

Descripción del producto

Con la ayuda de un sistema de motor eléctrico, el perforador craneal suavemente los agujeros en el cráneo. Tan pronto como se perfora la parte superior del cráneo, el sistema de desacoplamiento mecánico en el cabezal de perforación asegura una terminación controlada del proceso de perforación sin dañar las meninges (duramadre). Esto se logra por medio de partes del cabezal de perforación montadas excéntrica-mente conectadas por un acoplamiento. La parte interna del cabezal de perforación ligeramente sobresaliente, que está acoplada por una presión fija, gira coaxial-mente con la parte externa del cabezal de perforación en forma de manga hasta que el acoplamiento se desengancha cuando se perfora el cráneo y evita una mayor rotación.

Contra indicación / restricciones

Intervenciones especiales en el cráneo en las que el uso de instrumentos motorizados representa un riesgo demasiado grande. Se deben tener en cuenta los casos correspondientes en la literatura especializada.

Especificaciones

Pieza de mano perforador craneal, REF 1924nou	
Rango de velocidad:	80 – 1200 RPM
Relación de reducción:	35 : 1
Admisible máx. Esfuerzo de torsión:	130 Ncm
Embrague en el lado del motor:	Según INTRA EN3964
Acoplamiento en el lado del taladro:	Acoplamiento Hudson
Peso:	330 g

Fallos y causas de errores

Estorbo	Causa	Resolución
El motor funciona, pero el perforador no se mueve.	El instrumento no está acoplado de manera óptima al motor.	Presione el instrumento firmemente contra el motor hasta que encaje en su lugar.
El taladro no gira regularmente.	El taladro no está sujeto correctamente.	Gire el taladro ligeramente al sujetar.
El instrumento es ruidoso	Mala lubricación	Rocíe con NouvaOil Spray

Condiciones ambientales

	Transporte y almacenamiento:	Operativo:
Humedad relativa:	10 % – 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Presión atmosférica:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa



Garantía

Con la compra del perforador craneal obtienes una garantía de 1 año. Si la tarjeta de garantía se devuelve para su registro dentro de las 4 semanas posteriores a la fecha de compra, la garantía se extenderá por otros 6 meses. Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. El uso y la reparación inadecuados, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos liberan de cualquier garantía y otras reclamaciones.

Explicación de los símbolos

	Sigue las instrucciones		Marca CE con organismo notificado		No utilizar si el embalaje está dañado.
	Advertencia		Referencia al número de serie		No para reutilizar
	Autoclavable en autoclave a 135°C		Referencia al número de pedido		Fecha de fabricación
	Adecuado para desinfección térmica.		Fabricante		Fecha de caducidad

Centros de servicios

Suiza

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

Alemania

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

Los centros de servicio de Nouvag en todo el mundo ven: www.nouvag.com

Estados Unidos

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

Le rogamos que se ponga en contacto con el distribuidor o representante de su país si necesita servicio, reparación o repuestos.

Información de eliminación:
Al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios del dispositivo, se deben seguir las normas legales emitidas.

Seguridad

Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la seguridad de sus pacientes es muy importante para nosotros. Por lo tanto, es esencial observar la siguiente información:

En principio

-  El uso y la reparación inadecuados del perforador craneal, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos liberan de cualquier garantía y otras reclamaciones.
-  El uso de productos de terceros es responsabilidad del operador. La función y la seguridad del paciente no se pueden garantizar con accesorios de terceros.
-  Las reparaciones solo pueden ser realizadas por técnicos de servicio autorizados de Nouvag.
-  Limpie y lubrique el perforador antes de esterilizar en autoclave. La esterilización en autoclave de un perforador contaminado con sangre o desechos puede causar daños.
-  Antes del uso, la puesta en servicio y cualquier aplicación, el usuario debe asegurarse de que el perforador craneal y sus accesorios estén en buenas condiciones. Esto incluye limpieza, esterilidad y función.
-  Use NouvaClean- y NouvaOil-spray para mantener el perforador craneal. El uso de otros productos para el cuidado puede provocar un mal funcionamiento y la consiguiente pérdida de la garantía.
-  El perforador craneal solo puede ser utilizado por personal calificado y solo para intervenciones quirúrgicas.
-  Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento antes de utilizar el perforador craneal. Lea las instrucciones de preparación cuidadosamente.

Cuando se utiliza

-  El instrumento no se entrega estéril por nosotros. El instrumento debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.
-  Incluso si solo se encuentran condiciones anormales menores durante la operación, deje de usar el dispositivo inmediatamente y comuníquese con su distribuidor.
-  Nunca manipule el anillo de bloqueo durante la operación.
-  No use taladros dañados. De lo contrario, puede funcionar mal o provocar un accidente.
-  Asegúrese de que el eje del instrumento a utilizar esté limpio. Un eje sucio puede conducir a un centrado deficiente o una reducción de la fuerza de retención.
-  Para usar el perforador craneal de manera segura, reemplace el taladro con uno nuevo después de cada operación.
-  Antes de usar el producto en el paciente, asegúrese de ejecutarlo a modo de prueba, prestando especial atención al aflojamiento, la vibración, el ruido y la temperatura (desarrollo de calor).
-  Utilice solo taladros que coincidan con el instrumento. Los simulacros incorrectos pueden provocar fallos de funcionamiento o accidentes.
-  El instrumento solo puede ser utilizado por personal calificado y solo para intervenciones quirúrgicas.
-  No exponga el producto a fuertes vibraciones (especialmente cuando se cae).
-  El micro-motor debe estar completamente estacionario antes de colocar la pieza de mano en el motor o antes de insertar el taladro.
-  No ejecute el perforador craneal sin el taladro insertado.

Accesorios



REF	Diámetro dentro / fuera	Uso previsto	Adulto	Niños	El código de colores
1978E	6 mm/9 mm	para huesos del cráneo hasta 1 mm		•	amarillo
1920E	6 mm/ 9 mm	para huesos del cráneo hasta 3 mm	•		amarillo
1977E	7 mm/11 mm	para huesos del cráneo hasta 1 mm		•	rojo
1976E	7 mm/11 mm	para huesos del cráneo hasta 3 mm	•		rojo
1979	9 mm/13 mm	para huesos del cráneo hasta 1 mm		•	verde
1921	9 mm/13 mm	para huesos del cráneo hasta 3 mm	•		verde
1980E	11 mm/14 mm	para huesos del cráneo hasta 1 mm		•	azul
1922E	11 mm/14 mm	para huesos del cráneo hasta 3 mm	•		azul

Operación



Pieza de acoplamiento Hudson en la pieza de mano perforadora craneal.



La contra-parte de acoplamiento en el cabezal de perforación debe estar acoplada a ras con la pieza de la pieza de mano.

Insertar el taladro



◀ Abra el anillo de bloqueo tirando con los dedos pulgar e índice.

Inserte la cabeza perforadora craneal con el anillo de bloqueo abierto. ▶



◀ Asegure el acoplamiento girando ligeramente la cabeza del taladro.

Suelte el anillo de bloqueo y verifique la posición del taladro. ▶



◀ Inserte el motor electrónico en la parte posterior de la pieza de mano del perforador craneal.

Presione el motor electrónico firmemente sobre el acoplamiento INTRA de la pieza de mano hasta que encaje en su lugar. Verifique el asiento con contra movimiento. ▶



Instrucciones de procesamiento

Limitaciones	Un re-procesamiento frecuente apenas afecta a la pieza de mano perforador craneal. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. La pieza de mano perforador craneal están diseñada para 250 ciclos de esterilización.
Manipulación general	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pieza de mano perforador craneal se deben limpiar a fondo y desinfectar y esterilizar antes de la primera puesta en funcionamiento (productos nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso. ¡La esterilización solo será correcta si la pieza de mano se ha limpiado y desinfectado antes! 2. La pieza de mano perforador se deben manipular siempre con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento. 3. Recomendamos emplear detergentes alcalinos y enzimáticos suaves con el mínimo contenido posible de silicato para evitar que aparezcan manchas (silicatización) en la pieza de mano perforador. 4. Para la limpieza y la desinfección solo se deben usar productos habituales en el comercio recogidos en los listados de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Micro-biología) y la VAH (Asociación de Higiene Aplicada). Consultar el modo de uso, el tiempo de actuación y la idoneidad de los productos de limpieza y de desinfección en las indicaciones de los fabricantes de estos productos. 5. Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso de los aparatos y los productos químicos empleados en el acondicionamiento. 6. Durante la limpieza se deben cumplir rigurosamente la dosificación de los productos químicos y los tiempos y las temperaturas de actuación. 7. Se puede alcanzar el final de la vida útil de la pieza de mano perforador en caso de desgaste excesivo y daños por uso incluso antes de alcanzar el máximo de 250 ciclos de esterilización. 8. No sobrecargar los lavavajillas. Evitar que haya zonas a las que no pueda llegar el agua. Asegurarse de que los componentes se cargan de manera estable en el lavavajillas. 9. Tenga en cuenta las directivas sobre el re-procesamiento de productos sanitarios en su país. 10. La pieza de mano perforador no deben limpiarse en el baño de ultrasonidos. 11. La empresa Nouvag AG recomienda usar un cesto para piezas pequeñas, un recipiente re-utilizable 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.
¡Atención! 	En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no podemos asumir ninguna responsabilidad en caso de reutilización la pieza de mano perforador. El Instituto Robert Koch recomienda retirar los productos de la circulación después de usarlos para evitar el contagio a otros pacientes, usuarios y terceros.
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	Para el almacenamiento y el transporte de los productos contaminados hasta el lugar del acondicionamiento se debe usar un recipiente cerrado a fin de evitar que los productos se dañen y que el medio ambiente se contamine.

Limpieza previa para limpieza y desinfección	<p>Retire y deseche el taladro de perforación NouvaCut. Desacoplar el motor electrónico y enviarlo al re-procesamiento. Lave la suciedad visible con agua.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Frotar la pieza de mano con un paño desechable/servilleta de papel húmedos para eliminar toda la suciedad visible. 2. Cepillar la pieza de mano con un cepillo blando (fabricante p. ej. Insitumed GmbH) debajo del chorro de agua fría. 3. Lavar la pieza de mano durante 10 segundos con una pistola de agua con una presión mín. de 2,0 bar, (fabricante: p.ej. HEGA Medical). Por esta agua del grifo local es suficiente, como la última etapa, una limpieza mecánica con agua des-mineralizada se lleva a cabo siempre y, posiblemente, el agua dura con restos de cal de la limpieza previa no puede permanecer en la pieza de mano perforador. 4. Rocíe la pieza de mano del perforador con spray NouvaClean (REF: 2127) desde el acoplamiento del motor hasta que solo salga un líquido transparente. 	
Limpieza	<p>Limpieza automática</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Después de la limpieza previa, la pieza de mano perforador craneal se coloca en el cesto de malla. 2. ¡La limpieza automática solo será eficaz si se realiza correctamente la limpieza previa anteriormente descrita! 3. La limpieza se hace con el programa Vario-TD en la lavadora desinfecta-dora (LD). Para el proceso de limpieza se recomienda usar agua des-ionizada. 4. Al finalizar el programa de limpieza (incl. la desinfección térmica) de la pieza de mano perforador comprobar si presentan suciedad visible en los surcos o en los intersticios. Repetir la limpieza si fuera necesario. 	<p>Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría. 2. Vaciar 3. 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 %. 4. Vaciar 5. Neutralizar durante 3 minutos con agua fría. 6. Vaciar 7. Enjuagar durante 2 minutos con agua fría. 8. Vaciar
Desinfección	<p>Desinfección automática</p> <p>La lavadora desinfecta-dora 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 AO (ver DIN EN ISO 15883-1). Para la pieza de mano perforador recomendamos un valor AO de 3000 (5 minutos a 92°C). La desinfección debe hacerse con agua des-ionizada.</p>	
Secado	<p>Secado automático</p> <p>Secado de los productos mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfecta-dora (LD). Si fuera necesario se puede hacer un secado adicional usando un paño sin pelusa. Prestar especial atención a los surcos y los intersticios. Todas las lavadoras desinfecta-doras 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 desinfecta-dora. El secado debe realizarse a 90°C durante al menos 30 minutos.</p>	<p>Secado manual</p> <p>Dejar que las hojas de sierra y las escofinas se sequen durante al menos 30 minutos.</p>
Limpieza y desinfección manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la pieza de mano perforador craneal después de la limpieza previa en un baño de inmersión con el limpiador enzimático apropiado en una concentración y duración recomendada por el fabricante del agente de limpieza. 2. Limpiar después por completo la pieza de mano perforador craneal frotándolos con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente. Si hay huecos o lúmenes aclararlos a fondo con una pistola de agua a presión (o un instrumento similar) (> 30 s). 3. Aclarar los productos bajo el chorro de agua corriente (agua potable) para eliminar el detergente (> 30 s). 	<p>Atención </p> <p>¡No limpie los instrumentos giratorios (pieza de mano) en un baño ultrasonido!</p>
Desinfección manual	<p>Después de la limpieza, coloque el instrumento en un baño de inmersión con un desinfectante adecuado durante 5 minutos. Debe asegurarse de que todas las superficies estén húmedas con el desinfectante. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante. Después de la desinfección, enjuague el instrumento para eliminar completamente el desinfectante con agua des-ionizada (> 1 minuto)</p>	
Secado manual	<p>Secar los productos con una toalla de papel sin pelusa. A continuación secar-los con aire a presión adecuado según la recomendación del RKI. Asegurarse especialmente de secar las zonas de difícil acceso.</p>	
Control y mantenimiento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar una comprobación visual para detectar daños, corrosión o desgaste. 2. Rocíe la pieza de mano del perforador craneal para limpiarla y cuidarla con el spray NouvaOil (REF: 2128) durante aproximadamente 3 segundos desde el lado del acoplamiento. 3. Luego limpie con un paño húmedo (siga las instrucciones de uso del producto). 	
Esterilización	<p>La esterilización de los productos se lleva a cabo con un proceso de esterilización de vapor fraccionado previo al vacío (según DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los requisitos nacionales respectivos. Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fases de pre-vacío: 3 2. Temperatura de esterilización: como mínimo 132 °C. 3. Tiempo de mantenimiento: como mínimo 4 minutos (ciclo completo). 4. Tiempo de secado: como mínimo 10 minutos (máximo 25 minutos). <p>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 posterior 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 las hojas de sierra/escofinas no se va a usar inmediatamente después de la esterilización debe guardarse en un envase con la fecha de la esterilización anotada.</p>	
Almacenamiento	<p>Almacenamiento del envase estéril</p> <p>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.</p>	<p>Manipulación del envase estéril</p> <p>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.</p>
Información sobre la validación del acondicionamiento	<p>El proceso de acondicionamiento anteriormente descrito se ha comprobado mediante un proceso validado. Durante este proceso se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Detergente enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Lavadora desinfectadora: Miele G 7835 CD 4. Carro de carga: Miele E450/1 5. Esterilizador por vapor: Tuttnauer EHS 3870 6. Envasado estéril: láminas Steriking <p>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 re-acondicionamiento diferente al anteriormente mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad del mismo.</p>	
Observación 	<p>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.</p>	
¡Atención! 	<p>Observe también las normas legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del consultorio médico o del hospital. Esto se aplica en particular a los diferentes requisitos para la in-activación efectiva de priones.</p>	