

SYMBOLES

	Signe d'avertissement général		Se reporter au mode d'emploi		Action générale obligatoire		Date d'expiration
	Fabricant		Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser
	Code de lot		Numéro de catalogue		Numéro de série		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Désinfection thermique possible		Autoclave at 134°C		Collecte séparée requise (DEEE)		CE 0197 Marque de conformité européenne

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

INDICATIONS MÉDICALES

Le crâniotome est utilisé pour ouvrir la boîte crânienne. Grâce au dispositif de protection de la dure-mère, appelé duraprotector, la fraise à os intégrée peut entamer la boîte crânienne sans endommager les tissus sous-jacents. Le crâniotome est utilisé après avoir préparé la calotte crânienne à l'aide d'un perforateur crânien en perçant au moins trois trous. Les lignes de fraisage reliant les trois trous sont alors réalisées à l'aide du crâniotome afin de soulever la calotte crânienne.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications relatives ou absolues découlent d'un diagnostic médical général non favorable à ce traitement, ou, dans des cas particuliers, au risque considérablement accru par l'utilisation de systèmes motorisés encouru par le patient. Les cas correspondants décrits dans la littérature technique doivent être observés.

UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

POPULATION CIBLE

La population cible comprend des patients mineurs et adultes, en fonction de l'indication médicale.

CONDITIONS AMBIANTES	TRANSPORT ET STOCKAGE	FONCTIONNEMENT
Humidité relative de l'air	max. 90%	max. 80%
Température	0–50 °C	10–30 °C
Pression atmosphérique	700–1'060 hPa	800–1'060 hPa

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

-  L'utilisation ou la réparation inappropriée de l'appareil, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.
- L'utilisation de produits tiers relève de la responsabilité de l'opérateur. La fonctionnalité et la sécurité du patient ne peuvent être garanties avec des accessoires tiers.
- Les réparations ne peuvent être effectuées que par des techniciens agréés par NOUVAG.
- Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.
- Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.
- Effectuez des manipulations sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt !
- Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé.

-  NOUVAG ne fournit pas l'instrument dans un état stérile. Le crâniotome doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation.
- Si vous détectez des conditions même légèrement anormales pendant le fonctionnement, arrêtez immédiatement d'utiliser le produit et contactez votre revendeur.
- N'utilisez pas de fraises tordues, endommagées ou déformées.
- Veillez à ce que la tige de l'instrument à utiliser soit propre.
- Afin d'utiliser le crâniotome en toute sécurité, remplacer la fraise par une nouvelle après chaque intervention chirurgicale.
- Avant de l'utiliser sur un patient, veillez à faire fonctionner le produit à titre d'essai et portez une attention particulière au desserrage, aux vibrations, aux bruits et à la température (production de chaleur).
- N'utilisez que des fraises adaptées au crâniotome. Des fraises inadaptées peuvent entraîner des dysfonctionnements ou des accidents.
- Ne pas faire fonctionner le crâniotome sans avoir inséré une fraise.

VUE D'ENSEMBLE



Lors de la mise en place du duraprotector sur le crâniotome, veiller à ce que les deux goupilles de la pièce à main soient alignées avec les ouvertures de l'anneau de verrouillage.



Après l'insertion de la fraise et l'assemblage du crâniotome, la fraise se trouve à une distance d'environ 3/10 mm du duraprotector.

UTILISATION



Ouvrir la bague de verrouillage du duraprotector.



Retirer le duraprotector de la pièce à main du crâniotome en le soulevant.



Ouvrir la bague de fixation de la pièce à main du crâniotome.



Insérer le foret crânien dans la bague de serrage du crâniotome et stabiliser son assise en le tournant légèrement.



Fermer la bague de fixation de la pièce à main du crâniotome. Il est désormais impossible de dégager le foret.



Replacer le duraprotector sur la pièce à main du crâniotome et serrer la bague de verrouillage du duraprotector.

CONSIGNES DE PRÉPARATION

-  Chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ), aucune responsabilité ne peut être assumée en cas de réutilisation du crâniotome. L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits utilisés de la circulation après leur utilisation afin d'éviter de contaminer d'autres patients, utilisateurs ou tiers.

Limitation relative à la réutilisation	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur l'instrument. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.
Manipulation générale	<ol style="list-style-type: none"> Le crâniotome doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation (produits neufs) et immédiatement après chaque utilisation. Seul un instrument nettoyé et désinfecté permet une stérilisation correcte ! L'instrument doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation de nettoyants légèrement alcalins et enzymatiques avec une teneur aussi faible que possible en silicate pour éviter la formation de taches (silicatation). Seuls des produits du commerce et figurant sur la liste VAH / DGHM peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Le mode d'utilisation, la durée d'action et la compatibilité des produits de désinfection et nettoyage figurent dans les instructions du fabricant de ces produits. Les notices d'utilisation des appareils et produits chimiques, etc. utilisés pour la préparation doivent être respectées. Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. Ne pas surcharger les laveurs. Éviter la présence de zones mortes. Veiller à bien stabiliser les produits dans la machine. Respecter la réglementation nationale relative au retraitement de dispositifs médicaux. L'instrument ne doit pas être nettoyé dans un bain à ultrasons. Cela nuit à sa fonctionnalité. La société NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.
Préparation sur le site d'utilisation	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une corrosion.
Stockage et transport	Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution.
Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable	<p>Retirez la fraise de craniotomie de l'instrument et mettez-la au rebut de manière appropriée. Lavez à l'eau les salissures visibles sur le crâniotome.</p> <ol style="list-style-type: none"> Essuyer la pièce à main et l'accessoire avec un papier essuie-tout/chiffon jetable pour enlever toutes les impuretés visibles. Brosser la pièce à main et les accessoires avec une brosse douce (fabricant : exemple Insitumed GmbH, REF MED100.33) sous l'eau courante du robinet. Rincer la pièce à main pendant 10 secondes de l'extérieur avec un pistolet de nettoyage (avec une pression min. 2,0 bar, fabricant : exemple HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). L'eau du robinet locale suffit pour cette opération dans la mesure où un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée est toujours la dernière étape et élimine toute trace éventuelle de calcaire sur la pièce à main résultant du pré-nettoyage avec de l'eau dure. Rincer la pièce à main avec un pistolet de nettoyage muni d'une buse à jet (fabricant : exemple HEGA Medical, REF 4270) pendant au moins 30 secondes.

Nettoyage	Nettoyage en automate 1. Insérer le craniotome dans le laveur médical. Après le pré-nettoyage, les fraises de craniotomie sont insérées dans un panier à mailles fines. 2. Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! 3. Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. 4. Une fois le programme de nettoyage terminé (y compris la désinfection thermique), vérifier que le craniotome et les accessoires ne présentent pas de salissures visibles dans les rainures et les espaces intermédiaires. Si nécessaire, répéter le nettoyage.	Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD) 1. Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. 2. Vidange 3. Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. 4. Vidange 5. Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. 6. Vidange 7. Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. 8. Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur AO (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur AO de 3000 pour l'instrument. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	⚠ Avertissement En cas de rinçage insuffisant ou de séjour trop long dans le désinfectant ou le détergent, le craniotome peut se corroder. Pour connaître les temps de séjour, veuillez consulter la notice du produit de nettoyage et de désinfection concerné.
Séchage	Séchage mécanique Sécher le craniotome en utilisant le cycle de séchage de l'unité de nettoyage/désinfection (LD). Si nécessaire, le séchage manuel peut également être effectué à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Lors du séchage manuel, il convient d'accorder une attention particulière aux rainures et aux interstices de l'instrument. Vaporisez ensuite à nouveau l'instrument avec Lubrifluid. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.	Séchage manuel Poser les instruments verticalement afin de favoriser l'écoulement de l'eau. Laisser sécher l'instrument et les petites pièces pendant au moins 30 minutes. Vaporiser ensuite l'instrument avec du Lubrifluid. Revisser ensuite le duraprotector sur le dispositif de serrage.
Nettoyage et désinfection manuelle	1. Après le nettoyage préalable, plonger le craniotome et la fraise dans un bain de détergent enzymatique pendant 15 minutes. Suivre à cet égard les instructions du fabricant du détergent. 2. Nettoyer ensuite totalement les produits avec une brosse souple à l'eau potable courante. Rincer les cavités et les lumières, le cas échéant, au pistolet à jet d'eau (ou instrument similaire) de manière intensive (> 30 s). 3. Rinçage des produits à l'eau courante (qualité potable) pour éliminer le détergent (> 30 s).	⚠ Avertissement Ne pas nettoyer les instruments rotatifs (pièce à main) dans le bain à ultrasons !
Désinfection manuelle	Après le nettoyage, plonger les produits pendant 5 minutes dans un bain d'immersion avec un désinfectant approprié. Veiller à recouvrir toutes les surfaces avec le désinfectant. Suivre les instructions du fabricant de désinfectant. Après la désinfection, rincer tous les produits avec de l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (> 1 min).	
Séchage manuel	Placer le craniotome à la verticale pour faciliter l'écoulement de l'eau. Sécher les produits avec un papier essuie-tout non pelucheux. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié en suivant les recommandations RKI (Institut Robert-Koch). Veiller à bien sécher les zones difficiles d'accès.	
Contrôle et maintenance	1. Dévisser d'abord le duraprotector. 2. Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. 3. Vaporiser la pièce à main pour le nettoyage et l'entretien. NOUVAG recommande ici l'utilisation du Lubrifluid. Enfoncer l'adaptateur bleu du spray sur le pulvérisateur et vaporiser la pièce à main pendant environ 3 secondes du côté de l'accouplement, jusqu'à ce que seul un liquide clair s'échappe de la pièce à main. 4. Essuyer ensuite avec un chiffon humide (respecter le mode d'emploi du produit). 5. Après avoir vaporisé la pièce à main, revisser le duraprotector sur la pièce à main.	
Stérilisation	La stérilisation de la pièce à main est réalisée selon un procédé à la vapeur avec pré-vide fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. Exigences minimales : 1. Phases de pré-vide : 3 2. Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C (dans la bande stérile) 3. Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) 4. Temps de séchage : au moins 10 minutes En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si le craniotome stérilisé n'est pas utilisé immédiatement après la stérilisation, il doit être étiqueté avec la date de stérilisation sur l'emballage.	
Stockage	Stockage de l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	Manipulation de l'emballage stérile Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées.
Informations sur la validation de la préparation	Le procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : 1. Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD 4. Chariot : Miele E429 5. Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) 7. Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de retraitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.	

- ⓘ** Il n'existe pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit!
- ⚠** Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Le moteur tourne, mais le craniotome ne bouge pas	L'instrument n'est pas correctement branché au moteur	Appuyer fermement l'instrument contre le moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche
La fraise ne tourne pas régulier	La fraise n'est pas serrée de manière optimale	Bien visser les bagues de fixation
L'instrument est bruyant	Lubrification insuffisante	Utiliser l'aérosol Lubrifluid

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

FRAISE À CRÂNIOTOMIE

REF	DESCRIPTION
HSS.CL.016	torsadé, grand
HSS.CM.016	torsadé, moyen
HSS.CS.016	torsadé, pédiatrique
HSR.CM.017	losanges, moyen

DONNÉES TECHNIQUES

CRANIOTOME INCL. DURAPROTECTOR, MOYEN	1926nou
Poids	100g
Couple maximal	6 Ncm
Vitesse maximale	60'000 rpm
Couplage	ISO 3964

DURAPROTECTOR

REF	DESCRIPTION
1927nou	grand
1923nou	moyen
1925nou	pédiatrique

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Veillez vous conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires. Les appareils électriques et électroniques usagés sont des déchets dangereux, il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères.

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

- ⓘ** En cas d'incidents liés à l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone. Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le questionnaire d'incident à l'adresse web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

FABRICANT ET POINTS DE SERVICE



Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz



Téléfon +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

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

Vous trouverez une liste complète de tous les points de service agréés par NOUVAG dans le monde sur notre site web : Nouvag.com > [Service](#)