DE

Bedienungsanleitung

4:1 Handstück

REF 31583 DE, V12/19

Sicherheitshinweise

- Das Handstück wird nicht in sterilem Zustand ausgeliefert! Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Handstück gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!
- Das Handstück darf bis maximal 12'500 U/min betrieben werden.
- Das Handstück darf ausschliesslich auf den elektronischen Motor aufgesetzt werden, wenn dieser sich im Stillstand befindet.
- Manipulationen am Instrument nur bei stillstehendem Motor durchführen.
- Unsachgemässer Gebrauch des Handstücks, sowie Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.
- Der Schnellspann-Verschluss darf nicht ohne eingespanntes Instrument verschlossen werden. Zur Lagerung des Handstücks muss der mitgelieferte Platzhalterstift eingesetzt werden.
- Das Instrument darf nur von fachkundigem und geschultem Personal benutzt werden.

Einsatz und Verwendungszweck

Das 4:1 Handstück wird in Verbindung mit dem geeigneten Instrumentenkopf in der perkutanen Fußchirurgie, vor allem zur Behandlung von Hallux Valgus und Hallux Rigidus verwendet. Dabei dient das Handstück mit entsprechendem Fräskopf zur Entfernung von Gewebemasse und Verknorpelungen am Zehengrundgelenk und dem Mittelfussknochen wobei diese Knochen erhalten bleiben. Im Dentalbereich wird das Handstück zum Bohren und Schleifen des Jochbeins zum Setzen von Zygoma-Implantaten eingesetzt.

Kontraindikation / Einschränkungen

a) Bei arterieller Verschlusserkrankung mit nicht eindeutigem Fußpuls ist wegen mangelnder Perfusion von einer Operation generell abzuraten (Anwendung: Perkutane Fußchirurgie).
b) Starke Sinusitis, Erkrankungen der Kieferhöhlen und der Kieferknochen oder des Jochbeins (Anwendung: Dentalbereich).
c) Grundsätzlich allgemein schlechter Gesundheitszustand des Patienten.
d) Infektiöse Wunden - erst nach Behandlung der Infektion und des nekrotisierten Gewebes darf die Hallux-Operation durchgeführt werden.
e) Relative oder absolute Kontraindikationen ergeben sich aus den generellen Erkenntnissen über den Patientenzustand oder in Fällen, wo das Risiko für motorbetriebene Systeme signifikant höher ist. Entsprechende Fälle aus der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

Gerätesymbole

LOT	LOT-Nummer	135°C	Autoklavieren bei 135°C		Geeignet zur Thermodesinfektion		Fabrikationsdatum	REF	Bestellnummer
	Warnung		Hersteller	CE 0197	CE-Zeichen mit benannter Stelle	SN	Seriennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Hinweis beachten		Nicht zur Wiederverwendung						

Technische Daten, 4:1 Handstück

REF	1043nou
Getriebe-Ratio	4:1
Max. Drehmoment	20 Ncm
Max. Drehzahl	12'500 U/min
Schaft-Durchmesser	2,35 mm
Länge der einsetzbaren Instrumente	44 – 70 mm
Kupplung	gemäß ISO 3964
Gewicht	110 g

Übersicht

4:1 Chirurgie-Handstück

Bedienung

Montage der Kühlung

Clips am Kühlschlauch befestigen.

Schlauchstück mit Kühlrohr verbinden und Clips auf Handstück klemmen.

Motor (nicht im Lieferumfang) am Kupplungsflansch anschliessen.

Kabel-Clip an Motorkabel befestigen und Schlauch einhängen.

Auswechseln des Fräswerkzeuges

Schnellspannverschluss öffnen.

Platzhalter-Stift herausnehmen.

Neuen Instrumentenkopf einsetzen.

Schnellspannverschluss schliessen und durch leichtes Ziehen prüfen, ob das Werkzeug richtig fixiert ist.

Kombinationsmöglichkeiten

4 : 1 Handstück, REF 1043nou wird ausschliesslich eingesetzt:

- In Verbindung mit den Chirurgie-Motorsystemen HighSurg 11 OFA-Drill (REF 3363) und HighSurg 30 (REF 3360), welche das 4 : 1 Handstück über den vorgeschalteten Elektronikmotor 21 steuern und Einstellungen für Drehzahl und Drehmoment, entsprechend der eingesetzten Werkzeuge, ermöglichen.
- In Verbindung mit dem Implantologie-Motorsystem MD 30 (REF 3330), welches das Handstück über den vorgeschalteten Elektronikmotor 21 steuert und Einstellungen für Drehzahl und Drehmoment, entsprechend der eingesetzten Werkzeuge, ermöglicht.

Falsche Kombination von Produkten

Die Beschädigung des Produktes und die Verletzung des Patienten, Anwenders oder Dritter sind möglich.

- Wenden Sie die verschiedenen Produkte nur gemeinsam an, wenn die Zweckbestimmung und die relevanten technischen Daten, wie z.B. Nutzlängen, Durchmesser usw. übereinstimmen.
- Beachten Sie in jedem Fall die Gebrauchsanweisung der kombiniert eingesetzten Produkte.

Zubehör

Fuß-Fräser für 4:1 Handstück	Kopf-Ø mm	# Seiten	Kopf-Länge mm	Werkzeug-Länge, mm	REF-Nummer
	2,9	3	13,2	55	**2481**
	2,9	3	13,2	65	**2482**
	4,3	3	13,0	55	**2483**
	4,3	3	13,0	65	**2484**
	2,0	3	13,0	65	**2485**
	2,2	3	22,0	75	**2486**
	3,0	3	30,0	100	**2487**
	2,0	3	9,4	65	**2488**
	2,0	3	8,0	55	**2489**
	2,0	3	8,0	65	**2490**
	3,1	3	20,0	70	**2491**
	3.1	3	15,0	65	**2492**
	4,1	3	15,0	65	**2493**
	2,2	3	11,9	65	**2494**
	2,2	4	11,0	65	**2495**
	2,2	3	11,1	65	**2496**
	5,0	4	15,2	70	**2497**

Ersatzteile

REF	Bezeichnung	Stückzahl
1958	Aufsatz zu NouClean Pflege-Spray zur Pflege von Handstücken	1
1984	NouClean-Spray	1
1703	Kühlrohr-Clip	1
1881	Clip-Set (Weiss) zur Schlauchsetbefestigung am Handstück	3
1873	Clip-Set (Grau) zur Schlauchsetbefestigung am Motorkabel	10

Störungen und Fehler-Ursachen

Störung	Ursache	Behebung
Der Motor dreht sich aber der Fräser bewegt sich nicht	Handstück ist nicht richtig mit dem Motor gekoppelt.	Handstück fest an den Motor drücken, bis es einschnappt. Sitz prüfen.
Fräser läuft nicht regelmäßig	Fräser ist nicht richtig mit eingespannt	Fräser in Spannzange richtig ausrichten und festziehen.

Umgebungsbedingungen

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

Hersteller und Service-Stellen

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

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

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
Haltom City, Texas 76117 • USA
Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427

Eine komplette Liste aller von Nouvag autorisierten Servicestellen weltweit finden Sie auf unserer Webseite unter: **www.nouvag.com/en/service/service provider**

Hinweis zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Instrumenten müssen lokale, landesübliche Vorschriften des Gesetzgebers beachtet werden. Instrumente nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Beachten Sie die landesüblichen Vorschriften zur Entsorgung von infektiösem Müll.

Aufbereitungs-Anweisungen

Einschränkungen

Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Instrument. Das Ende der Produktelebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Instrument ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.

Allgemeine Handhabung

1. Das Instrument 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 max. 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. Nur der Kühlclip darf im Ultraschall-Bad gereinigt werden. Das Handstück darf auf gar keinen Fall mit Ultraschall gereinigt werden! Dies führt zur Beeinträchtigung der Funktionalität.
11. Die Nouvag AG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorbs 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 Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Handstücks übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, verwendete Produkte nach dem Einsatz aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwender und Dritter zu vermeiden.

Vorbereitungen 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 kontaminierter 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

Fräser, Kühlschläuche, Schlauchhalte-Clips und Kühlclip entfernen. Sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.

1. Das Handstück und Zubehör mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen.
2. Das Handstück und Zubehör mit einer weichen Bürste (Hersteller Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fließendem Leitungswasser abbürsten.
3. Das Handstück für 10 Sekunden von außen mit einer Reinigungspistole (mit einem mind. Druck von 2,0 bar, Hersteller z.B. HEGA Medical, REF 6010 oder 7060) 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. Den Kühlclip mit Reinigungspistole und Spritzenvorsatz (Hersteller HEGA Medical, REF 4270) mindestens 30 Sekunden durchspülen.

Reinigung

Maschinelle Reinigung

1. Das Handstück wird nach der 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 Handstück, den Kühlclip und die Überwurfmutter auf sichtbare Verschmutzungen in Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.

Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm)

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

Maschinelle Desinfektion

Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des Ao-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für die Mikrosäge einen Ao-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.

Warnung ⚠

Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt im Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann das Handstück korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.

Trocknung

Maschinelle Trocknung

Trocknung des 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 Rillen und Zwischenräume des Handstücks achten. Anschließend Handstück wiederum mit NouClean-Spray durchsprühen.
Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.

Manuelle Trocknung

Das Handstück ohne Kühlrohr senkrecht aufstellen. Das Handstück und die Kleinteile für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Handstück anschließend mit NouClean-Spray durchsprühen. Danach das Kühlrohr wieder aufstecken.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

1. Handstück nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger (z.B. 2 % ID 215, Dürr Dental) für 15 Minuten einlegen. Zubehörteile wie z.B. Kühlclip für 15 Minuten im Ultraschallbad (1 % ID 215) reinigen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers Folge zu leisten.
2. Produkte 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).

Warnung ⚠

Rotierende Instrumente (Handstück) nicht im Ultraschallbad reinigen!

Manuelle Desinfektion

Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Tauchbad mit geeignetem Desinfektionsmittel (z.B. 2 % ID 212, Dürr Dental) 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 alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser spülen (> 1 min.)

Manuelle Trocknung

Das Handstück, separiert vom Kühlclip, 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.

Kontrolle und Pflege

REF 1958

1. Zunächst den Kühlclip entfernen.
2. Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen.
3. Im nächsten Schritt das Handstück zur Reinigung und Pflege durchsprühen. Die Nouvag AG empfiehlt hierzu die Verwendung von NouClean-Spray. Sprühaufsatz (REF 1958) auf die Sprühdose stecken und Handstück von der Kupplungsseite her mit dem NouClean-Spray etwa 3 Sekunden lang durchsprühen, bis nur noch klare Flüssigkeit aus dem Handstück entweicht.
4. Anschließend mit einem befeuchteten Lappen abwischen (Gebrauchsanweisung des Produktes beachten).
5. Nach dem Durchsprühen des Handstücks den Kühlclip wieder auf das Handstück montieren.

Sterilisation

Die Sterilisation des 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.
Mindestanforderungen:

1. Vorvakuum-Phasen: 3
2. Sterilisationstemperatur: Mindestens 132°C.
3. Haltezeit: Mindestens 3 Minuten (Vollzyklus).
4. Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten (maximal 25 Minuten).

Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung 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 Medizinprodukts zur Anwendung. Falls das sterilisierte Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.

Lagerung

Lagerung der Sterilverpackung

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.

Handhabung der Sterilverpackung

Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet:

1. Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
2. Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
3. Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD
4. Einschubwagen: Miele E429
5. Siebkorb/Spülleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401)
6. Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM)
7. Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH

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.

Hinweis ☞

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!

Achtung! ⚠

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.