

Zamýšlené použití/Indikace

V kombinaci s elektricky ovládaným motorovým systémem je kraniální perforátor s připojenou vrtačkou určen k šetrnému provádění vrtání v lebce (Cranium). Jakmile je lebka provrtána, mechanický odpojovací systém v hlavici perforátoru se postará o kontrolované ukončení vrtání, aniž by došlo k poranění meningeální (tvrdé) pleny. Toho je dosaženo excentricky podepřenými a spojenými částmi vrtací hlavy. Vnitřní, mírně vyčnívající část vrtací hlavy, koaxiálně spojená kvantifikovaným tlakem s vnější částí vrtací hlavy, se odpojí, jakmile je lebka provrtána, a proces vrtání je okamžitě ukončen.

Kontraindikace/restrikce

Speciální zákroky na lebce, při nichž použití motoricky poháněných nástrojů představuje příliš velké riziko. Je třeba vzít v úvahu odpovídající případy v odborné literatuře.

Technická data

Nástavec – kraniální perforátor, Ref. 1924nou	
Rozsah otáček:	80 – 1200 U/min.
Převodový poměr:	35:1
Maximální točivý moment při vrtání:	130 Ncm
Spojka na straně motoru:	INTRA EN3964
Spojka na straně vrtačky:	spojka Hudson
Hmotnost:	330 g

Podmínky













	Přeprava a skladování:	Provoz:
Vlhkost:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Teplota:	0°C – 60°C; (32°F – 140°F)	10°C – 30°C; (50°F – 86°F)
Tlak:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

Záruka

Zakoupením kraniálního perforátoru získáte roční záruku. Vracením záručního listu k registraci do 4 týdnů od data zakoupení se záruka prodlužuje o dalších 6 měsíců.

Na díly, které podléhají opotřebení, se záruka nevztahuje. Nesprávné používání a opravy a nedodržování našich pokynů ruší platnost záruky a zbavuje nás jakýchkoli dalších nároků.

Symbols

	Důležité informace		CE značka a Notifikovaná osoba		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Upozornění		Specifikace sériového čísla		Nepoužívejte opakovaně
	Autoklávatelné 135°C		Specifikace čísla objednávky		Datum výroby
	Možnost tepelné dezinfekce		Výrobce		Expirace

Servis

Switzerland 
 Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach
 Phone +41 (0)71 846 66 00
 info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germany
 Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz
 Phone +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12
 info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

For global Nouvag service centers see: www.nouvag.com

USA
 Nouvag USA LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs • Texas 7690 • USA
 Phone +1 (817) 887 9814 • Fax +1 (817) 887 9817 • Toll free (800) 673 7427
 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

V případě potřeby servisu, oprav a náhradních dílů se obraťte na prodejce nebo zástupce ve vaší zemi.

Upozornění k likvidaci: Při likvidaci zařízení, jeho součástí a příslušenství je třeba dodržovat následující pravidla.

Závady a příčiny chyb

Chyby	Příčina	Řešení
Motor běží, ale perforátor se nepohybuje	Přístroj není optimálně připojen k motoru.	Přístroj pevně přitlačte na motor, dokud se neuchytí. Správně zasuňte vrták do spojky Hudson.
Vrtačka se neotáčí rovnoměrně.	Vrtačka není správně spojena	Správně zasuňte vrták do spojky Hudson
Nástroj je hlasitý	Špatná lubrikace	Použijte sprej NouvaOil



Bezpečnostní instrukce

Bezpečnost vaše, vašeho týmu a samozřejmě i vašich pacientů je naším prvořadým zájmem. Proto je nezbytné dodržovat následující pokyny.

Základy

-  Nesprávné použití a oprava perforátoru a nedodržení našich pokynů ruší vaši záruku a zbavuje nás jakýchkoli dalších nároků.


 Před použitím, prvním použitím a jakoukoli aplikací se musí uživatel ujistit, že je kraniální perforátor a jeho příslušenství v pořádku. To znamená čistý, sterilní a funkční.
-  Za používání produktů třetích stran odpovídá provozovatel. U příslušenství třetích stran nelze zaručit funkčnost a bezpečnost pacienta..



 K údržbě perforátoru používejte NouvaClean- a NouvaOil-sprej. Používání jiných přípravků pro péči může mít za následek nesprávnou funkci a následnou ztrátu záruky..
-  Opravy mohou provádět pouze autorizovaní servisní technici společnosti Nouvag.



 Kranální perforátor smí používat pouze kvalifikovaný personál a pouze pro chirurgické zákroky..
-  Před autokláváním kraniální perforátor očistěte a namažte. Autoklávnání kraniálního perforátoru znečištěného krví nebo usazeninami může způsobit jeho poškození.



 Před použitím kraniálního perforátoru si pečlivě přečtěte návod k použití. Pečlivě si přečtěte také návod k přípravě.



Během použití



-  Přístroj nedodáváme ve sterilním stavu. Kranální perforátor je nutné před prvním použitím a bezprostředně po každém použití vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.


 Před použitím na pacientovi zajistěte zkušební provoz výrobku a věnujte zvláštní pozornost uvolnění, vibracím, hluku a teplotě (produkce tepla).
-  Pokud během provozu zjistíte byť jen mírně neobvyklé podmínky, okamžitě přestaňte přístroj používat a kontaktujte svého prodejce..

 Používejte pouze vrtáky se spojkou Hudson. Jiné spojky nebudou
-  Nikdy nemanipulujte s upínacím mechanismem během

 Kranální perforátor smí používat pouze kvalifikovaný personál a pouze pro chirurgické zákroky..
-  Nepoužívejte poškozené nebo deformované vrtáky. V opačném případě může dojít k poruše nebo nehodě..

 Nevystavujte výrobek silným vibracím (zejména pádem).
-  Ujistěte se, že je dřík používaného nástroje čistý. Znečištěný dřík může mít za následek špatné centrování nebo menší kapilární sílu.

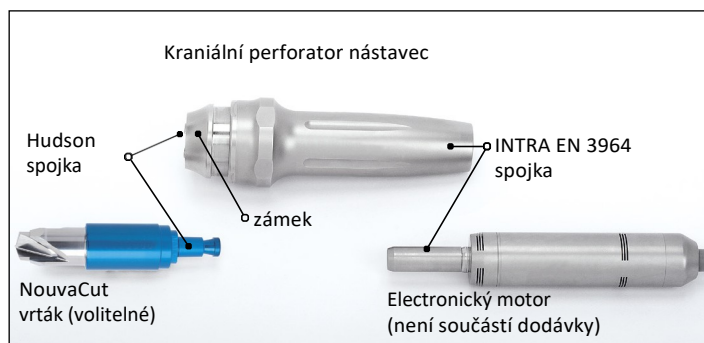
 Mikromotor se musí úplně zastavit, než nasadíte nástavec na motor nebo použijete vrtačku.
-  Abyste mohli kraniální perforátor bezpečně používat, vyměňte vrták perforátoru za nový.

 Nespouštějte přístroj bez vloženého vrtáku.

Příslušenství

Ref.	Diameter vnitřní/vnější	Účel použití	Dospělý	Dítě	Barevné značení
1978E	6 mm/9 mm	pro lebeční kosti do 1 mm		•	Žlutá
1920E	6 mm/ 9 mm	pro lebeční kosti do 3 mm	•		Žlutá
1977E	7 mm/11 mm	pro lebeční kosti až 1 mm		•	Červená
1976E	7 mm/11 mm	pro lebeční kosti do 3 mm	•		Červená
1979	9 mm/13 mm	pro lebeční kosti až na 1 mm		•	Zelená
1921	9 mm/13 mm	pro lebeční kost až 3 mm	•		Zelená
1980E	11 mm/14mm	pro lebeční kosti na 1 mm		•	Modrá
1922E	11 mm/14mm	pro lebeční kost až 3 mm	•		Modrá

Provoz



Hudsonova spojka u kranálního perforačního nástavce.



Protipól Hudsonovy spojky u perforačního vrtáku musí být zasunut v jedné rovině se zářezem druhého dílu.

Zavedení vrtáku NouvaCut-Perforation-Drill



◀ Otevřete zamykací kroužek tahem směrem dozadu ukazováčkem i palcem.

Vložte perforační vrták s pojistným kroužkem v otevřené poloze. ▶



◀ Mírně pootočte vrták perforátoru, aby zapadl do zářezů spojky Hudson. (podívejte se také na předchozí obrázky)

Uvolněte pojistný kroužek a zkontrolujte usazení vrtáku. ▶







◀ Vložte elektronický motor (volitelný) do zadní části nástavce kranialního perforátoru (není součástí dodávky)

Pevně přitlačte elektronický motor ke spojce INTRA, dokud nezapadne. ▶



Pokyny pro přípravu

Restrikce	Častá opakovaná resterilizace má na kranialní perforační nástavec pouze omezený vliv. Konec životnosti výrobků je obvykle dán opotřebením a poškozením v důsledku používání. Nástroj je navržen pro 250 sterilizačních cyklů
Obecné zacházení	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kranialní perforační nástavec musí být důkladně vyčištěn, dezinfikován a sterilizován před prvním použitím (výrobky přímo z výroby) a také bezprostředně po každém použití. Pouze vyčištěný a vydezinfikovaný nástroj umožňuje správnou sterilizaci! 2. Při přepravě, čištění, servisu, sterilizaci a skladování je třeba s přístrojem vždy zacházet s maximální opatrností. 3. Doporučujeme používat jemné alkalické a enzymatické čisticí prostředky s co nejnižším obsahem křemičitanů, aby nedošlo ke znečištění (silikatazi) nástrojů. 4. K čištění a dezinfekci lze používat pouze komerční prostředky uvedené na seznamu DGHM-/VAH. Způsob použití, dobu působení a vhodnost dezinfekčních a čisticích látek naleznete ve specifikacích výrobců těchto prostředků. 5. Přesně dodržujte návody k obsluze přístrojů a chemických látek atd. používaných při přípravě. 6. Při čištění a dezinfekci přesně dodržujte dávkování chemických látek, dobu působení a teplotu expozice. 7. Konec životnosti výrobků je dán opotřebením a poškozením v důsledku používání. U násadců kranialního perforátoru může být v důsledku opotřebení dosažena ještě před 250 sterilizačními cykly, pro které jsou určeny. 8. Nepřetěžujte podložku. Vyvarujte se oplachování slepých míst. Dbejte na bezpečné uložení ve stroji. 9. Dodržujte platné předpisy ve vaší zemi pro resterilizace zdravotnických prostředků. 10. Nástavec kranialního perforátoru nesmí být nikdy podrobena ultrazvukovému čištění! Zhoršila by se tím jeho funkčnost. 11. Společnost Nouvag AG doporučuje používat síťový koš s oplachovým proužkem od společnosti 3mach (NOUVAG REF 51401), opakovaně použitelnou nádobu pro pohodlnou přípravu a skladování (včetně přepravy) výrobků. Síťový koš lze použít k uchování výrobků v bezpečí jak během oplachového cyklu, tak i během sterilizace a po ní až do jejich použití. Síťový koš je vhodný pro použití se sterilizačním papírem nebo pevnou sterilizační nádobou. Sám o sobě nemá žádný bariérový účinek, aby byla zachována sterilita.
Pozor!	 <p>Ve vztahu k pacientům s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo její variantou (vCJK) nelze převzít žádnou odpovědnost za opakované použití kranialního perforátoru. Institut Rob-ert-Koch doporučuje použité výrobky po použití vyřadit z oběhu, aby nedošlo k infikování dalších pacientů, uživatelů a třetích stran.</p>
Příprava v místě používání	Po operaci okamžitě odstraňte krev, sekret, tkáň a zbytky kostí jednorázovým hadříkem/papírovým ručníkem, nenechte zaschnout! Zaschlé zbytky způsobují korozi..
Uchování a přeprava	Kontaminované produkty musí být skladovány a přepravovány na místo přípravy v uzavřeném obalu, aby se zabránilo poškození produktů a kontaminaci životního prostředí..

Předčištění pro čištění a dezinfekci	<p>Vyjměte perforační vrták NouvaCut a odborně jej zlikvidujte. Odpojte elektronický motor a resterilizujte. Viditelné nečistoty omyjte vodou.</p> <ol style="list-style-type: none"> Otřete perforační násadec vlhkým jednorázovým hadříkem / papírovou utěrkou a odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Vyčistěte perforační násadec měkkým kartáčkem (např. Insitumed GmbH) pod tekoucí vodou z vodovodu. Opláchněte vnější stranu násadce po dobu 10 sekund čisticí pistolí (s minimálním tlakem 2,0 bar, výrobce např. HEGA Medical). K tomu postačí místní voda z vodovodu, protože posledním krokem je vždy mechanické čištění demineralizovanou vodou a případná tvrdá voda se stopami vápníku z procesu předčištění nemůže na násadci zůstat. 	
Čištění	<p>Mechanické čištění</p> <ol style="list-style-type: none"> Po předběžném čištění vložte nástavec perforátoru do sítkového koše. Mechanické čištění je úspěšné pouze v případě, že je dodrženo výše popsané předčištění! Čištění se provádí pomocí programu Vario TD v čisticí a dezinfekční jednotce (CDU). Pro čištění je vhodné používat vodu DI (plně odsolenou vodu). Po dokončení čisticího programu (včetně termické dezinfekce) zkontrolujte perforační rukojeť, zda není v drážkách a mezerách viditelné znečištění. V případě potřeby čisticí cyklus zopakujte. 	<p>Automatický proces čištění (program Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> Předčištění po dobu 4 minut studenou vodou. Vyprázdněte Čistěte 5 minut při 55 °C 0,5 % alkalickým nebo při 40 °C 0,5 % enzymatickým čisticím prostředkem. Vyprázdněte Neutralizujte studenou vodou po dobu 3 minut. Vyprázdněte Proplachujte 2 minuty studenou vodou. Vyprázdněte
Dezinfekce	<p>Mechanická dezinfekce</p> <p>Čisticí/dezinfekční jednotka má program tepelné dezinfekce, který následuje po čištění. Při provádění mechanické termické dezinfekce věnujte náležitou pozornost národním požadavkům týkajícím se hodnoty A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Pro perforátor doporučujeme hodnotu A0 3 000. Rukojeť. Dezinfekce se musí provádět vodou DI.</p>	<p>Varování</p> <p>Při nedostatečném opláchnutí nebo vystavení dezinfekčnímu prostředku nebo mycímu prostředku příliš dlouho, může dojít ke korozi přístroje. Viz návod k použití příslušného mycího a dezinfekčního prostředku. Příbalovým letákem, kde je uvedena doba zdržení..</p>
Sušení	<p>Mechanické sušení</p> <p>Vysušte nástavec perforátoru pomocí cyklu sušení čisticí/dezinfekční jednotky (CDU). V případě potřeby lze také provést ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Při ručním sušení věnujte zvláštní pozornost drážkám a mezerám přístroje. Poté rukojeť perforátoru znovu na 3 sekundy postříkejte sprejem NouvaOil (viz kapitola "Kontrola a péče") . Každá jednotka CDU musí prostřednictvím výrobce poskytnout odpovídající postup sušení (viz ISO 15883-1). Dodržujte prosím odpovídající CDU-výrobce a návod k obsluze.</p>	<p>Ruční sušení</p> <p>Nastavte perforátor-nástavec do svislé polohy. Nechte nástroj schnout alespoň 30 sekund.</p>
Ruční čištění a dezinfekce	<ol style="list-style-type: none"> Po předběžném vyčištění vložte násadec perforátoru do ponorné lázně s příslušným enzymatickým čisticím prostředkem v koncentraci a době trvání doporučené výrobcem čisticího prostředku. Násadec Perforator zcela vyčistěte měkkým kartáčkem pod tekoucí pitnou vodou. Důkladně propláchněte (> 30 s) dutiny a lumény, pokud jsou přítomny, pomocí tlakové vodní pistole (nebo ekvivalentního prostředku). Přístroj propláchněte pod tekoucí městskou vodou (pitné kvality), abyste odstranili čisticí prostředek (> 30 s). 	<p>Pozor! </p> <p>Rotační nástroje (nástavec) nečistěte v ultrazvukové lázni.</p>
Ruční dezinfekce	<p>Po čištění vložte nástavec perforátoru na 5 minut do ponorné lázně s vhodným dezinfekčním prostředkem a čistěte v koncentraci a po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku. Po vyčištění umístěte přístroj na 5 minut do imerzní lázně s vhodným dezinfekčním prostředkem. Ujistěte se, že jsou všechny povrchy smočeny dezinfekčním prostředkem. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci přístroj důkladně opláchněte odsolenou vodou (> 1 minutu).</p>	
Ruční sušení	<p>Nastavte perforační přístroj do svislé polohy, abyste usnadnili odtok vody. Přístroj osušte papírovou utěrkou, která nepouští vlákna. Nakonec vysušte násadec perforátoru vhodným stlačeným vzduchem podle doporučení RKI. Zvláštní pozornost věnujte vysoušení obtížně přístupných míst.</p>	
Kontrola a péče	<ol style="list-style-type: none"> Proveďte vizuální kontrolu poškození, koroze a opotřebení. Pro čištění a ošetření postříkejte perforační nástavec ze strany spojky po dobu přibližně 3 sekund sprejem NouvaOil (REF: 2128). Poté otřete vlhkým hadříkem (postupujte podle návodu k použití výrobku). 	
Sterilizace	<p>Perforační nástavec se sterilizuje pomocí parní sterilizace s frakčním předvakuováním (v souladu s DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky.</p> <p>Minimální požadavky:</p> <ol style="list-style-type: none"> Předvakuové fáze: 3 3. Doba udržování: nejméně 4 minuty (celý cyklus). Teplota sterilizace: Nejméně 132 °C. 4. Doba sušení: nejméně 10 minut (maximálně 25 minut). <p>Při sterilizaci více výrobků v jednom sterilizačním cyklu nesmí být překročena maximální zátěž sterilizátoru (viz informace od výrobce). U autoklávů bez postvakua musí být provedena fáze sušení. Po sterilizaci je třeba zkontrolovat dokonalý výsledek sterilizace pomocí příslušných indikací. Podle Institutu Roberta Kocha končí zpracování dokumentováním uvolněním zdravotnického prostředku k použití. Pokud se sterilizovaný nástroj nepoužije ihned po sterilizaci, musí být na obalu označen datem sterilizace.</p>	
Skladování	<p>Skladování sterilních obalů</p> <p>Sterilizovaný výrobek se skladuje chráněný před prachem, vlhkostí a kontaminací. Během skladování se vyhněte přímému slunečnímu záření. Po uplynutí doby použitelnosti se přípravek již nesmí používat.</p>	<p>Manipulace se sterilními obaly</p> <p>Před vyjmutím přípravku je třeba zkontrolovat neporušenost sterilního obalu. Při vyjímání musí být dodrženy příslušné aseptické předpisy.</p>
Informace pro validaci přípravku	<p>Účinnost výše uvedených sterilizací byla prokázána validovaným postupem. Byly použity následující materiály a stroje:</p> <ol style="list-style-type: none"> Alkalický čisticí prostředek: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Enzymatický čisticí prostředek: Leisher Weidrich; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Čisticí a dezinfekční jednotka: Miele G 7835 CD Stojanový vozík: E450/1 Miele Koš na sítko/oplachovací tyč: (NOUVAG REF 51401) Autokláv: Tuttnauer EHS, 3870 Sterilní balení: Tuttnaux, T; Sterilizační fólie <p>Lze použít i jiné než uvedené chemikálie a stroje. V takovém případě je třeba se s výrobcem nebo dodavatelem dohodnout, zda jejich výrobky fungují stejně jako výrobky, s nimiž byla metoda validována. Pokud se rozhodnete použít jiný než výše uvedený způsob reprocessingu, je vaší povinností odpovídajícím způsobem prokázat vhodnost.</p>	
Pozn	<p> Neexistují žádné empirické hodnoty týkající se provádění jiných sterilizačních postupů, např. plazmové sterilizace, nízkoteplotních sterilizačních postupů apod. Uživatel nese plnou odpovědnost při použití jiného postupu, než je popsán validovaným sterilizačním postupem!</p>	
Pozor!	<p> Dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy ordinace lékaře nebo nemocnice. To platí zejména pro různé požadavky na účinnou inaktivaci prionů.</p>	