

SIMBOLI



Avvertenza generico



Produttore



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione



Numero di serie



Autoclavabile a 134 °C



Codice lotto



Marchio di Conformità Europea



Adatto alla disinfezione termica



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

USO CONFORME

Il manipolo del perforatore cranico utilizza un sistema di motori ad azionamento elettrico per praticare delicatamente dei fori nel cranio (cranio). Non appena il cranio viene penetrato, il sistema di disaccoppiamento meccanico della testa del trapano assicura che il processo di perforazione venga interrotto in modo controllato senza danneggiare le meningi (dura madre). Ciò si ottiene grazie a parti della testa del trapano montate in modo eccentrico e collegate da una frizione. La parte interna, leggermente sporgente, della testa di perforazione, accoppiata a pressione fissa, ruota coassialmente con la parte esterna, a forma di manicotto, della testa di perforazione fino a quando l'accoppiamento si disinnesta quando il cranio viene penetrato e impedisce un'ulteriore rotazione.

CONTROINDICAZIONI

Operazioni speciali sul cranio in cui l'uso di strumenti motorizzati rappresenta un rischio troppo elevato. Si devono prendere in considerazione i casi corrispondenti nella letteratura specializzata.

UTENTI PREVISTI

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

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

POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE

REF	UNITÀ DI CONTROLLO	USO PREVISTO
3390	HighSurg 30	Neurochirurgia

AVVERTENZE DI SICUREZZA



Il manipolo del perforatore cranico viene fornito non sterile. Il manipolo del perforatore cranico deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo!

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.

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

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.

Prima di utilizzare il manipolo del perforatore cranico sul paziente, è essenziale eseguire una prova e prestare molta attenzione all'allentamento, alle vibrazioni, al rumore e alla temperatura (sviluppo di calore).

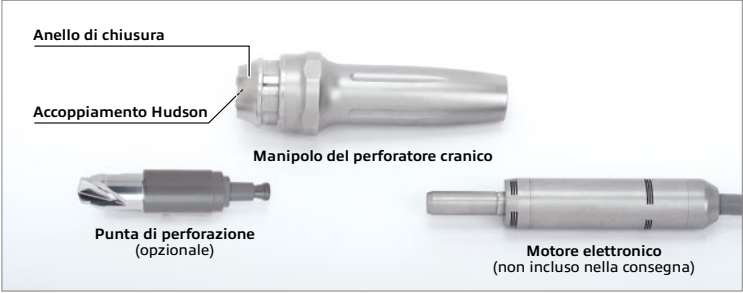
Utilizzare solo trapani con attacco Hudson adatti al manipolo del perforatore cranico. Le frese con altri accoppiamenti non funzionano

Il manipolo del perforatore cranico deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

Non pulire il manipolo del perforatore cranico con aria compressa!

Il manipolo del perforatore cranico può essere utilizzato fino a un massimo di 80'000 giri/min.

PANORAMICA





Accoppiamento Hudson sul manipolo del perforatore cranico.



Controparte dell'accoppiamento sull'asta della punta per perforazione.

UTILIZZO

INSERIMENTO DELLA PUNTA DI PERFORAZIONE



Aprire l'anello di chiusura tirando indietro con il pollice e l'indice.



Inserire la punta di perforazione con l'anello di chiusura aperto.



Assicurare l'accoppiamento girando leggermente la testa del trapano.



Rilasciare l'anello di chiusura e controllare il posizionamento della punta di perforazione.



Inserire il motore elettronico nella parte posteriore del manipolo del perforatore cranico e premere saldamente sull'accoppiamento del manipolo fino a quando non scatta in posizione. Verificare il posizionamento.

DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO



In relazione ai pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt Jakob o dalla sua variante (vCJK) non si assume alcuna responsabilità per il riutilizzo del manipolo del perforatore cranico. L'Istituto Robert-Koch raccomanda di rimuovere i prodotti usati dalla circolazione dopo l'uso per evitare di infettare altri pazienti, utenti e terzi.



Non pulire mai il manipolo del perforatore cranico in un bagno a ultrasuoni! Ciò compromette la funzionalità del manipolo del perforatore cranico.

Limitazioni	Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sul manipolo del perforatore cranico. 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	- Il manipolo del perforatore cranico deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo (prodotti nuovi) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo un manipolo del perforatore cranico pulito e disinfettato può essere sterilizzato correttamente! - Il manipolo del perforatore cranico deve essere sempre maneggiato con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e la conservazione. - Si raccomanda l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con un contenuto di silicati il più basso possibile per evitare macchie (silicizzazione) sul manipolo del perforatore cranico. - Per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati solo agenti disponibili in commercio, elencati dalla DGHM/VAH. Le modalità d'uso, la durata d'azione e l'idoneità dei disinfettanti e dei detergenti devono essere desunte dalle informazioni fornite dai produttori di tali agenti. - Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e dei prodotti chimici impiegati durante il ricondizionamento devono essere rigorosamente seguite. - Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere attentamente seguiti. - La fine della vita del prodotto può essere raggiunta prima dei 250 cicli di sterilizzazione in caso di usura eccessiva e di danni dovuti all'uso. - Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Assicurarsi che lo strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina. - Osservare le norme vigenti nel proprio Paese per il ricondizionamento dei dispositivi medici. - NOUVAG raccomanda 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 si danneggino e contaminino l'ambiente.
Pulizia e disinfezione, pulizia preliminare	Rimuovere e smaltire la punta di perforazione. Separare il motore elettronico e inviarlo per il ricondizionamento. Lavare con acqua eventuali sporchi visibili. - Pulire il manipolo del perforatore cranico con un panno umido monouso o un tovagliolo di carta, rimuovendo tutte le impurità visibili. - Spazzolare il manipolo del perforatore cranico con una spazzola morbida (ad es. Insitumed GmbH, REF MED100.33) sotto l'acqua corrente del rubinetto. - Sciacquare la superficie esterna del manipolo del perforatore cranico per 10 secondi con una pistola ad acqua a pressione di almeno 2,0 bar. (ad es. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). L'acqua del rubinetto locale è sufficiente a questo scopo, poiché l'ultima fase è sempre una pulizia a macchina con acqua deionizzata, in modo che l'acqua dura con tracce di calcare dalla pre-pulizia non possa rimanere sul manipolo del perforatore cranico.

Pulizia	Pulizia meccanica 1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipolo del perforatore cranico su un attacco adatto. Collocare le parti più piccole nel cestello del vaglio. 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 demineralizzato. 4. Al termine del programma di pulizia (compresa la disinfezione termica), controllare che il manipolo del perforatore cranico non presenti contaminazione visibile nelle scanalature e negli spazi. 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 il manipolo del perforatore cranico. La disinfezione deve essere eseguita con acqua demineralizzata.	 Avvertenza In caso di risciacquo inadeguato o di esposizione troppo prolungata al disinfettante o al detergente, il manipolo del perforatore cranico può corrodersi. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.	
Asciugatura	Asciugatura meccanica Asciugatura del manipolo del perforatore cranico attraverso il ciclo di asciugatura del termo-disinfettore (WD). Se necessario, è possibile procedere anche ad una asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi. Prestare particolare attenzione alle scanalature e agli spazi tra il manipolo del perforatore cranico. Quindi spruzzare ancora una volta il manipolo del perforatore cranico con il lubrificante. 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 Posizionare il manipolo del perforatore cranico in verticale in modo che l'acqua possa defluire più facilmente. Lasciare asciugare il manipolo del perforatore cranico per almeno 30 minuti. Quindi spruzzare ancora una volta il manipolo del perforatore cranico con il lubrificante.	
Pulizia manuale	1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il manipolo del perforatore cranico in un bagno ad immersione con detergente enzimatico per 15 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente. 2. Pulire completamente i prodotti con uno spazzolino morbido sotto acqua potabile corrente. Risciacquare le cavità e gli eventuali lumi in modo intenso (>30 secondi) con una pistola a pressione (o simile). 3. Per rimuovere il detergente, sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente di città (qualità potabile) (>30 sec.).	 Avvertenza Non pulire il manipolo del perforatore cranico in un bagno a ultrasuoni!	
Disinfezione manuale	Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno di disinfettante adatto per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate dal disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua deionizzata (>1 min.) per rimuovere il disinfettante.		
Controllo e cura	Eseguire un'ispezione visiva per individuare eventuali danni, corrosione e usura. Dopo la pulizia e la disinfezione, spruzzare il manipolo del perforatore cranico con un lubrificante e pulirlo con un panno privo di lanugine inumidito con acqua deionizzata (vedere le istruzioni sulla bomboletta spray).		
Sterilizzazione	La sterilizzazione dei prodotti viene eseguita con un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (in conformità alla norma DIN EN 13060 / DIN EN 285), tenendo in debita considerazione i rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: 1. Fasi del pre-vuoto: 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 manipolo del perforatore cranico sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione.		
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.		



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 responsabile 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 la punta di perforazione non gira.	Il manipolo del perforatore cranico non è accoppiato in modo ottimale con il motore.	Premere il manipolo del perforatore cranico sul motore finché non scatta in posizione. Controllare l’accoppiamento con un contromovimento.
La punta di perforazione non ruota regolarmente.	La punta di perforazione non è fissata in modo ottimale.	Ruotare leggermente la punta di perforazione durante il serraggio.
Il manipolo del perforatore cranico è rumoroso.	Il manipolo del perforatore cranico è scarsamente lubrificato o sporco.	Spruzzare il manipolo del perforatore cranico con uno spray lubrificante.

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE	ADULTO	BAMBINI
1978E	Punta di perforazione Ø9/6 mm, monouso, sterile		■
1920E	Punta di perforazione Ø9/6 mm, monouso, sterile	■	
1977E	Punta di perforazione Ø11/7 mm, monouso, sterile		■
1976E	Punta di perforazione Ø11/7 mm, monouso, sterile	■	
1979	Punta di perforazione Ø13/9 mm, monouso, sterile		■
1921	Punta di perforazione Ø13/9 mm, monouso, sterile	■	
1980E	Punta di perforazione Ø14/11 mm, monouso, sterile		■
1922E	Punta di perforazione Ø14/11 mm, monouso, sterile	■	

DATI TECNICI

REF MANIPOLO DEL PERFORATORE CRANICO	1924nou	1924nou
REF MOTORE ELETTRONICO 21	2098nou	2099nou
Gamma di velocità	80 – 1’200giri/min	80 – 900giri/min
Coppia massima consentita	90 Ncm	150 Ncm
Rapporto di riduzione	53 : 1	53 : 1
Accoppiamento motore	ISO 3964	ISO 3964
Accoppiamento punta	Hudson	Hudson
Peso	415 g	415 g

OSSERVAZIONE DEL MERCATO



In caso di reclami relativi all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il fabbricante via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono.

Per fornire informazioni adeguate, si prega di compilare il modulo di reclamo: <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO



Svizzera
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Germania
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz



0197

Telefono +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
nouvag.com

Telefono +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
nouvag.com