












SYMBOLE

-  Allgemeiner Warnhinweis
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Autoklavierbar bei 134 °C
-  Geeignet für die thermische Desinfektion
-  Hersteller
-  Herstellungsdatum
-  Chargennummer
-  Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
-  Katalognummer
-  Seriennummer
-  Europäisches Konformitätskennzeichen

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Mit Hilfe eines elektrisch betriebenen Motorsystems werden mit dem Cranial Perforator Handstück in schonender Weise Bohrungen in der Schädeldecke (Cranium) vorgenommen. Sobald die Schädeldecke durchstossen wird, sorgt das mechanische Entkopplungssystem im Bohrkopf für einen kontrollierten Abbruch des Bohrvorgangs, ohne dabei die Hirnhaut (Dura Mater) zu schädigen. Dies wird durch exzentrisch gelagerte, mit einer Kupplung verbundene Bohrkopfteile erreicht. Der durch festgelegten Druck verkoppelte innere, leicht vorstehende Bohrkopfteil dreht sich koaxial mit dem äusseren, hülsenförmigen Bohrkopfteil bis die Kupplung beim Durchstossen der Schädeldecke ausrastet und ein Weiterdrehen verhindert.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender sind geschultes und qualifiziertes Personal in professionellen Umgebungen (z.B. Krankenhaus, ambulant).

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

KONTRAINDIKATIONEN

Spezielle Eingriffe an der Schädeldecke, bei welchen die Verwendung von motorbetriebenen Instrumenten ein zu grosses Risiko darstellt. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

REF	STEUERGERÄT	VERWENDUNGSZWECK
3390	HighSurg 30	Neurochirurgie

SICHERHEITSHINWEISE

! Das Cranial Perforator Handstück wird von uns unsteril ausgeliefert. Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Cranial Perforator Handstück gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!

Der Benutzer muss sich vor der Verwendung des Produkts, vor der Inbetriebnahme und vor dem Betrieb stets vergewissern, dass das Produkt und das Zubehör in einwandfreiem Zustand, sauber, steril und betriebsbereit sind.

Eine unsachgemässe Verwendung oder Reparatur des Produkts oder die Nichtbeachtung dieser Anleitung entbindet NOUVAG von jeglicher Verpflichtung aus Gewährleistungsbestimmungen oder sonstigen Ansprüchen.

Eine andere als die bestimmungsgemässe Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Die Verantwortung trägt allein der Betreiber.

! Manipulationen am Instrument nur bei stillstehendem Motor durchführen.

Das Cranial Perforator Handstück vor dem Gebrauch am Patienten unbedingt probeweise laufen lassen und dabei äußerst sorgfältig auf Lockerung, Vibration, Geräusche und Temperatur (Hitzeentwicklung) achten.

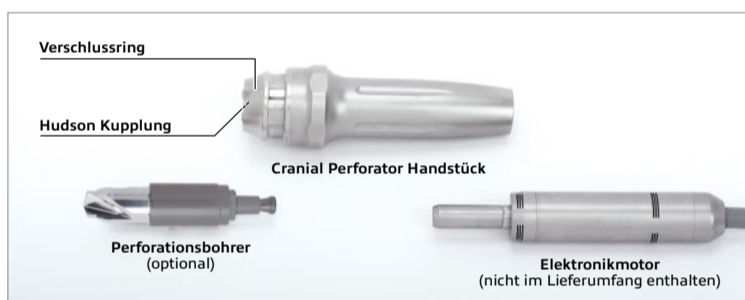
Nur zum Cranial Perforator Handstück passende Bohrer mit Hudson Kupplung verwenden. Bohrer mit anderer Kupplung funktionieren nicht.

Das Cranial Perforator Handstück darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal bedient werden.

Das Cranial Perforator Handstück nicht mit Druckluft reinigen!

Das Cranial Perforator Handstück darf bis maximal 80'000'/min. betrieben werden.

ÜBERSICHT



BEDIENUNG

EINSETZEN DES PERFORATIONSBOHRERS



Den Verschlussring durch Zurückziehen mit Daumen und Zeigefinger öffnen.

Den Perforationsbohrer mit geöffnetem Verschlussring einsetzen.

Durch leichtes Drehen des Bohrkopfs die Verkopplung sicherstellen.


Den Verschlussring loslassen und den Sitz des Perforationsbohrers überprüfen.



Den Elektronikmotor am hinteren Teil des Cranial Perforator Handstücks einführen und fest an die Kupplung des Handstücks drücken, bis er einrastet. Sitz überprüfen.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- !** Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Cranial Perforator Handstücks übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, verwendete Produkte nach dem Einsatz aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwender und Dritter zu vermeiden.
- !** Reinigen Sie das Cranial Perforator Handstück niemals in einem Ultraschallbad! Dies beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Cranial Perforator Handstücks.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Cranial Perforator Handstück. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Instrument ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
Allgemeine Handhabung	<ol style="list-style-type: none"> Das Cranial Perforator Handstück muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigtes und desinfiziertes Cranial Perforator Handstück ermöglicht eine korrekte Sterilisation! Das Cranial Perforator Handstück sollte beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit grösster Sorgfalt behandelt werden. Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatierung) auf dem Cranial Perforator Handstück zu vermeiden. Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. Bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch kann das Ende der Produktlebensdauer schon vor den 250 Sterilisationszyklen erreicht werden. Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Die NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorb mit Spülleiste von 3mach (NOUVAG REF 51401), einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der Siebkorb kann dabei zur sicheren Aufbewahrung der Produkte sowohl während des Spülvorgangs als auch während und nach der Sterilisation bis zum Einsatz der Produkte verwendet werden. Der Siebkorb ist geeignet für die Verwendung mit Sterilisationspapier oder einem starren Sterilisationsbehälter. Er hat alleine keine Barrierewirkung zum Schutz der Sterilität.
Vorbereitungen am Einsatzort	Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
Aufbewahrung und Transport	Die Lagerung und der Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort müssen in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	<p>Perforationsbohrer entfernen und entsorgen. Elektronikmotor entkoppeln und der Aufbereitung zuführen. Sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Das Cranial Perforator Handstück mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. Das Cranial Perforator Handstück mit einer weichen Bürste (z.B. Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fliessendem Leitungswasser abbürsten. Das Cranial Perforator Handstück für 10 Sekunden von aussen mit einer Reinigungspistole (mit einem min. Druck von 2,0 bar, Hersteller z.B. HEGA Medical REF 6010 oder REF 7060) spülen. Dafür ist lokales Leitungswasser ausreichend, da als letzter Schritt immer eine maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchgeführt wird und eventuell hartes Wasser mit Kalkspuren aus der Vorreinigung somit nicht am Cranial Perforator Handstück verbleiben kann.

Reinigung	Maschinelle Reinigung 1. Setzen Sie das Cranial Perforator Handstück nach der Vorreinigung auf einen geeigneten Aufsatz. Legen Sie die Kleinteile in den Siebkorb. 2. Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! 3. Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) empfohlen. 4. Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) das Cranial Perforator Handstück auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.	Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm) 1. 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. 2. Leeren 3. 5 Minuten reinigen bei 55 °C mit 0,5% alkalischem bzw. bei 40 °C mit 0,5% enzymatischem Reiniger. 4. Leeren 5. 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser. 6. Leeren 7. 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. 8. Leeren
Desinfektion	Maschinelle Desinfektion Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für das Cranial Perforator Handstück einen A0-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	⚠️ Warnung Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann das Cranial Perforator Handstück korrodieren. Verweilen Sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	Maschinelle Trocknung Trocknung des Cranial Perforator Handstücks durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume des Cranial Perforator Handstücks achten. Anschliessend Cranial Perforator Handstück wiederum mit Lubrifluid durchsprühen. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.	Manuelle Trocknung Das Cranial Perforator Handstück senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird. Das Cranial Perforator Handstück für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Anschliessend Cranial Perforator Handstück wiederum mit Lubrifluid durchsprühen.
Kontrolle und Pflege	1. Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. 2. Cranial Perforator Handstück nach Reinigung und Desinfektion mit Schmiermittelspray durchsprühen und mit einem VE-Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose).	
Sterilisation	Die Sterilisation der Produkte wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 / DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: 1. Vorvakuum-Phasen: 3 2. Sterilisationstemperatur: Minimum 132 °C – Maximum 137 °C (innerhalb des Sterilbandes) 3. Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus) 4. Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Vakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung. Falls das sterilisierte Cranial Perforator Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.	
Lagerung	Lagerung der Sterilverpackung Die Lagerung des sterilisierten Produktes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.	Handhabung der Sterilverpackung Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet: 1. Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD 4. Einschubwagen: Miele E429 5. Siebkorb/Spülleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde. Sollten Sie sich zu einem anderen als dem o.g. Verfahren zur Wiederaufbereitung entschliessen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.	

	Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!
	Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Motor läuft, aber Perforationsbohrer dreht sich nicht.	Cranial Perforator Handstück ist nicht optimal an Motor gekoppelt.	Cranial Perforator Handstück an Motor drücken, bis es einschnappt. Sitz mit Gegenbewegung prüfen.
Perforationsbohrer dreht sich nicht regelmässig.	Perforationsbohrer ist nicht optimal eingespannt.	Perforationsbohrer beim Einspannen leicht drehen.
Cranial Perforator Handstück ist laut.	Cranial Perforator Handstück ist schlecht geschmiert oder verschmutzt.	Cranial Perforator Handstück mit Schmiermittelspray durchsprühen.


ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG	ERWACHSENE	KINDER
1978E	Perforationsbohrer Ø9/6 mm, Einweg, steril		■
1920E	Perforationsbohrer Ø9/6 mm, Einweg, steril	■	
1977E	Perforationsbohrer Ø11/7 mm, Einweg, steril		■
1976E	Perforationsbohrer Ø11/7 mm, Einweg, steril	■	
1979	Perforationsbohrer Ø13/9 mm, Einweg, steril		■
1921	Perforationsbohrer Ø13/9 mm, Einweg, steril	■	
1980E	Perforationsbohrer Ø14/11 mm, Einweg, steril		■
1922E	Perforationsbohrer Ø14/11 mm, Einweg, steril	■	

TECHNISCHE DATEN

REF CRANIAL PERFORATOR HANDSTÜCK	1924nou	1924nou
REF ELEKTRONIKMOTOR 21	2098nou	2099nou
Drehzahlbereich	80 – 1'200 1/min	80 – 900 1/min
Zulässiges maximales Drehmoment	90 Ncm	150 Ncm
Untersetzungverhältnis	53 : 1	53 : 1
Kupplung Motor	ISO 3964	ISO 3964
Kupplung Bohrer	Hudson	Hudson
Gewicht	415g	415g

MARKTBEOBACHTUNG

	Bei Reklamationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller. Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zur Reklamation aus: Nouvag.com > Kontakt > Reklamationsformular.
--	--

HERSTELLER UND SERVICESTELLEN

	Schweiz NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach		Deutschland NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz	
	Telefon +41 71 846 66 00 info@nouvag.com nouvag.com		Telefon +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com nouvag.com	