournisseurs pour savoir si leurs produits offrent les mêmes performances que les produits pour lesquels la procédure a été validée. Si une procédure de retraitement différente de celle indiquée ci-dessus est sélectionnée, il vous incombe de la valider.	
Remarque 	En l'absence de données disponibles sur la conduite d'autres procédures de stérilisation telles que la stérilisation au plasma, la procédure de stérilisation à basse température, etc., l'utilisation d'une procédure différente de la procédure de stérilisation validée décrite relève de l'entière responsabilité de l'utilisateur !	
Attention ! 	L'utilisateur est tenu de se conformer à la législation nationale ainsi qu'aux règles de pratiques médicales ou d'hygiène en vigueur dans son établissement hospitalier, notamment en ce qui concerne les différentes exigences relatives à l'inactivation efficace des prions.	