

Einsatz und Verwendungszweck

Das Shaver-Handstück wird allgemein in der HNO-Chirurgie eingesetzt, beispielsweise im Bereich der Nasennebenhöhlen, des Nasenrachens, des Kehlkopfes oder der vorderen Schädelbasis. Mit den Shavermesser werden Knochen- oder Knorpelfragmente sowie Weichteile abgeschabt, die durch den Absaugschlauch beim Handstück von der Behandlungsstelle entfernt werden. Das Shaver-Handstück wird also für den bestimmungsgemässen Gebrauch mit einem Shaver-messer bestückt, welches dann ausgehend von einem geeigneten Motor angetrieben wird. Das Shaver-Handstück darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden.

Kontraindikation/Einschränkungen

Asymptomatische Krankheiten mit signifikanten Begleiterkrankungen (Herz- und Lungenerkrankungen, relevante Blutungsstörungen, Diabetes oder Asthma). Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

Technische Daten

Shaver-Handstück, HNO: REF 2092	
Drehzahl-Bereich in oszillierendem Modus:	300 – 5000 U/min.
Oszillations-Periode	0,2 – 3,0 Zyklen/sek.
Drehzahl-Bereich in kontinuierlichem Modus:	300 – 6000 U/min.
Untersetzungsverhältnis:	4 : 1
Max. Drehmoment am Shavermesser:	12 Ncm
Kupplung Motorseitig:	nach INTRA EN3964
Gewicht des Handstück:	110 g

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

Garantieleistungen

Mit dem Erwerb eines Shaver-Handstücks 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. Verschleissteile 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		Hinweis auf Seriennummer		CE-Zeichen mit benannter Stelle
	Warnung		Hinweis auf Bestellnummer		Autoklavierbar bei 135°C
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Zur Thermodesinfektion geeignet

Sicherheitshinweise

-  Unsachgemässer Gebrauch und Reparatur des Shaver-Handstücks, sowie das Nichteinhalten unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.
-  Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers. Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.
-  Reparaturen dürfen nur durch autorisierte Nouvag-Service-Techniker vorgenommen werden.
-  Reinigen und schmieren Sie das Shaver-Handstück vor der Autoklavierung. Die Autoklavierung eines mit Blut oder Ablagerungen verschmutzten Perforators kann Schäden verursachen.
-  Vor dem Aufsetzen des Shaver-Handstücks auf den Motor oder vor dem Einsetzen des Shaver-Messers muss der Mikromotor vollkommen stillstehen.
-  Vor dem Gebrauch und vor jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemässen Zustand des Instruments und dessen Zubehör zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.
-  Verwenden Sie zur Pflege des Shaver Handstücks NouClean-Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und zum Verlust der Garantie führen.
-  Das Shaver-Handstück darf nur von qualifiziertem Personal und nur für chirurgische Eingriffe benutzt werden.
-  Für die Behandlung dürfen ausschliesslich Shaver-Messer von Nouvag AG verwendet werden.
-  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.

Bedienung



Spannhülse zurückziehen und Shaver-Messer in das Shaver-Handstück einsetzen.



Shaver-Messer in die gewünschte Richtung drehen und Spannhülse loslassen. Sitz prüfen.



Schlauchset-Ende am Kühlsystem des Shaver-Messers montieren.



Schlauchset des Kühlsystems mit Handstück-Clips (REF 1881) an Shaver-Handstück montieren.



Absaugschlauch an Absaugstutzen des Shaver-Handstücks montieren.

Aufbereitungsanweisungen

Einschränkung der Wiederaufbereitung Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Shaver-Handstücke. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Instrument wurde für 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.

ANWEISUNGEN

Am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden.

Reinigungs-vorbereitung 1. Entfernen Sie das Shaver-Handstück vom Mikromotor.
2. Entfernen Sie das Shaver-Messer vom Shaver-Handstück und entsorgen Sie es fachgerecht.
3. Überprüfen Sie das Shaver-Handstück auf äusserliche Veränderungen sowie Schäden und Verschleiss.

Automatische Reinigung und Desinfektion Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Handstücken an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Als Reinigungsmittel neutrale oder alkalische Reiniger in der empfohlenen Konzentration einsetzen.
1. Shaver-Handstück in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein).
2. Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzten Spülgang mit deionisiertem Wasser durchführen.
3. 10-minütigen Spüldurchlauf bei 93°C vornehmen, um eine thermische Desinfektion zu bewirken.
4. Kontrolle beim Herausnehmen des Shaver-Handstück nach noch sichtbarem Schmutz in Zwischenräumen und Rillen. Falls notwendig Reinigungszyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Manuelle Reinigung Ausstattung: Neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, fliessendes Wasser
Verfahren:
1. Oberflächenverschmutzung vom Shaver-Handstück spülen und wegbürsten.
2. Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen.
3. Shaver-Handstück unter fliessendem Wasser gründlich abspülen.

Manuelle Desinfektion Für die manuelle Desinfektion Shaver-Handstück in RKI*-geprüftes Desinfektionsmittel einlegen. (Einwirkdauer gemäss Angaben des Desinfektionsmittelherstellers).
* Desinfektionsmittel-Liste des RKI (Robert Koch Institut)

Trocknung Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist das Shaver-Handstück manuell oder im Trockenschrank zu trocknen.

Kontrolle, Zusammenbau und Wartung Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen.
1. Sprayadapter (REF 1958) auf den NouClean-Spray aufsetzen.
2. Sprayadapter am Kupplungsflansch des Shaver-Handstücks einführen und bis zum Anschlag hineindrücken.
3. Sprühstoss mit NouClean-Spray von ca. 3 Sekunden durchführen und mit befeuchtetem Lappen überschüssige Flüssigkeit abwischen.



Verpackung Einzeln: Shaver-Handstück in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss gross genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sets: Shaver-Handstücke in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstray legen.

Sterilisation  Im Vakuum-Autoklav bei 135°C während mindestens 5 Minuten*autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Shaver-Handstück im Beutel mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur, mit der Papierseite nach oben, trocknen lassen.
* Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen.

Lagerung Keine besonderen Anforderungen. Falls sterilisiertes Shaver-Handstück, nach erfolgter Sterilisation, nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden. Die Beigabe eines Sterilindicators wird empfohlen.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der NOUVAG AG für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Zubehör und Ersatzteile

REF	Bezeichnung:	Stückzahl:
14991	O-Ring-Dichtung (9,0 x 1,0 mm) am Kupplungsteil des Shaverhandstücks	1
6024	Einweg-Schlauchset, 3 m, steril	10
1881	Clip-Set large, zur Montage des Schlauchsets an das Shaver-Handstück	3
1873	Clip-Set small, zur Montage des Schlauchsets an das Motorkabel	10
1984	NouClean-Pflege- und Reinigungsspray, 500 ml (Gefahrgut, nur Einzelversand)	1
1958	Spray-Adapter zur Pflege des Shaver-Handstücks, Kupplungsseitig	1

Komplette Auswahl von 4 verschiedenen Shavermessern mit Durchmessern von 2,5 – 5,5 mm in 4 Winkelungen sowohl konkav als auch konvex erhältlich.

Servicestellen

Switzerland
Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germany
Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Phone +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 • 6201 Airport Freeway • Suite 200 • TX, 76117 Haltom City • USA
Phone +1 (817) 887-9814 • Fax +1 (817) 887-9817 • Toll free (800) 673 7427
www.nouvagusa.com

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

Hinweis zur Entsorgung:
Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.