

Uso previsto

El craneótomo se utiliza para realizar trepanaciones en el cráneo. Gracias al uso del Duraprotector, la fresa ósea fijada en el instrumento se aplica en el cráneo sin provocar lesiones en el tejido subyacente. El craneótomo se utiliza después de preparar el cráneo practicando al menos 3 orificios mediante un *taladro craneal*, lo que implica utilizar el craneótomo para trazar las líneas de fresado que conectan los 3 orificios de taladro para abrir el cráneo.

Contraindicaciones y limitaciones

En función del diagnóstico médico general, así como en casos especiales, si el uso de sistemas motorizados supone un aumento considerable de los riesgos para el paciente, pueden surgir contraindicaciones relativas o absolutas. Así pues, tenga en cuenta los casos pertinentes que se mencionan en las publicaciones especializadas.

Símbolos

	Observe las notas		Marcado CE con organismo notificado		No utilizar si el envase está dañado		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Advertencias		Número de serie		Un solo uso		Observar las instrucciones de uso
	Autoclave a la temperatura indicata		Número de catálogo		Fecha de fabricación		Información sobre la eliminación
	Apto para desinfección térmica		Fabricante		Fecha de caducidad		

Datos técnicos

Craneótomo, inclusive Duraprotector de tamaño mediano, n.º de referencia 1926nou		
Motor electrónico 21:	2099nou	2098nou
Rango de velocidad:	1000-50'000 rpm	1000-60'000 rpm
Par máximo permitido:	6 Ncm	3 Ncm
Rango de velocidad:	1000-50.000 rpm	1000-60,000 rpm
Par máximo permitido:	6 Ncm	3 Ncm
Acoplamiento:	INTRA EN 3964	
Peso:	130 g	

Errores y causas de los errores

Errores	Causa	Solución
El motor funciona, pero el craneótomo no se mueve.	El instrumento no está correctamente conectado al motor.	Presione el instrumento firmemente sobre el motor hasta que quede bien encajado.
La fresa no gira de forma uniforme.	La fresa no está correctamente acoplada.	Apriete los anillos de fijación.
El instrumento hace ruido.	La lubricación es insuficiente.	Aplique aerosol Lubrifluid.

Condiciones ambientales

	Transporte y almacenamiento	Funcionamiento
Humedad relativa	Máx. 90 %	Máx. 80 %
Temperatura	0 °C-60 °C	10 °C-30 °C
Presión atmosférica	700 hPa-1060 hPa	800 hPa-1060 hPa

Estudios posteriores a la comercialización

Si surgen problemas o incidentes graves relacionados con el producto o con su uso, descargue el formulario en PDF correspondiente en la dirección https://nouvag.com/media/attachments/2022/05/19/for_8-308.pdf, cumpliméntelo y envíelo de inmediato a la siguiente dirección: complaint@nouvag.com

Instrucciones de seguridad

Observe siempre las instrucciones de seguridad que se incluyen a continuación.

Aspectos básicos

- Si se realiza un uso o una reparación incorrectos del craneótomo o no se cumplen estas instrucciones, la garantía quedará anulada y quedaremos eximidos de cualquier tipo de reclamación.
- El usuario es responsable de las consecuencias que tengan su causa en el uso de productos de terceros. Si se utilizan accesorios de terceros, no es posible garantizar el correcto funcionamiento ni la seguridad del paciente.
- Las reparaciones deben correr a cargo exclusivamente de miembros autorizados del servicio técnico de Nouvag.
- Limpie y lubrique el craneótomo antes de esterilizarlo en autoclave, pues el uso de este tipo de esterilización en un craneótomo con restos de sangre u otro tipo de suciedad puede causar daños en el instrumento.
- Antes de cada uso, así como durante la primera puesta en servicio y en cualquier aplicación, asegúrese de que el craneótomo y sus accesorios se encuentren en perfecto estado. Es decir, deben estar limpios y estériles y funcionar correctamente.
- Utilice aerosol Lubrifluid para mantener el craneótomo en buen estado. El uso de otros productos de cuidado puede provocar un error de funcionamiento y, en consecuencia, dar lugar a la pérdida de la garantía.
- El craneótomo solo puede ser utilizado por personal cualificado y únicamente en intervenciones quirúrgicas.
- Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento antes de utilizar el craneótomo. Lea también atentamente las instrucciones de preparación.

Durante el uso

- El instrumento se entrega no estéril. Así pues, limpie, desinfecte y esterilice el craneótomo antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.
- Si detecta cualquier condición anómala durante el funcionamiento, por leve que parezca, deje de utilizar el instrumento de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor.
- No manipule nunca el anillo de obturación durante el funcionamiento.
- No utilice fresas que estén dobladas, dañadas o deformadas.
- Asegúrese de que el vástago del instrumento que va a utilizar esté limpio. Un vástago sucio puede dar lugar a un centrado deficiente.
- Con el fin de garantizar el uso seguro del craneótomo, sustituya la fresa por una nueva después de cada uso.
- Antes de utilizar el producto con un paciente, realice una prueba de funcionamiento prestando especial atención a posibles componentes sueltos, así como a la existencia de vibraciones o ruidos y a la temperatura (producción de calor) que se genera durante el uso.
- Utilice únicamente fresas aptas para el craneótomo, pues el uso de fresas inadecuadas puede dar lugar a un error de funcionamiento o provocar un accidente.
- El craneótomo solo puede ser utilizado por personal cualificado y únicamente en intervenciones quirúrgicas.
- No someta el producto a fuertes vibraciones (en particular, dejándolo caer).
- Detenga el motor electrónico por completo antes de colocar la pieza de mano en él o de utilizar la fresa.
- No utilice el craneótomo sin haber insertado previamente una fresa.

Accesorios y piezas de repuesto

Modelos de Duraprotector

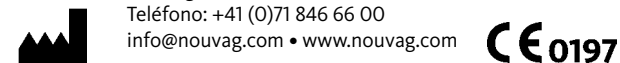
- Grande, n.º de ref. 1927
- Mediano, n.º de ref. 1923
- Infantil, n.º de ref. 1925

Fresa para craneotomía

- Fresa espiral para craneotomía, pediátrica, REF HSS.CS.016
- Fresa espiral para craneotomía, mediana, REF HSS.CM.016
- Fresa espiral para craneotomía, grande, REF HSS.CL.016
- Fresa recta para craneotomía, mediana, REF: HSR.CM.017

Fabricante y puntos de servicio

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



Alemania: Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Constanza
Teléfono: +49 (0)7531 1290-0 • Fax: +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com



Para saber dónde se encuentran los centros de servicios de Nouvag, visite la página www.nouvag.com

Póngase en contacto con el distribuidor o el representante de su país si necesita la asistencia del servicio técnico, una reparación o piezas de repuesto.



Información sobre la eliminación:

Al eliminar el producto, sus componentes o sus accesorios, observe siempre las disposiciones legales aplicables al respecto.

Visión global



Fijación de la fresa craneal



Abra el anillo de bloqueo del Duraprotector.



Eleve el Duraprotector para separarlo de la pieza de mano del craneótomo.



Abra el anillo de fijación de la pieza de mano del craneótomo.



Inserte la fresa craneal en el accesorio de sujeción del craneótomo y, a continuación, en-cájela correctamente girándola un poco.







Cierre el anillo de fijación de la pieza de mano del craneótomo. La fresa muestra ahora resistencia a la tracción.



Vuelva a colocar el Duraprotector en la pieza de mano del craneótomo y, a continuación, apriete el anillo de bloqueo del Duraprotector.

Instrucciones de reprocesamiento

Limitaciones	El reprocesamiento frecuente apenas afecta al craneótomo. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El craneótomo se ha diseñado para un máximo de 250 ciclos de esterilización.	
Manejo general	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trate siempre el instrumento con el máximo cuidado durante las operaciones de transporte, limpieza, mantenimiento, esterilización y almacenamiento. 2. Con el fin de evitar que se formen manchas en el instrumento, recomendamos el uso de limpiadores alcalinos y enzimáticos suaves con un contenido de silicato lo más bajo posible. 3. A la hora de realizar tareas de limpieza y desinfección, utilice únicamente productos de alto rendimiento que aparezcan en las listas DGHM/VAH alemanas. Asimismo, consulte siempre las especificaciones de los fabricantes de estos productos para conocer el método de uso, el tiempo de acción y la idoneidad de las sustancias de desinfección y limpieza. 4. Siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos, de los detergentes y de cualquier otro producto que utilice durante la preparación. 5. Observe de forma exacta las dosis de los productos químicos, así como los tiempos de actuación y las temperaturas de exposición durante las tareas de limpieza y desinfección. 6. No sobrecargue la lavadora. Evite los puntos ciegos durante el enjuague y asegúrese de almacenar la máquina de forma segura. 7. Siga los reglamentos aplicables en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios. 8. No limpie el instrumento en un baño de ultrasonidos, pues esto puede afectar a su funcionamiento. 9. Nouvag AG recomienda utilizar una cesta de rejilla de malla fina reutilizable para preparar y almacenar (o transportar) las piezas pequeñas. Esta cesta de rejilla de malla fina permite almacenar los productos de manera segura, tanto durante el ciclo de enjuague como durante la esterilización y después de ella, hasta el momento de utilizarlos. La cesta de rejilla es apta para su uso con papel de esterilización o un recipiente de esterilización rígido. No obstante, por sí misma, no tiene efecto barrera para mantener la esterilidad. 10. No limpie el instrumento en un baño de ultrasonidos, pues esto puede afectar a su funcionamiento. 	
Atención 	Declinamos toda responsabilidad respecto a la reutilización del craneótomo en el caso de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o su variante (vECJ). El Instituto Robert Koch (RKI) recomienda retirar de la circulación los productos usados para evitar infectar a otros pacientes, usuarios o terceros.	
Preparación en el punto de uso	Utilice un paño desechable o un papel absorbente para retirar la sangre, las secreciones, los tejidos y los residuos óseos inmediatamente después de la intervención quirúrgica para evitar que se sequen, pues los residuos secos provocan corrosión.	
Almacenamiento y transporte	Guarde los productos contaminados en un recipiente cerrado y transpórtelos de esa manera hasta el sitio de preparación para evitar que se dañen o que contaminen el entorno.	
Limpieza previa	<p>Retire la fresa para craneotomía del instrumento y elimínela siguiendo un procedimiento adecuado. Utilice agua para eliminar la suciedad más visible del craneótomo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie el craneótomo con un paño húmedo desechable o un papel absorbente para eliminar toda la contaminación visible. 2. Limpie el instrumento con un cepillo blando (por ejemplo, de Insitumed GmbH) y agua corriente. 3. Enjuague el exterior del instrumento durante 10 segundos utilizando una pistola de agua (por ejemplo, de HEGA Medical) a una presión mínima de 2,0 bar y agua corriente. Realice una limpieza mecánica final con agua desmineralizada para eliminar cualquier traza de agua dura. 4. Rocíe la pieza de mano desde el lado de acoplamiento con aerosol Lubrifluid (REF 2128) hasta que solo salga líquido limpio. Limpie la pieza de mano con un papel absorbente. 	
Limpieza	<p>Limpieza mecánica</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez finalizada la limpieza previa, coloque las piezas pequeñas en una cesta de rejilla de malla fina. 2. La limpieza mecánica solo puede conseguir los resultados esperados si se lleva a cabo después de realizar una limpieza previa tal como se ha descrito antes. 3. La limpieza se realiza utilizando el programa Vario TD de la unidad de limpieza y desinfección (ULD). Para realizar la limpieza, se recomienda utilizar agua desmineralizada (agua totalmente desmineralizada). 4. Una vez finalizado el programa de limpieza (inclusive la desinfección térmica), revise las piezas pequeñas para ver si presentan suciedad visible en las ranuras o los huecos. En caso necesario, repita la operación de limpieza. 	<p>Limpieza automática (programa Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realice una limpieza previa durante 4 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. 2. Realice un vaciado. 3. LIMPIE DURANTE 5 MINUTOS A 55 °C CON UN DETERGENTE ALCALINO AL 0,5 %, O BIEN A 40 °C CON UN DETERGENTE ENZIMÁTICO AL 0,5 %. 4. Realice un vaciado. 5. Neutralice durante 3 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. 6. Realice un vaciado. 7. Realice un enjuague intermedio durante 2 minutos utilizando agua a una temperatura inferior a 40 °C. 8. Realice un vaciado.
Desinfección	<p>Desinfección mecánica</p> <p>El dispositivo de limpieza/desinfección incorpora un programa de desinfección térmica que se lleva a cabo después de la limpieza. La desinfección térmica mecánica debe realizarse conforme a los requisitos nacionales en materia del valor Ao (consulte la norma DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor Ao de al menos 3000 para el instrumento y las piezas pequeñas. La desinfección debe llevarse a cabo con agua desmineralizada.</p>	<p>Advertencia </p> <p>Si el instrumento no se enjuaga correctamente o se expone al desinfectante o al detergente durante demasiado tiempo, puede formarse corrosión. Consulte las instrucciones de uso del detergente y del desinfectante de que se trate para conocer los tiempos de permanencia.</p>
Secado	<p>Secado mecánico</p> <p>Seque el instrumento y las piezas pequeñas utilizando el ciclo de secado de la unidad de limpieza y desinfección (ULD). El fabricante correspondiente debe proporcionar un procedimiento de secado con cada ULD (consulte la norma ISO 15883-1). Observe la información pertinente y las instrucciones de uso del fabricante de la ULD. Seque durante al menos 30 minutos a 90 °C.</p>	<p>Secado manual</p> <p>En caso necesario, también puede realizar un secado manual con un paño que no desprenda pelusas. Preste especial atención en este caso a las ranuras y huecos. Coloque la pieza de mano en posición vertical y sin ningún accesorio acoplado para permitir la libre salida de agua. Espere al menos 30 minutos para que el instrumento y las piezas pequeñas se sequen.</p>
Limpieza y desinfección manuales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Después de la limpieza, coloque el instrumento y las piezas pequeñas durante 15 minutos en un baño de inmersión que contenga un limpiador enzimático. Siga siempre las instrucciones del fabricante del detergente. 2. Realice una limpieza posterior completa del producto con un cepillo blando y agua corriente. Si hay cavidades y lúmenes, enjuáguelos a fondo con una pistola de agua a presión (o similar) durante al menos 30 segundos. 3. Para eliminar los restos de detergente, enjuague el producto durante al menos 30 segundos con agua corriente (de calidad potable). 	
Desinfección manual	Después de la limpieza, sumerja el producto durante 5 minutos en un baño que contenga un desinfectante adecuado. Asegúrese de que todas las superficies queden completamente sumergidas en el desinfectante. Siga asimismo las instrucciones de uso del desinfectante. Después de la desinfección, enjuague por completo todos los productos durante más de 1 minuto con agua desionizada para eliminar los restos de desinfectante.	
Secado manual	Coloque la pieza de mano en posición vertical y sin ningún accesorio acoplado para permitir la libre salida de agua. Seque los productos con un papel absorbente que no desprenda pelusas. A continuación, seque con aire comprimido de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.	
Inspección y cuidado	Realice una inspección visual para ver si hay daños, corrosión o desgaste. Rocíe la pieza de mano desde el lado del acoplamiento durante aproximadamente 3 segundos con aerosol Lubrifluid (REF 2128). Limpie el exceso de aceite con un papel absorbente.	
Esterilización	<p>La esterilización del craneótomo se realiza con una técnica de esterilización por vapor con prevacío fraccionado (según la norma DIN EN 13060 / DIN EN 285) y observando los requisitos nacionales aplicables. Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fases de prevacío: 3 2. Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C. 3. Tiempo de espera: Al menos 5 minutos (ciclo completo). 4. Tiempo de secado: Al menos 10 minutos. <p>Si esteriliza varios productos durante un ciclo de esterilización, no supere nunca la carga máxima del esterilizador. (consulte los detalles del fabricante). En el caso de los autoclaves sin función de prevacío, añada también un ciclo de secado. Una vez finalizada la esterilización, asegúrese de que el resultado de la esterilización sea perfecto utilizando las indicaciones correspondientes. Según el Instituto Robert-Koch, la preparación termina con la autorización documentada para el uso del producto sanitario. Si no va a utilizar el craneótomo esterilizado inmediatamente después de la esterilización, etiquete el embalaje del material con la fecha de esterilización.</p>	
Almacenamiento	<p>Conservación del envase estéril</p> <p>Almacene el producto esterilizado en un lugar protegido del polvo, de la humedad y de la contaminación. Asegúrese asimismo de que no quede expuesto a la luz solar directa durante el almacenamiento. Si se ha superado la fecha de caducidad, vuelva a reprocesar el producto.</p>	<p>Manipulación del envase estéril</p> <p>Antes de extraer el producto, inspeccione el envase estéril para asegurarse de que esté intacto. Utilice una técnica aséptica adecuada a la hora de extraer el producto.</p>
Información sobre la validación del reprocesamiento	<p>El proceso de preparación anterior se ha verificado mediante un procedimiento validado. Se han utilizado los materiales y las máquinas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH 2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZym; Chemische Fabrik Dr. Weiger GmbH & Co.KG 3. Unidad de limpieza y desinfección: Miele G7836 CD 4. Carrito de instrumentos: Miele E429 5. Cesta de rejilla/Tira de enjuague: 3mach (Nouvag AG, REF 51401) 6. Autoclave: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Envase estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>También es posible utilizar productos químicos y máquinas diferentes de los mencionados. En ese caso, consulte a los fabricantes o proveedores para saber si sus productos presentan las mismas prestaciones que los productos con los que se validó el procedimiento. Si opta por emplear un método de reprocesamiento distinto del indicado aquí, deberá validarlo.</p>	
Nota 	No se dispone de experiencia sobre la realización de otros procedimientos de esterilización, como la esterilización por plasma o la esterilización a baja temperatura, entre otros.	
Atención 	Así pues, los usuarios serán los únicos responsables si utilizan un procedimiento diferente al procedimiento de esterilización validado descrito. Observe también la legislación aplicable en su país, así como las normas en materia de higiene de la consulta médica o del hospital. Esto se aplica sobre todo a los diferentes requisitos para conseguir una inactivación eficaz de priones.	