

SÍMBOLOS

Advertencia general

Consultar las instrucciones de uso

Autoclavable a 134 °C

Apto para desinfección térmica

Fabricante

Fecha de fabricación

Código de lote

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Número de catálogo

Número de serie

0197

Marca de Conformidad Europea

USO PREVISTO

La pieza de mano del Perforador craneal utiliza un sistema de motor accionado eléctricamente para perforar suavemente el cráneo. En cuanto se penetra en el cráneo, el sistema de desacoplamiento mecánico del cabezal de perforación garantiza que el proceso de perforación se detenga de forma controlada sin dañar las meninges (dura-madre). Esto se consigue mediante piezas del cabezal de perforación montadas excéntricamente y conectadas por un embrague. La parte interior, ligeramente saliente, del cabezal de perforación, acoplada mediante presión fija, gira coaxialmente con la parte exterior, en forma de manguito, del cabezal de perforación hasta que el acoplamiento se desacopla al penetrar en el cráneo e impide que siga girando.

CONTRAINDICACIONES

Operaciones especiales en el cráneo en las que el uso de instrumentos motorizados supone un riesgo demasiado grande. Deben tenerse en cuenta los casos correspondientes de la literatura especializada.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos son personal formado y cualificado, en entornos profesionales (por ejemplo, hospitalarios, ambulatorios).

CONDICIONES AMBIENTALES	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	máx. 90%	máx. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Presión atmosférica	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN		
REF	DISPOSITIVO	USO PREVISTO
3390	HighSurg 30	Neurocirugía

INDICACIONES DE SEGURIDAD

La pieza de mano del Perforador craneal se suministra sin esterilizar. La pieza de mano del Perforador craneal debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.

Antes de utilizar el producto, antes de ponerlo en marcha y antes de utilizarlo, el usuario debe asegurarse siempre de que el producto y los accesorios estén en buen estado de funcionamiento, limpios, estériles y operativos.

El uso o reparación inadecuados del producto, o el incumplimiento de estas instrucciones, exime a NOUVAG de cualquier obligación derivada de las disposiciones de la garantía o de otras reclamaciones.

No está permitido utilizar el producto de forma distinta a aquella para la que ha sido diseñado. La responsabilidad recae exclusivamente en el operador.

Realice manipulaciones en el instrumento solo cuando el motor está parado.

Antes de utilizar la pieza de mano del Perforador craneal en el paciente, es esencial probarla y prestar mucha atención al alojamiento, la vibración, el ruido y la temperatura (desarrollo de calor)

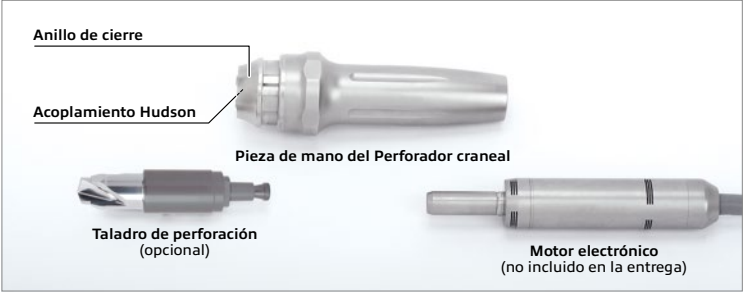
Utilice únicamente fresas con acoplamiento Hudson que se ajusten a la pieza de mano del Perforador craneal. Las fresas con otros acoplamientos no funcionarán

La pieza de mano del Perforador craneal sólo debe ser manejada por personal cualificado y formado.

No limpie la pieza de mano del Perforador craneal con aire comprimido.

La pieza de mano del Perforador craneal puede funcionar hasta un máximo de 80’000 rpm.

VISIÓN GLOBAL



UTILICE

INSERCIÓN DE LA TALADRO DE PERFORACIÓN



INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización de la pieza de mano del Perforador craneal. El Instituto Robert-Koch recomienda retirar los productos de la circulación después de usarlos para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros.

No limpie nunca la pieza de mano del Perforador craneal en un baño de ultrasonidos. Esto perjudicará la funcionalidad de la pieza de mano del Perforador craneal.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en la pieza de mano del Perforador craneal. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manipulación general	- La pieza de mano del Perforador craneal debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes del primer uso (productos nuevos) e inmediatamente después de cada uso. Sólo una pieza de mano del Perforador craneal limpia y desinfectada puede esterilizarse correctamente! - La pieza de mano del Perforador craneal debe manipularse siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. - Recomendamos el uso de limpiadores ligeramente alcalinos y enzimáticos con un contenido de silicatos lo más bajo posible para evitar manchas (silicización) en la pieza de mano del Perforador craneal. - Para la limpieza y la desinfección, solo se pueden utilizar agentes disponibles comercialmente que estén en la lista DGHM/VAH. El método de uso, la duración de la acción y la idoneidad de los desinfectantes y agentes de limpieza deben tomarse de la información proporcionada por los fabricantes de estos agentes. - Se deben seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento de los equipos, productos químicos, etc., utilizados durante el reprocesamiento. - Deben respetarse estrictamente la dosificación de los productos químicos, los tiempos de exposición y las temperaturas de exposición para la limpieza y la desinfección. - El final de la vida útil del producto puede alcanzarse antes de los 250 ciclos de esterilización en caso de desgaste excesivo y daños por el uso. - No sobrecargue los lavavajillas. Evite que haya áreas a las que el agua no pueda llegar. Asegurarse de que los componentes se cargan de manera estable en el lavavajillas. - Respete la normativa vigente en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios. - NOUVAG recomienda usar un cesto de malla con una varilla de enjuague de 3mach (NOVAG REF 51401), un recipiente reutilizable para preparar y guardar cómodamente (incluido el transporte) los productos. El cesto se puede usar para guardar de forma segura los productos tanto durante el lavado y la esterilización como después hasta que los productos se vuelvan a usar. El cesto está indicado para el uso con papel de esterilización o con un recipiente de esterilización rígido. Por sí solo, el cesto no tiene efecto barrera para proteger la esterilidad.
Preparaciones en el lugar de uso	Después de la intervención quirúrgica deben eliminarse inmediatamente los restos de sangre, secreciones, tejido y hueso usando un paño desechable/ servilleta de papel. ¡No dejar que los restos se sequen! Los restos secos provocan corrosión.
Almacenamiento y transporte	El almacenamiento y transporte de los productos contaminados al lugar de reprocesamiento deben realizarse en un contenedor cerrado para evitar daños a los productos y la contaminación del medio ambiente.
Limpieza y desinfección, limpieza previa	Retirar la taladro de perforación y desecharla. Desconectar el motor electrónico y enviarlo para su reprocesamiento. Lavar las manchas visibles con agua. - Limpie la pieza de mano del Perforador craneal con un paño desechable húmedo/toalla de papel, eliminando toda la contaminación visible. - Cepille la pieza de mano del Perforador craneal bajo el grifo con un cepillo suave (p.e. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Enjuague la superficie exterior de la pieza de mano del Perforador craneal durante 10 segundos con una pistola de agua a presión, con una presión de al menos 2,0 bares (p.e. HEGA Medical, REF 6010 o REF 7060). Para ello, es suficiente el agua del grifo local, ya que el último paso siempre es una limpieza a máquina con agua desionizada, de manera que el agua posiblemente dura con restos de cal de la limpieza previa no pueda permanecer en la pieza de mano del Perforador craneal.

Limpieza	Limpieza automática - Después de la limpieza previa, coloque la pieza de mano del Perforador craneal en un accesorio adecuado. Coloque las piezas pequeñas en la cesta del colador. ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita! - La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectadora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua desionizada. - Una vez finalizado el programa de limpieza (incl. desinfección térmica), compruebe si la pieza de mano del Perforador craneal presentan suciedad visible en las ranuras y espacios. Repita la limpieza si es necesario.	Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD) - Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría. - Vaciar - Limpiar durante 5 minutos a 55°C con un detergente alcalino al 0,5%, o a 40°C con un detergente enzimático al 0,5%. - Vaciar - Neutralizar durante 3 minutos con agua fría. - Vaciar - Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. - Vaciar
Desinfección	Desinfección automática La lavadora desinfectadora tiene un programa de desinfección térmica que sigue a la limpieza. La desinfección térmica automática se debe realizar teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor A0 de 3000 para la pieza de mano del Perforador craneal. La desinfección debe hacerse con agua desionizada.	 Atención Si no se enjuagan correctamente o se exponen al desinfectante o detergente durante demasiado tiempo, la pieza de mano del Perforador craneal puede corroerse. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.
Secado	Secado automático Secado de la pieza de mano del Perforador craneal mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Preste especial atención a las ranuras y espacios entre la pieza de mano del Perforador craneal. A continuación, vuelva a rociar la pieza de mano del Perforador craneal con lubricante. Todas las lavadoras desinfectadoras deben proporcionar por parte del fabricante un método de secado correspondiente (comp. ISO 15883-1). Por favor, tenga en cuenta las indicaciones pertinentes y las instrucciones de uso del fabricante de la lavadora desinfectadora.	Secado manual Coloque la pieza de mano del Perforador craneal en posición vertical para que el agua pueda salir más fácilmente. Deje secar la pieza de mano del Perforador craneal durante al menos 30 minutos. A continuación, vuelva a rociar la pieza de mano del Perforador craneal con lubricante.
Limpieza manual	- Después de la limpieza previa, coloque la pieza de mano del Perforador craneal en un baño de inmersión con limpiador enzimático durante 15 minutos. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. - Limpiar completamente los productos con un cepillo suave bajo el grifo de agua potable. Aclare las cavidades y los lúmenes, si los hubiera, intensamente (>30 seg.) con una pistola de agua a presión (o similar). - Para eliminar el producto de limpieza, enjuague los productos con agua corriente de la ciudad (de calidad potable) (>30 seg.).	 Atención ¡No limpie la pieza de mano del Perforador craneal en un baño de ultrasonidos!
Desinfección manual	Tras la limpieza, sumerja los productos en un baño de desinfectante adecuado durante 5 minutos. Asegúrese de que todas las superficies se mojan con el desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante. Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (>1 min.) para eliminar el desinfectante.	
Control y mantenimiento	Realice una inspección visual para detectar daños, corrosión y desgaste. Tras la limpieza y desinfección, rocíe la pieza de mano del Perforador craneal con lubricante y límpiela con un paño sin pelusas humedecido con agua desionizada (véanse las instrucciones del bote de spray).	
Esterilización	La esterilización de los productos se lleva a cabo con un proceso de esterilización de vapor fraccionado previo al vacío (según DIN EN 13060 / DIN EN 285) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Requisitos mínimos: - Fases de prevacío: 3 - Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro de la banda estéril) - Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) - Tiempo de secado: al menos 10 minutos En la esterilización de varios productos en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador (consultar las indicaciones del fabricante). En los autoclaves sin vacío se deberá realizar una fase de secado. Después de la esterilización se debe comprobar que el resultado de la esterilización es satisfactorio con la ayuda de las indicaciones pertinentes. De acuerdo con el Instituto Robert Koch, el acondicionamiento finaliza con la autorización documentada del producto sanitario para su uso. Si la pieza de mano del Perforador craneal esterilizada no se utiliza inmediatamente después de la esterilización, debe etiquetarse con la fecha de esterilización en el embalaje.	
Almacenamiento	Almacenamiento del envase estéril El producto esterilizado se debe almacenar protegido del polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento se deben evitar los rayos directos del sol. El producto no se debe usar después de la fecha de caducidad.	Manipulación del envase estéril Antes de sacar el producto debe comprobarse que el envase estéril no está dañado. Cuando se extraiga el producto es preciso respetar las normas de asepsia correspondientes.
Información sobre la validación del acondicionamiento	El proceso de acondicionamiento anteriormente descrito se ha comprobado mediante un proceso validado. Durante este proceso se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes: - Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD - Carro de carga: Miele E429 - Cesto de malla/barra de enjuague: 3mach (NOUVAG REF 51401) - Esterilizador por vapor: Selectomat 666-HP (MMM) - Envasado estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH También se pueden usar otros productos químicos y máquinas diferentes a los mencionados. En este caso, compruebe con los fabricantes o los proveedores si con sus productos se consiguen los mismos resultados que con los productos con los que se validó el proceso. Si decide utilizar un método para el eacondicionamiento diferente al anteriormente mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad del mismo.	

 No se dispone de experiencia con la realización de otros métodos de esterilización, como p. ej. la esterilización por gas plasma, el método de esterilización a baja temperatura, etc. El usuario es el único responsable si se utiliza un proceso diferente al método de esterilización validado aquí descrito.

 Tenga también en cuenta la normativa aplicable en su país, además de las normas de higiene de la consulta dental o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones para una activación de priones eficaz.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	CAUSA	SOLUCIÓN
El motor funciona, pero la taladro de perforación no se mueve.	La pieza de mano del Perforador craneal no está óptimamente acoplada al motor.	Presione la pieza de mano del Perforador craneal sobre el motor hasta que encaje en su sitio. Compruebe el ajuste con un movimiento contrario.
El taladro de perforación no funciona con suavidad.	La taladro de perforación no se sujeta de forma óptima.	Gírar ligeramente la taladro de perforación al sujetar.
La pieza de mano del Perforador craneal es ruidosa.	La pieza de mano del Perforador craneal mal lubricada o sucia.	Rocíe la pieza de mano del Perforador craneal con spray lubricante.

DATOS TÉCNICOS

REF PIEZA DE MANO DEL PERFORADOR CRANEAL	1924nou	1924nou
REF MOTOR ELECTRÓNICO Z1	2098nou	2099nou
Rango de velocidad	80 – 1’200 rpm	80 – 900 rpm
Par máximo admisible	90 Ncm	150 Ncm
Ratio de reducción	53 : 1	53 : 1
Acoplamiento motor	ISO 3964	ISO 3964
Acoplamiento taladro	Hudson	Hudson
Peso	415 g	415 g

ESTUDIOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN

 Si tiene alguna queja en relación con el uso del producto sanitario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante por correo electrónico complaint@nouvag.com o por teléfono.
Para proporcionar la información adecuada, rellene el formulario de reclamación: <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

REF	DESCRIPCIÓN	ADULTO	NIÑOS
1978E	Taladro de perforación Ø9/6 mm, desechable, estéril		■
1920E	Taladro de perforación Ø9/6 mm, desechable, estéril	■	
1977E	Taladro de perforación Ø11/7 mm, desechable, estéril		■
1976E	Taladro de perforación Ø11/7 mm, desechable, estéril	■	
1979	Taladro de perforación Ø13/9 mm, desechable, estéril		■
1921	Taladro de perforación Ø13/9 mm, desechable, estéril	■	
1980E	Taladro de perforación Ø14/11 mm, desechable, estéril		■
1922E	Taladro de perforación Ø14/11 mm, desechable, estéril	■	

FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO

**Suiza**
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

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

**Alemania**
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

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

 0197