

Einsatz und Verwendungszweck

Mit Hilfe eines elektrisch betriebenen Motorsystems werden mit dem Cranial Perforator in schonender Weise Bohrungen in der Schädeldecke (Cranium) vorgenommen. Sobald die Schädeldecke durchstossen wird, sorgt das mechanische Entkoppelungssystem 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.

Kontraindikation/Einschränkungen

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.

Technische Daten

Cranial Perforator Handstück, REF: 1924nou	
Drehzahl-Bereich:	80 – 1200 U/min.
Untersetzungsverhältnis:	35 : 1
Zulässiges max. Drehmoment:	130 Ncm
Kupplung Motorseitig:	nach INTRA EN3964
Kupplung Bohrerseitig:	Hudson-Kupplung
Gewicht	330 g

Störungen und Fehlerursachen

Störungen	Ursache	Behebung
Motor läuft, aber Perforator bewegt sich nicht	Instrument ist nicht optimal an Motor gekoppelt	Instrument fest an Motor drücken bis es einschnappt
Bohrer dreht nicht regelmässig	Bohrer nicht richtig eingespannt	Bohrer beim einspannen leicht drehen
Instrument ist laut	Schlecht geschmiert	Srühstoss mit NouvaOil-Spray

Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Luftdruck:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

Garantieleistungen

Mit dem Kauf des Cranial Perforators erhalten Sie Anspruch auf 1 Jahr Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um weitere 6 Monate. Verschleisssteile sind von der Garantieleistung ausgeschlossen. Unsachgemässer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.



Erläuterung der Symbole

	Hinweis beachten	 CE-Zeichen mit benannter Stelle	 Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
	Warnung	 Hinweis auf Seriennummer	 Nicht zur Wiederverwendung
	Autoklavierbar bei 135°C	 Hinweis auf Bestellnummer	 Herstellungsdatum
	Thermodesinfektion geeignet	 Hersteller	 Haltbarkeitsdatum

Servicestellen

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

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

Nouvag Servicestellen weltweit siehe: 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

Wir bitten Sie, bei Benötigung von Service, Reparatur oder Ersatzteilen, den Händler oder Vertreter Ihres Landes zu kontaktieren.

Hinweis zur Entsorgung:

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.

Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

Grundsätzliches

-  Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Cranial-Perforators, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.
-  Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Cranial-Perforators und dessen Zubehör zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.
-  Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers. Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.
-  Verwenden Sie zur Pflege des Cranial-Perforators NouvaClean-Spray und NouvaOil-Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und somit zum Verlust der Garantie führen.
-  Reparaturen dürfen nur durch autorisierte Nouvag-Service-Techniker vorgenommen werden.
-  Der Cranial-Perforator darf nur von qualifiziertem Personal und nur für chirurgische Eingriffe benutzt werden.
-  Reinigen und schmieren Sie den Perforator vor der Autoklavierung. Die Autoklavierung eines mit Blut oder Ablagerungen verschmutzten Perforators kann Schäden verursachen.
-  Lesen Sie vor Gebrauch des Cranial-Perforators die Betriebsanleitung sorgfältig durch. Lesen Sie auch die Aufbereitungsanweisungen sorgfältig durch.

Bei der Anwendung

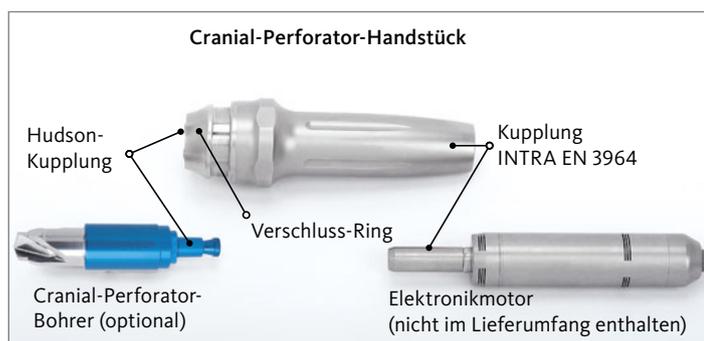
-  Das Instrument wird von uns nicht steril ausgeliefert. Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muß das Instrument gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
-  Das Produkt vor dem Gebrauch am Patienten unbedingt probeweise laufen lassen und dabei äußerst sorgfältig auf Lockerung, Vibration, Geräusche und Temperatur (Hitzeentwicklung) achten.
-  Selbst wenn nur geringfügige abnormale Bedingungen während des Betriebs festgestellt werden, die Anwendung sofort unterbrechen und Ihren Händler kontaktieren.
-  Nur zum Instrument passende Bohrer mit Hudson Kupplung verwenden. Bohrer mit anderer Kupplung funktionieren nicht.
-  Den Verschlussring niemals während des Betriebs manipulieren.
-  Den Cranial-Perforator nicht ohne eingesetzten Bohrer laufen lassen.
-  Keine beschädigten Bohrer verwenden. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen oder Unfällen kommen.
-  Das Produkt nicht starken Erschütterungen (insbesondere durch Fallenlassen) aussetzen.
-  Sicherstellen, dass der Schaft des einzusetzenden Instruments sauber ist. Ein verschmutzter Schaft kann zu mangelhafter Zentrierung oder zur Verringerung der Haltekraft führen.
-  Vor dem Aufsetzen des Handstücks auf den Motor oder vor dem Einsetzen des Bohrers muss der Mikromotor vollkommen stillstehen.
-  Zur sicheren Verwendung des Cranial-Perforators den Bohrer nach jeder Operation durch einen neuen ersetzen.
-  Das Instrument darf nur von qualifiziertem Personal und nur für chirurgische Eingriffe benutzt werden.

Zubehör: NouvaCut-Perforationsbohrer



Ref.	Durchmesser innen/außen	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Erwachsene	Kinder	Farb-Codierung
1978E	6 mm/9 mm	für Schädelknochen bis zu 1 mm		•	gelb
1920E	6 mm/ 9 mm	für Schädelknochen bis zu 3 mm	•		gelb
1977E	7 mm/11 mm	für Schädelknochen bis zu 1 mm		•	rot
1976E	7 mm/11 mm	für Schädelknochen bis zu 3 mm	•		rot
1979	9 mm/13 mm	für Schädelknochen bis zu 1 mm		•	grün
1921	9 mm/13 mm	für Schädelknochen bis zu 3 mm	•		grün
1980E	11 mm/14 mm	für Schädelknochen bis zu 1 mm		•	blau
1922E	11 mm/14 mm	für Schädelknochen bis zu 3 mm	•		blau

Bedienung



Hudson Kupplungsteil am Cranial-Perforator-Handstück.



Kupplungs-Gegenstück am Bohrkopf muss mit dem Handstückteil bündig verkoppelt werden.

NouvaCut-Perforationsbohrer einsetzen



◀ Verschlussring, durch Zurückziehen mit Daumen und Zeigefinger, öffnen.

Cranial-Perforator-Bohrkopf bei geöffnetem Verschlussring einsetzen. ▶



◀ Durch leichtes Drehen des Bohrkopfs Verkopplung sicherstellen.

Verschlussring loslassen und Sitz des Bohrer prüfen. ▶



◀ Elektronikmotor am hinteren Teil des Cranial-Perforator-Handstücks einführen.

Elektronikmotor fest an die INTRA-Kupplung des Handstücks drücken bis es einschnappt. Mit Gegenbewegung Sitz prüfen. ▶



Aufbereitungsanweisung

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf den Cranial-Perforator. 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"> 1. 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 Instrument ermöglicht eine korrekte Sterilisation! 2. Das Instrument sollte beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. 3. Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf dem Instrument zu vermeiden. 4. 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. 5. Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. 6. Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. 7. Das Ende der Produktlebensdauer kann bei übermäßigem Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch schon vor Erreichen der maximalen 250 Sterilisationszyklen erreicht werden. 8. Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. 9. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. 10. Das Cranial-Perforator-Handstück darf auf keinen Fall im Ultraschallbad gereinigt werden! Dies führt zur Beeinträchtigung der Funktionalität. 11. Die Nouvag AG 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.
Achtung! 	Bei Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Perforators übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, verwendete Produkte nach dem Einsatz aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwender oder Dritter zu vermeiden.
Vorbereitung 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 muss in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.

Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	<p>NouvaCut-Perforationsbohrer entfernen und entsorgen. Elektronikmotor entkoppeln und der Aufbereitung zuführen. Sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Perforator-Handstück mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. 2. Das Perforator-Handstück mit einer weichen Bürste (z.B. Insitumed GmbH) unter fließendem Leitungswasser abbürsten. 3. Das Handstück für 10 Sekunden von aussen mit einer Reinigungspistole (mit einem Mindest-Druck von 2,0 bar, Hersteller z.B. HEGA Medical) 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 Handstück verbleiben können. 4. Perforator-Handstück mit NouvaClean-Spray (REF: 2127) von der Motor-Kupplung her durchsprühen bis nur noch klare Flüssigkeit austritt. 	
Reinigung	<p>Maschinelle Reinigung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perforator-Handstück nach Vorreinigung in den Siebkorb eingesetzt. 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 Perforator-Handstück auf sichtbare Verschmutzungen in Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen. 	<p>Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>Maschinelle Desinfektion</p> <p>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 Perforator-Handstück einen A0-Wert von 3000 (5 Minuten bei 92°C). Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.</p>	<p>Warnung </p> <p>Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann das Instrument korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.</p>
Trocknung	<p>Maschinelle Trocknung</p> <p>Trocknung des 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 Perforators achten. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitstellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und die Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG. Die Trocknung muss für mindestens 30 Minuten bei 90°C erfolgen.</p>	<p>Manuelle Trocknung</p> <p>Perforator-Handstück senkrecht aufstellen. Instrument für mindestens 30 Minuten trocknen lassen.</p>
Manuelle Reinigung und Desinfektion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Handstück nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit dafür geeignetem, enzymatischem Reiniger, in der von Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Konzentration und Anwendungsdauer, reinigen. 2. Handstück mit einer weichen Bürste unter fließendem Trinkwasser vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 30 Sek.) durchspülen. 3. Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkqualität) zur Entfernung des Reinigungsmittels (> 30 Sek.). 	<p>Warnung </p> <p>Rotierende Instrumente (Handstück) nicht im Ultraschallbad reinigen!</p>
Manuelle Desinfektion	<p>Das Instrument nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Tauchbad mit geeignetem Desinfektionsmittel einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Es ist den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers Folge zu leisten. Nach der Desinfektion Instrument zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser spülen (> 1 min.)</p>	
Manuelle Trocknung	<p>Das Handstück senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird. Produkte mit flusenfreiem Papiertuch trocknen. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p>	
Kontrolle und Pflege	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. 2. Perforator-Handstück zur Reinigung und Pflege mit NouvaOil-Spray (REF: 2128) für ca. 3 Sekunden von der Kupplungsseite her durchsprühen. 3. Anschließend mit einem befeuchteten Lappen abwischen (Gebrauchsanweisung des Produktes beachten). 	
Sterilisation	<p>Die Sterilisation des Perforator-Handstücks wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt.</p> <p>Mindestanforderungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vorvakuum-Phasen: 3 2. Sterilisationstemperatur: Mindestens 132°C. 3. Haltezeit: Mindestens 4 Minuten (Vollzyklus). 4. Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten (maximal 25 Minuten). <p>Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Nachvakuum 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 Medizinproduktes zur Anwendung. Falls das sterilisierte Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss sie auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.</p>	
Lagerung	<p>Lagerung der Sterilverpackung</p> <p>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.</p>	<p>Handhabung der Sterilverpackung</p> <p>Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.</p>
Information zur Validierung der Aufbereitung	<p>Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7835 CD 4. Einschubwagen: Miele E450/1 5. Siebkorb/Spülleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Dampfsterilisator: Tuttnauer EHS, 3870 7. Sterilverpackung: Striking Folie <p>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.</p>	
Hinweis 	<p>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!</p>	
Achtung! 	<p>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.</p>	