



Určené použití / indikace

Kraniotom se používá k otevření lebky. Pomocí takzvaného Duraprotectoru může upnutá kostní fréza pracovat na lebce, aniž by poškodila pod ní ležící tkáň. Kraniotom se používá po preparaci lebky nejméně třemi otvory pomocí kranialního perforátoru. To zahrnuje použití kraniotomu k vyvrtání spojovacích frézovacích linií mezi 3 vyvrtanými otvory za účelem odstranění lebky.

Kontraindikace/limitace

Relativní nebo absolutní kontraindikace může vyplývat z obecné lékařské diagnózy nebo ve zvláštních případech, kdy je riziko pro pacienta u motorizovaných systémů výrazně vyšší. Je třeba vzít v úvahu odpovídající případy v odborné literatuře.

Technická data, kraniotom

Kraniotom vč. Duraprotectoru střední	REF: 1926nou
Rozsah otáček:	1000 – 50,000 rpm.
Max. povolený krouticí moment:	6 Ncm
Spojka:	v souladu s INTRA EN 3964
Hmotnost:	130 g

Závady a příčiny chyb

Chyba	Příčina	Řešení
Motor běží, ale kraniotom se nepohybuje	Přístroj není správně připojen k motoru.	Přístroj pevně přitlačte na motor, dokud se neuchytí.
Vrták se netočí souměrně	Vrták není správně upnutý	Pevně našroubujte upevňovací kroužky

Podmínky prostředí

	Přeprava a skladování:	Provoz:
Vlhkost:	10 % – 90 %	Max. 80 %
Teplota:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Atmosferický tlak:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

Warranty coverage

Zakoupením přístroje Craniotome získáte nárok na jednoletou 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		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Upozornění		Specifikace sériového čísla
	Autoklávatelné při 134°C		Produktové číslo
	Lze tepelně dezinfikovat		Výrobce
			Datum spotřeby

Bezpečnostní instrukce

Naším hlavním zájmem je bezpečnost vaše, vašeho týmu a samozřejmě bezpečnost vašeho pacienta. Proto je nezbytné dodržovat následující pokyny.

Základy

- Nesprávné používání a opravy přístroje kraniotom a nedodržování našich pokynů ruší platnost záruky a zbavuje nás jakýchkoli dalších nároků.
- Před použitím, počátečním provozem a jakoukoli aplikací se musí uživatel ujistit, že jsou kraniotom 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..
- Kraniotom smí používat pouze kvalifikovaný personál a pouze pro chirurgické zákroky.
- Opravy mohou provádět pouze autorizovaní servisní technici společnosti Nouvag..
- Před použitím kraniotomu si pečlivě přečtěte návod k použití. Pečlivě si přečtěte také návod k přípravě.
- Před autokláváním kraniotom očistěte a namažte. Autoklávaní kraniotomu znečištěného krví nebo usazeninami může způsobit jeho poškození..

Během používání

- Přístroj nedodáváme ve sterilním stavu. Craniotome vyžaduje čištění, dezinfekci a sterilizaci před prvním použitím a ihned po každém použití.
- Před použitím u pacienta 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 obraťte se na svého prodejce..
- Používejte pouze vrtáky, které jsou vhodné pro kraniotom. Nevhodné vrtáky mohou způsobit poruchu nebo nehodu.
- Nikdy nemanipulujte s těsnícím kroužkem během
- Kraniotom smí používat pouze kvalifikovaný personál a pouze pro chirurgické
- Nepoužívejte ohnuté, poškozené nebo deformované vrtáky. V opačném případě dojde k poruše nebo může dojít k nehodám..
- Nevystavujte výrobek silným vibracím (zejména pádem).
- Ujistěte se, že je dřík používaného nástroje čistá. Znečištěný dřík může mít za následek špatné centrování nebo menší kapilární sílu.
- Mikromotor se musí zcela zastavit, než nasadíte nástavec na motor nebo použijete vrtáčku.
- Pro bezpečné používání kraniotomu vyměňte po každé operaci vrták za nový.
- Nespouštějte kraniotom bez vloženého vrtáku.

Příslušenství



Duraprotector:
Velká, REF: 1927nou
Střední, REF: 1923nou
Pediatrie, REF: 1925nou

- Kraniotomická fréza, kroucená, pediatrie,, REF: HSS.CS.016
- Kraniotomická fréza, kroucená, střední, REF: HSS.CM.016
- Kraniotomická fréza, kroucená, velká, REF: HSS.CL.016
- Kraniotomická fréza, routed, střední, REF: HSR.CM.017

Přehled



Při nasazování chrániče Duraprotector na násadec Craniotome dbejte na to, aby oba kolíky násadce zapadly do otvorů.



Po vložení frézy a sestavení kraniotomu, má vrták od chrániče vůli asi 3/10 mm.

Servis

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

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

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

Celosvětová servisní střediska Nouvag naleznete na adrese: www.nouvag.com.

Informace o likvidaci

Při likvidaci přístroje, jeho součástí a příslušenství je třeba dodržovat zákonné předpisy.

Lithiové baterie (dobíjecí baterie) a aerosolové spreje jsou nebezpečným zbožím, které musí být při odeslání konečnému uživateli deklarováno. Společnost Nouvag AG / Nouvag GmbH nese odpovědnost za nedodržení tohoto nařízení. Vadné nebo dokonce poškozené baterie se nesmí zasílat zpět společnosti Nouvag AG / Nouvag GmbH, ale musí být řádně zlikvidovány na místě..

Operace/fixace lebečního bércce



Otevřete pojistný kroužek zařízení Duraprotector..



Zvedněte chránič Duraprotector z násadce kraniotomu.



Otevřete upevňovací kroužek nástavce kraniotomu.



Vložte kraniální frézu do upínacího přípravku kraniotomu a mírným pootočením stabilizujte její uložení.




Zavřete upevňovací kroužek nástavce kraniotomu. Vrták nyní odolává vytažení.



Nasadte Duraprotector zpět na nástavec kraniotomu a utáhněte zajišťovací kroužek Duraprotector.

Resterilizace

Limitace	Časté přepracování má na kraniotom jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle dán opotřebením a poškozením v důsledku používání. Kraniotom je navržen pro maximálně 250 sterilizačních cyklů.	
Obecná manipulace	<ol style="list-style-type: none"> Kraniotom musí být před prvním použitím (výrobky přímo z výroby) a také bezprostředně po každém použití důkladně vyčištěn, dezinfikován a sterilizován. Pouze vyčištěný a vydezinfikovaný přístroj umožňuje správnou sterilizaci! Kraniotomický nůž musí být odborně zlikvidován. Při přepravě, čištění, servisu, sterilizaci a skladování je třeba s nástrojem vždy zacházet s maximální opatrností. Doporučujeme používat jemné alkalické a enzymatické čisticí prostředky s co nejnižším obsahem křemičitanů, aby nedošlo ke znečištění (silikatazi) nástroje. 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 výrobce těchto prostředků. Přesně dodržujte návody k obsluze přístrojů a chemických látek atd. používaných při přípravě. Při čištění a dezinfekci přesně dodržujte dávkování chemických látek, dobu působení a teplotu expozice. Konec životnosti výrobků je dán opotřebením a poškozením v důsledku používání. U kraniotomů jí může být dosaženo i před 250 sterilizačními cykly, pro které jsou určeny, a to v důsledku opotřebení. Nepřetěžujte myčku. Při oplachování se vyhněte mrtvým úhlům. Dbejte na bezpečné uložení v myčce. Dodržujte platné předpisy ve vaší zemi pro repasování zdravotnických prostředků. Přístroj se nesmí čistit v ultrazvukové lázni. To vede k narušení funkčnosti. Společnost Nouvag AG doporučuje používat jemný sítkový koš na malé části, opakovaně použitelnou nádobu pro pohodlnou přípravu a skladování (včetně transportu) výrobků. Koš s jemnými oky pro malé díly lze použít k bezpečnému skladování výrobků jak během procesu oplachování, tak během sterilizace a po ní až do jejich použití. Sítkový koš je vhodný pro použití se sterilizačním papírem nebo pevnou sterilizační nádobou. Samotný nemá žádný bariérový účinek pro ochranu sterility. 	
Pozor! 	Ve vztahu k pacientům s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo variantou (vCJK) nelze převzít žádnou odpovědnost za opakované použití kraniotomu. Institut Roberta Kocha doporučuje odstranit použité výrobky z oběhu, aby nedošlo k nákaze dalších pacientů, uživatelů a třetích stran.	
Příprava v místě použití	Po operaci okamžitě odstraňte krev, sekret, tkáň a zbytky kostí jednorázovým hadříkem/papírovým ručníkem, nenechte zaschnout! Zaschlé zbytky způsobují korozi.	
Skladování 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 před čištěním a dezinfekcí	<p>Vyjměte kraniotomickou frézu z nástroje a řádně jej zlikvidujte. Viditelné nečistoty na kraniotomu omyjte vodou.</p> <ol style="list-style-type: none"> Otřete kraniotom vlhkým jednorázovým hadříkem / papírovou utěrkou a odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Vyčistěte nástroj měkkým kartáčkem (výrobce Insitumed GmbH, REF MED100.33) pod tekoucí vodou z vodovodu. Proplachujte vnější část přístroje po dobu 10 sekund čisticí pistolí (s minimálním tlakem 2,0 bar, výrobce např. HEGA Medical REF 6010 nebo 7060). K tomuto účelu postačí místní voda z vodovodu, protože posledním krokem je vždy mechanické čištění demineralizovanou vodou, a proto na přístroji nemůže zůstat tvrdá voda se stopami vápníku z procesu předčištění. Rukojeť ze strany spojky postříkejte sprejem NouvaClean (REF 2127), dokud nevystoupí pouze čistá tekutina. Rukojeť otřete papírovou utěrkou. 	
Čištění	<p>Mechanické čištění</p> <ol style="list-style-type: none"> Po předběžném čištění se malé díly vloží do sítkového koše s jemnými oky. Mechanické čištění je úspěšné pouze po dodržení výše popsaného předčištění! Čištění se provádí pomocí programu Vario-TD v čisticí a dezinfekční jednotce (CDU). Pro čištění se doporučuje používat demineralizovanou vodu (plně demineralizovaná voda). Po dokončení čistícího programu (včetně tepelné dezinfekce) zkontrolujte malé díly, zda nejsou v drážkách a mezerách viditelné nečistoty. V případě potřeby čištění zopakujte. 	<p>Automatický proces čištění (program Vario-TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> Předčištění studenou vodou po dobu 4 minut. Vyprázdnění 3. Čištění po dobu 10 minut při 55 °C s 0,5 % alkalickým nebo při 40 °C s 0,5 % enzymatickým čisticím prostředkem. Neutralizujte po dobu 3 minut studenou vodou a vhodným neutralizačním přípravkem podle pokynů výrobce. Při použití enzymatického čisticího prostředku se neutralizace nahradí 3minutovým oplachem deionizovanou vodou. Vyprázdnění 5. Oplachujte studenou vodou po dobu 2 minut. 8. Vyprázdnění
Dezinfekce	<p>Mechanická dezinfekce</p> <p>Čisticí/dezinfekční zařízení má program tepelné dezinfekce, který následuje po čištění. Mechanická termická dezinfekce musí být prováděna s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Pro přístroj a malé díly doporučujeme hodnotu A0 3000. Dezinfekce se musí provádět demineralizovanou vodou.</p>	<p>Pozor </p> <p>Při nedostatečném opláchnutí nebo příliš dlouhém působení dezinfekčního nebo čistícího prostředku může dojít ke korozi přístroje. Doby zdržení naleznete v příbalovém letáku příslušného čistícího a dezinfekčního prostředku..</p>
Sušení	<p>Mechanické sušení</p> <p>Sušení přístroje a malých částí v cyklu sušení čistícího/dezinfekčního zařízení (CDU). V případě potřeby lze provést také ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Zvláštní pozornost věnujte drážkám a mezerám. Každá jednotka CDU musí ze strany výrobce zajistit odpovídající proces sušení (viz ISO 15883-1). Vezměte na vědomí příslušné informace a návod k použití od výrobce CDU. Sušení musí probíhat nejméně 30 minut při teplotě 90 °C.</p>	<p>Ruční sušení</p> <p>Nastavte ruční přístroj do svislé polohy bez jakýchkoli nástavců. Nechte přístroj a malé části vyschnout po dobu nejméně 30 minut..</p>
Ruční čištění a dezinfekce	<ol style="list-style-type: none"> Po vyčištění vložte přístroj a malé části na 15 minut do ponorné lázně s enzymatickým čisticím prostředkem. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čistícího prostředku. Proveďte kompletní dočištění výrobku pod tekoucí pitnou vodou pomocí měkkého kartáčku. V případě existence dutin a lumenů intenzivně oplachujte tlakovou vodní pistolí (nebo podobným přístrojem) po dobu nejméně 30 sekund. Pro odstranění čistícího prostředku oplachujte výrobek pod tekoucí městskou vodou (pitné kvality) po dobu nejméně 30 sekund.. 	
Ruční dezinfekce	Po vyčištění ponořte výrobek na 5 minut do lázně s vhodným dezinfekčním prostředkem. Je třeba zajistit, aby byly všechny povrchy zcela smočeny dezinfekčním prostředkem. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci všechny výrobky důkladně opláchněte deionizovanou vodou, aby se odstranil dezinfekční prostředek (> 1 min.).	
Ruční sušení	Nastavte nástavec do svislé polohy, odděleně od všech nástavců, abyste zajistili příznivý odtok vody. Výrobky osušte papírovou utěrkou, která nepouští vlákna. Poté je vysušte vhodným stlačeným vzduchem v souladu s doporučeními RKL. Zvláštní pozornost věnujte vysoušení těžko přístupných míst.	
Kontrola a péče	Proveďte vizuální kontrolu poškození, koroze a opotřebení. Rukojeť na cca 3 sekundy postříkejte ze strany spojky sprejem NouvaOil (REF 2128). Přebytečný olej setřete papírovou utěrkou.	
Sterilizace	<p>Přístroj se sterilizuje frakční předvakuovou parní sterilizací (v souladu s DIN EN 556-1 / DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky. Minimální požadavky:</p> <ol style="list-style-type: none"> Předvakuové fáze: 3 3. Doba udržování: Minimálně 5 minut (celý cyklus). Teplota sterilizace: Nejméně 134 °C. 4. Doba sušení: Nejméně 10 minut (max. 25 minut). <p>Při sterilizaci více výrobků v jednom sterilizačním cyklu nesmí být překročeno maximální zatížení sterilizátoru (viz informace výrobce). U autoklávů bez funkce postvakua musí být provedena fáze sušení. Po sterilizaci musí být zkoumáním příslušných indikací zjištěn bezvadný výsledek sterilizace. Podle Institutu Roberta Kocha končí příprava dokumentováním uvolněním zdravotnického prostředku k použití. Pokud se sterilizovaný kraniotom nepoužije ihned po sterilizaci, musí být obal označen datem sterilizace..</p>	
Skladování	<p>Skladování sterilních obalů</p> <p>Sterilizovaný výrobek musí být skladován mimo dosah prachu, vlhkosti a kontaminace. Během skladování je třeba se bezpečně vyhnout přímému slunečnímu záření. Po uplynutí doby použitelnosti je nutné celý postup repasování zopakovat.</p>	<p>Manipulace se sterilními obaly</p> <p>Před vyjmutím výrobku zkontrolujte, zda je obal neporušený. Při vyjímání přípravku dodržujte příslušné aseptické postupy.</p>

Informace o validaci resterilizaci	<p>Výše uvedený postup přípravy byl ověřen validovaným postupem. Byly použity následující materiály a stroje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alkalický čisticí prostředek: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatický čisticí prostředek: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Čisticí a dezinfekční jednotka: Miele G 7835 CD 4. Stojanový vozík: Miele E450/1 5. Ruční dezinfekce: Bomix®plus; Bode Science Center 6. Autokláv: Tuttnauer EHS 3870 7. Sterilní obaly: Tutna B: Tuttlagen: Sterikingová fólie <p>Lze použít i jiné než uvedené chemikálie a stroje. V takovém případě se poraďte s výrobcí nebo dodavateli a zjistěte, zda jejich výrobky poskytují stejné vlastnosti jako výrobky, s nimiž byl postup validován.</p> <p>Pokud byste se rozhodli pro jiný postup reprocessingu, než je uveden výše, je třeba odpovídajícím způsobem zjistit jeho vhodnost.</p>
Pozn	<p>Nejsou k dispozici žádné zkušenosti z provádění jiných sterilizačních postupů, jako je sterilizace plazmou, sterilizace při nízkých teplotách atd. Uživatelé nesou plnou odpovědnost, pokud použijí postup, který se liší od popsaného validovaného sterilizačního postupu!</p>
Pozor!	<p> Dodržujte také platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy lékařské ordinace nebo nemocnice. To platí zejména pro různé požadavky na účinnou inaktivaci prionů..</p>

Výrobce

Nouvag AG

St.Gallerstrasse 23–25

CH-9403 Goldach

Phone +41 (0)71 846 66 00

info@nouvag.com

www.nouvag.com

 0197