FR

Mode d'emploi

Pièce à main Perforateur crânien

NOUVAG+

©NOUVAG AG • 31637 • V20251111 • All rights reserved

SYMBOLES

Avertissement général	Respecter les instructions d'utilisation	Autoclavable à 134 °C	Désinfection thermique possible
Fabricant	Date de fabrication	Code de lot	Représentant agréé pour l'Union Européenne
Numéro de catalogue	Numéro de série	Marque de Conformité Européenne	

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

La pièce à main Perforateur crânien utilise un système de moteur électrique pour percer délicatement des trous dans le crâne (cranium). Dès que la calotte crânienne est percée, le système de découplage mécanique de la tête de forage assure une interruption contrôlée du processus de forage, sans endommager la dure-mère. Ce résultat est obtenu grâce à des éléments de la tête de forage montés de manière excentrique et reliés par un accouplement. La partie intérieure de la tête de forage, légèrement en saillie et couplée par une pression déterminée, tourne coaxialement avec la partie extérieure de la tête de forage en forme de douille jusqu'à ce que l'accouplement se désengage lors de la perforation de la voûte crânienne et empêche la poursuite de la rotation.

CONTRE-INDICATIONS

Interventions spéciales sur la boîte crânienne pour lesquelles l'utilisation d'instruments motorisés représente un risque trop important. Les cas correspondants dans la littérature spécialisée doivent être pris en considération.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

CONDITIONS AMBIANTES	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90 %	max. 80 %
Température	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Pression atmosphérique	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

POSSIBILITÉS DE COMBINAISON

REF	DISPOSITIF	USAGE PRÉVU
3390	HighSurg 30	Neurochirurgie

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ La pièce à main du Perforateur crânien est livrée non stérile. La pièce à main Perforateur crânien doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation !

Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.

L'utilisation ou la réparation incorrecte du produit, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.

Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.

⚠ Effectuez des manipulations sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.

Avant d'utiliser la pièce à main Perforateur crânien sur le patient, il est essentiel de la tester et de faire très attention au desserrage, aux vibrations, au bruit et à la température (dégagement de chaleur).

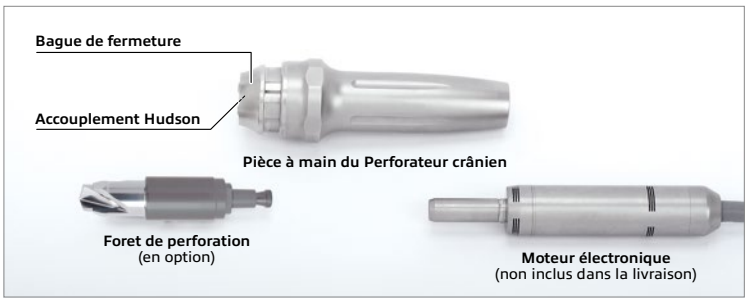
N'utilisez que des forets munis d'un raccord Hudson adapté à la pièce à main Perforateur crânien. Les forets avec d'autres raccords ne fonctionneront pas.

La pièce à main du Perforateur crânien ne doit être utilisée que par du personnel qualifié et formé.

Ne pas nettoyer la pièce à main Perforateur crânien à l'air comprimé !

La pièce à main Perforateur crânien peut être utilisée jusqu'à un maximum de 80'000 rpm.

VUE D'ENSEMBLE

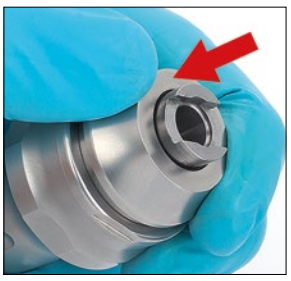


Accouplement Hudson sur la pièce à main Perforateur crânien.

Contrepartie de l'accouplement sur la tige du foret de perforation.

UTILISATION

INSERTION DU FORET DE PERFORATION



Ouvrez la bague de fermeture en la tirant avec le pouce et l'index.

Insérez le foret de perforation avec la bague de fermeture ouverte.

Assurez le couplage en tournant légèrement la tête de la mèche.

Relâchez la bague de fermeture et vérifiez la position du foret de perforation.

Insérez le moteur électronique à l'arrière de la pièce à main Perforateur crânien et appuyez fermement sur le couplage jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place. Vérifiez le positionnement.

CONSIGNES DE PRÉPARATION

⚠ En ce qui concerne les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de sa variante (vCJK), aucune responsabilité ne peut être assumée en cas de réutilisation de la pièce à main Cranial Perforator. L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits usagés de la circulation après usage afin d'éviter d'infecter d'autres patients, utilisateurs et tiers.

⚠ Ne jamais nettoyer la pièce à main Cranial Perforator dans un bain à ultrasons ! Cela nuirait au bon fonctionnement de la pièce à main Cranial Perforator.

Limitation relative à la réutilisation	Un retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur la pièce à main Cranial Perforator. 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	**1.** La pièce à main Cranial Perforator doit être soigneusement nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation (produits neufs) et immédiatement après chaque utilisation. Seule une pièce à main Cranial Perforator nettoyée et désinfectée permet une stérilisation correcte ! **2.** La pièce à main Cranial Perforator doit toujours être manipulée avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. **3.** Nous recommandons l'utilisation de nettoyants légèrement alcalins et enzymatiques avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur la pièce à main Cranial Perforator. **4.** Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et figurant sur la liste DGHM/VAH peuvent être utilisés. Le mode d'utilisation, la durée d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage sont indiqués par les fabricants de ces produits. **5.** Les instructions d'utilisation de l'équipement, des produits chimiques, etc., utilisés pendant le retraitement doivent être strictement suivies. **6.** Les dosages des produits chimiques, les temps d'action et les températures pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. **7.** La fin de vie du produit peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation. **8.** Ne pas surcharger le lave-linge. Évitez de rincer les zones mortes. Assurez-vous que la machine est rangée en toute sécurité. **9.** Respectez les dispositions en vigueur dans votre pays pour le retraitement des dispositifs médicaux. **10.** NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier à tamis 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 peut être utilisé avec du papier de stérilisation ou un conteneur de stérilisation rigide. Il n'a seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.
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 les laisser sécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.
Stockage et transport	Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.
Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable	**Retirer la mèche de perforation et la jeter. Détacher le moteur électronique et le soumettre au traitement. Laver les salissures visibles à l'eau.** **1.** Essuyez la pièce à main Cranial Perforator avec un chiffon humide jetable ou une serviette en papier, en éliminant toutes les saletés visibles. **2.** Brossez la pièce à main Cranial Perforator sous l'eau courante à l'aide d'une brosse douce (par ex. : Insitumend GmbH, REF MED100.33). **3.** Rincez la surface extérieure de la pièce à main Cranial Perforator pendant 10 secondes avec un pistolet à eau à une pression d'au moins 2,0 bars (par ex. : HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). L'eau du robinet est suffisante à cette fin, car la dernière étape est toujours un nettoyage en machine avec de l'eau désionisée, de sorte que l'eau éventuellement dure avec des traces de calcaire provenant du pré-nettoyage ne puisse pas rester sur la pièce à main Cranial Perforator.

Nettoyage	**Nettoyage en automate** **1.** Après le prénettoyage, placez la pièce à main du Perforateur crânien sur un support approprié. Placez les petites pièces dans le panier à tamis. **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), vérifier que la pièce à main du Perforateur crânien ne présente pas de salissures visibles dans les rainures et les interstices. Si nécessaire, répéter le nettoyage.	**Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD)** **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	**Désinfection mécanique** 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 une valeur A0 de 3000 pour la pièce à main du Perforateur crânien. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	⚠ **Avertissement** En cas de rinçage inadéquat ou d'exposition trop longue au désinfectant ou au détergent, la pièce à main du Perforateur crânien peut se corroder. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
Séchage	**Séchage mécanique** Séchage de la pièce à main du Perforateur crânien par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Faire particulièrement attention aux rainures et aux interstices de la pièce à main du Perforateur crânien. Ensuite, vaporiser à nouveau la pièce à main du Perforateur crânien avec du lubrifiant. 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.	**Séchage manuel** Placer la pièce à main du Perforateur crânien en position verticale afin de favoriser l'écoulement de l'eau. Laisser sécher la pièce à main du Perforateur crânien pendant au moins 30 minutes. Ensuite, vaporiser à nouveau la pièce à main du Perforateur crânien avec du lubrifiant.
Nettoyage manuelle	**1.** Après le pré-nettoyage, placer la pièce à main du Perforateur crânien dans un bain de détergent enzymatique pendant 15 minutes. Pour cela, suivre les instructions du fabricant du détergent. **2.** Nettoyer complètement les produits avec une brosse douce sous l'eau courante potable. Rincer intensivement (>30 sec.) les cavités et les lumières, le cas échéant, avec un pistolet à eau sous pression (ou similaire). **3.** Pour éliminer le produit de nettoyage, rincer les produits sous l'eau courante (qualité potable) (>30 sec.).	⚠ **Avertissement** Ne pas nettoyer la pièce à main du Perforateur crânien dans un bain à ultrasons !
Désinfection manuelle	Après le nettoyage, plonger les produits pendant 5 minutes dans un bain de désinfectant approprié. Il faut veiller à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Il convient de suivre les instructions du fabricant du désinfectant. Après la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (>1 min).	
Contrôle et maintenance	Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. Après le nettoyage et la désinfection, vaporiser la pièce à main du Perforateur crânien avec du lubrifiant et l'essuyer avec un chiffon non pelucheux humidifié d'eau déminéralisée (voir instructions sur l'aérosol).	
Stérilisation	La stérilisation des produits est réalisé selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. **Exigences minimales :** **1.** Phases de pré-vide : 3 **2.** Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C (dans la bande stérile) **3.** Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) **4.** Temps de séchage : au moins 10 minutes 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'autoclavage sans vide, 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 du Perforateur crânien stérilisée n'est pas utilisée immédiatement après la stérilisation, elle doit être étiquetée sur l'emballage avec la date de stérilisation.	
Stockage	**Stockage de l'emballage stérile** Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	**Manipulation de l'emballage stérile** Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.
Informations sur la validation de la préparation	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : **1.** Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **2.** Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG **3.** Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD **4.** Chariot : Miele E429 **5.** Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (NOUVAG REF 51401) **6.** Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) **7.** Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH 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. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.	

Il n'existe pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit!

⚠ 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.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Le moteur fonctionne, mais le foret de perforation ne bouge pas.	La pièce à main du Perforateur crânien n'est pas couplée de manière optimale au moteur.	Appuyez la pièce à main du Perforateur crânien sur le moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Contrôler le accouplement par un contre-mouvement.
Le foret de perforation ne fonctionne pas en douceur.	Le foret de perforation n'est pas serré de manière optimale.	Tournez légèrement le foret de perforation lors du serrage.
La pièce à main du Perforateur crânien est bruyante.	Le pièce à main du Perforateur crânien est mal lubrifiée ou sale.	Vaporisez la pièce à main Perforateur crânien avec un spray lubrifiant.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

REF	DÉSIGNATION	ADULTE	ENFANTS
1978E	Foret de perforation Ø 9/6 mm, à usage unique, stérile		■
1920E	Foret de perforation Ø 9/6 mm, à usage unique, stérile	■	
1977E	Foret de perforation Ø 11/7 mm, à usage unique, stérile		■
1976E	Foret de perforation Ø 11/7 mm, à usage unique, stérile	■	
1979	Foret de perforation Ø 13/9 mm, à usage unique, stérile		■
1921	Foret de perforation Ø 13/9 mm, à usage unique, stérile	■	
1980E	Foret de perforation Ø 14/11 mm, à usage unique, stérile		■
1922E	Foret de perforation Ø 14/11 mm, à usage unique, stérile	■	

DONNÉES TECHNIQUES

REF | PIÈCE À MAIN DU PERFORATEUR CRÂNIEN	1924nou	1924nou
REF | MOTEUR ÉLECTRONIQUE 21	2098nou	2099nou
Plage de vitesse	80 – 1'200 tr/min	80 – 900 tr/min
Couple maximal autorisé	90 Ncm	150 Ncm
Rapport de réduction	53 : 1	53 : 1
Couplage moteur	ISO 3964	ISO 3964
Couplage foret	Hudson	Hudson
Poids	415 g	415 g

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

Si vous avez des réclamations concernant l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le formulaire de réclamation :
https://nouvag.com/en/service/complaint-form/

©NOUVAG AG • 31637 • V20251111 • All rights reserved.

FABRICANT ET POINTS DE SERVICE

Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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

EC REP **Allemagne**
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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

CE 0197

Une liste complète de tous les points de service NOUVAG autorisés dans le monde entier est disponible sur https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/