

SYMBOLER

Allmän varningsskylt

Tillverkare

Katalognummer

Separat insamling krävs (WEEE)

Beakta instruktioner för användning

Datum för tillverkning

Serienummer

Europeiskt överensstämmelsemärke

Observera

Importör

Sats kod

Lämplig för termisk desinfektion

Autoklaverbar vid 134 °C

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

AVSETT SYFTE

Handstyckena i kombination med ett drivsystem och motsvarande roterande instrument används för fräsning, slipning och borrar i ENT-området. Den avsedda användningen är uppenbar för den utbildade användaren.

KONTRAINDIKATIONER

Relativa eller absoluta kontraindikationer kan härröra från den allmänna medicinska diagnosen, eller i särskilda fall från en avsevärt ökad risk för patienten genom användning av motordrivna enheter. Relevanta fall i litteraturen måste beaktas.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedda användare är utbildad och kvalificerad personal i professionella miljöer (t.ex. sjukhus, öppenvård).

MILJÖFÖRHÅLLANDEN	TRANSPORT OCH LAGRING	UNDER ANVÄNDNING
Relativ luftfuktighet	max. 90 %	max. 80 %
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosfäriskt tryck	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

SÄKERHETSINFORMATION

Handstycket och tillbehören levereras av oss osterila. Handstycket och tillbehören måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och omedelbart efter varje användning!

Innan enheten används, innan den tas i drift och innan den används måste användaren alltid se till att enheten och tillbehören är i gott skick och att de är rena, sterila och funktionsdugliga.

Felaktig användning eller reparation av produkten, eller underlåtenhet att följa dessa instruktioner, befriar NOUVAG från alla skyldigheter som härrör från garantibestämmelser eller andra anspråk.

Produkten får inte användas på annat sätt än vad den är avsedd för. Ansvaret bärs uteslutande av operatören.

Manövrera handstycket endast när motorn står stilla.

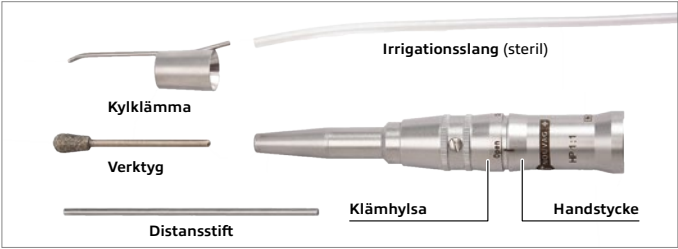
Manövrera aldrig spännmekanismen under drift eller utan fastspänt verktyg eller distansstift.

Enheten får endast användas av kvalificerad och utbildad personal.

Rengör inte handstycket med tryckluft!

Handstycket får köras upp till maximalt 50 000varv/min.

ÖVERSIKT



ANVÄNDNING

MONTERING AV KYLSLANG

Fäst kylklämman på handstycket.

Anslut sköljslangen till kylklämman.

Fäst slangfixeringsklämman (REF 1881) på bevattningsslangen och kläm fast den på handstycket.

SÄTTA I OCH BYTA UT VERKTYGET

Håll i handstycket med ena handen i den nedre delen och öppna klämman genom att vrida åtdragningshylsan med den andra handen i en motgående rörelse tills den klickar.

Dra ut plattshållarstiftet eller det tidigare använda verktyget.

Sätt i det nya verktyget.

Lås åtdragningshylsan genom att vrida den i motsatt riktning.

Kontrollera att verktyget sitter på plats genom att dra försiktigt i det.

INSTRUKTIONER FÖR UPPARBETNING

När det gäller patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller dess variant (vCJK) kan inget ansvar tas för återanvändning av handstycket. Robert-Koch-institutet rekommenderar att använda produkter tas ur cirkulation efter användning för att undvika att infektera andra patienter, användare och tredje part.

Rengör aldrig handstycket i ett ultraljudsbad! Detta försämrar handstyckets funktion.

Restriktioner för upparbetning	Frekvent upparbetning har endast en begränsad inverkan på handstycket. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador under användning. Handstycket är konstruerat för 250 steriliseringscykler.
General handling	- Handstycket och tillbehören måste rengöras, desinficeras och steriliseras noggrant före första användning (helt nya produkter) och omedelbart efter varje användning. Endast ett rengjort och desinficerat handstycke möjliggör korrekt sterilisering! - Handstycket och tillbehören ska alltid hanteras med största försiktighet under transport, rengöring, skötsel, sterilisering och förvaring. - Vi rekommenderar användning av mildt alkaliska och enzymatiska rengöringsmedel med så låg silikathalt som möjligt för att undvika missfärgning (silikatisering) på handstycket och tillbehören. - Endast kommersiella DGHM-/VAH-listade medel får användas för rengöring och desinfektion. Användningsmetod, verkningstid och desinfektions- och rengöringsmedlens lämplighet framgår av dessa medelstillverkares anvisningar. - Bruksanvisningar för den utrustning och de kemikalier etc. som används vid reprocessing måste följas strikt. - Dosering av kemikalier, exponeringstider och exponeringstemperaturer för rengöring och desinfektion måste följas strikt. - Slutet på produktens livslängd kan nås före de 250 steriliseringscyklerna vid överdrivet slitage och skador från användning. - Överbelasta inte tvättmaskinen. Undvik blinda fläckar vid sköljning. Se till att maskinen förvaras säkert. - Beakta de föreskrifter som gäller i ditt land för upparbetning av medicintekniska produkter. - NOUVAG rekommenderar användning av en silkorg med sköljstång från (NOUVAG REF 51401), en återanvändbar behållare för bekväm beredning och förvaring (inklusive transport) av produkterna. Skärmkorgen kan användas för säker förvaring av produkterna under sköljningsprocessen samt under och efter sterilisering tills produkterna används. Skärmkorgen är lämplig för användning med steriliseringspapper eller en styv steriliseringsbehållare. Den har ingen barriäreffekt i sig för att skydda steriliteten.
Förberedelse vid användningspunkten	Avlägsna omedelbart blod, sekret, vävnad och benrester med en engångsduk/pappershandduk efter operationen, låt inte torka! Torkade rester orsakar korrosion.
Förvaring och transport	Kontaminerade produkter måste förvaras och transporteras till beredningsplatsen i en sluten behållare för att undvika att produkterna skadas och att miljön kontamineras.
Rengöring och desinfektion, förrengöring	Ta bort borrhälskronor, kylrör, rörhållare och kylklämma. Tvätta bort synlig smuts med vatten. - Torka av handstycket och tillbehören under en fuktig engångsduk/ pappershandduk och avlägsna all synlig smuts. - Rengör handstycket och tillbehören under rinnande kranvatten med en mjuk borste (t.ex. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Skölj den yttre ytan på handstycket och tillbehören i 10 sekunder med en vattentryckspistol med ett tryck på minst 2,0 bar (t.ex. HEGA Medical, REF 6010 eller REF 7060). Lokalt kranvatten är tillräckligt för detta ändamål, eftersom det sista steget alltid är maskinrengöring med avjoniserat vatten, så att eventuellt hårt vatten med kalkspår från förrengöringen inte kan finnas kvar på handstycket. - Spola kylklämman med en rengöringspistol med munstyckesfäste (t.ex. REF 4312) i minst 30 sekunder.

Rengöring	Mekanisk rengöring - Efter förrengöring, placera handstycket i en lämplig upphängning. Placera de små delarna (borr, rörlämma och kyltång) i silkorgen. - Mekanisk rengöring är endast framgångsrik om förrengöringen, som beskrivs ovan, följs! - Rengöringen utförs med hjälp av Vario TD-programmet i rengörings- och desinfektionsenheten (RDE). För rengöringsprocessen är det lämpligt att använda DI-vatten (helt avsaltat vatten). - Efter avslutat rengöringsprogram (inklusive termisk desinfektion), kontrollera handstycket och tillbehören för synlig nedsmutsning i spåren och utrymmena. Upprepa rengöringsprogrammet vid behov.	Automatisk rengöringsprocess (Vario TD-program) - Förrengör med kallt vatten i 4 minuter. - Töm - Rengör i 5 minuter i 55 °C med 0,5 % alkaliskt eller i 40 °C med 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel. - Töm - Neutralisera med kallt vatten i 3 minuter. - Töm - Skölj i 2 minuter med kallt vatten. - Töm
Desinfektion	Mekanisk desinfektion Rengörings-/desinfektionsenheten har ett program för termisk desinfektion som följer efter rengöringen. När du utför mekanisk termisk desinfektion, ta vederbörlig hänsyn till de nationella kraven avseende A0-värdet (se DIN EN ISO 15883-1). Vi rekommenderar ett A0-värde på 3 000 för handstycke och tillbehör. Desinfektion måste utföras med DI-vatten.	 Varning Om handstycket och tillbehören inte sköljs ordentligt eller utsätts för desinfektions- eller rengöringsmedlet under för lång tid kan de korrodera. Se respektive rengörings- och desinfektionsmedels bipacksedel för uppehållstider.
Torkning	Mekanisk torkning Torkning av handstycket och tillbehör genom torkcykeln i rengörings-/desinfektionsenheten (RDE). Vid behov kan manuell torkning även utföras med hjälp av en luddfri trasa. Var särskilt uppmärksam på spåren och utrymmena mellan handstycket och tillbehören. Spraya sedan handstycket och tillbehören igen med smörjmedel. Varje RDE måste tillhandahålla en motsvarande torkningsprocedur via tillverkaren (se ISO 15883-1). Följ anvisningarna och bruksanvisningen från respektive RDE-tillverkare.	Manuell torkning Placera handstycket vertikalt, separat från kylklämmen, så att vattnet lättare kan rinna ut. Låt handstycket och tillbehören torka i minst 30 minuter. Spraya sedan handstycket och tillbehören igen med smörjmedel.
Manuell rengöring	- Efter förrengöring, placera handstycket i ett doppbad med enzymatiskt rengöringsmedel i 15 minuter. Rengör tillbehören i ett ultraljudsbad i 15 minuter. Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar. - Rengör produkterna noggrant med en mjuk borste under rinnande dricksvatten. Skölj eventuella hålrum och lumen noggrant (>30 sek.) med en vattenstrålepistol (eller liknande). - För att ta bort rengöringsmedlet, skölj produkterna under rinnande kranvatten (dricksvattenkvalitet) (>30 sek.).	 Varning Rengör aldrig handstycket i ett ultraljudsbad!
Manuell desinfektion	Efter rengöring, sänk ned produkterna i ett bad med lämpligt desinfektionsmedel i 5 minuter. Se till att alla ytor är täckta av desinfektionsmedlet. Följ desinfektionsmedeltillverkarens anvisningar. Efter desinfektion, skölj alla produkter noggrant med avjoniserat vatten (>1 min.) för att avlägsna desinfektionsmedlet.	
Inspektion och skötsel	Utför en visuell inspektion för att upptäcka skador, korrosion och slitage. Efter rengöring och desinficering, spraya handstycket med smörjmedel och torka av med en luddfri trasa fuktad med DI-vatten (se anvisningarna på sprayburken). Kontrollera kylrören med avseende på blockeringar och upprepa rengöringscykeln vid behov. Sätt sedan tillbaka kylklämmen på handstycket.	
Sterilisering	Sterilisering av produkterna utförs med en fraktionerad ångsteriliseringsprocess med förvakuum (i enlighet med DIN EN 13060 / DIN EN 285) med vederbörlig hänsyn till respektive nationella krav. Minimikrav: - Faser före vakuum: 3 - Steriliseringstemperatur: minst 132 °C – högst 137 °C (inom det sterila bandet) - Hålltid: Minst 5 minuter (full cykel) - Torktid: Minst 10 minuter Vid sterilisering av flera produkter under en steriliseringscykel får den maximala steriliseringsbelastningen inte överskridas (se tillverkarens uppgifter). En torkcykel måste läggas till för autoklaver utan vakuumpunkt. Efter sterilisering måste ett obeeäckt steriliseringsresultat detekteras genom att undersöka lämpliga indikationer. Enligt Robert-Koch-institutet avslutas förberedelserna med det dokumenterade godkännandet för användning av den medicintekniska produkten. Om det steriliserade handstycket inte används omedelbart efter steriliseringen måste det märkas med steriliseringsdatumet på förpackningen.	
Lagring	Förvaring av den sterila förpackningen Den steriliserade produkten skall förvaras skyddat från damm, fukt och föroreningar. Direkt solljus bör undvikas under förvaringen. Använd inte produkten längre efter att utgångsdatumet har passerats.	Hantering av den sterila förpackningen Innan produkten tas ut, kontrollera att förpackningen är intakt. När du tar ut produkten, följ respektive aseptiska procedurer.
Information för validering av förberedelse	Ovanstående beredningsprocess har verifierats genom en validerad procedur. Följande material och maskiner användes: - Alkaliskt rengöringsmedel: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Enzymatiskt rengöringsmedel: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Rengörings- och desinfektionsenhet: Miele G 7836 CD - Rackvagn: Miele E429 - Silkorg/spolningsstång: 3mach (NOUVAG REF 51401) - Autoklav: Selectomat 666-HP (MMM) - Sterila förpackningar: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Andra kemikalier och maskiner än de som nämns kan också användas. Kontakta i sådana fall tillverkarna eller leverantörerna för att ta reda på om deras produkter ger samma prestanda som de produkter som förfarandet validerades med. Om du väljer ett annat förfarande för upparbetning än det som anges ovan, måste du på motsvarande sätt fastställa lämpligheten.	



Det finns inga tillgängliga erfarenheter från andra steriliseringsförfaranden såsom plasmasterilisering, sterilisering vid låg temperatur etc. Användarna bär det fulla ansvaret om de använder ett förfarande som skiljer sig från det validerade steriliseringsförfarande som beskrivs!



Följ också gällande lagstiftning i ditt land och de hygienregler som gäller på läkarmottagningen eller sjukhuset. Detta gäller särskilt de varierande kraven för en effektiv inaktivering av prioner.

FUNKTIONSSTÖRNINGAR OCH FELSÖKNING

PROBLEM	ORSAK	LÖSNING
Motoren går, men verktyget beveger seg ikke.	Handstycket inte optimalt kopplat till motorn.	Tryck fast handstycket på motorn tills det snäpper på plats. Kontrollera sätet med en motrörelse.
Verktøyet går ikke jevnt.	Verktyget är inte optimalt fastspänt.	Öppna chucken, spänn fast verktyget korrekt och stäng chucken.
Håndstykket bråker.	Kullagren inte oljade eller smutsiga.	Spraya handstycket med smörjmedel.

INFORMATION OM BORTSKAFFANDE



Vid kassering av apparaten, apparatkomponenter och tillbehör måste de föreskrifter som utfärdats av lagstiftaren följas. Begagnad elektrisk och elektronisk utrustning är farligt avfall och får inte slängas i hushållssoporna.

TEKNISKA DATA

REF	1710nou	1950nou	1951nou	1952nou	1960nou	1961nou	1962nou
							
Form	rakt	rakt	rakt	rakt	vinklat	vinklat	vinklat
Transmissionsförhållande	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Vridmoment max.	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Hastighet max.	50 000 r/min	50 000 r/min	50 000 r/min	50 000 r/min	50 000 r/min	50 000 r/min	50 000 r/min
Koppling	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Skaft-Ø	2,35 mm Typ 1, ISO 1797	2,35 mm Typ 1, ISO 1797	2,35 mm Typ 1, ISO 1797	2,35 mm Typ 1, ISO 1797	2,35 mm Typ 1, ISO 1797	2,35 mm Typ 1, ISO 1797	2,35 mm Typ 1, ISO 1797
Lämplig verktygslängd	44 mm	70 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Vikt, inkl. kylklämma	80 g	85 g	85 g	95 g	115 g	115 g	120 g

ÖVERVAKNING EFTER MARKNADSINTRODUKTION



Om du har några klagomål i samband med användningen av den medicintekniska produkten, vänligen kontakta tillverkaren omedelbart via e-post complaint@nouvag.com eller per telefon.

För att kunna tillhandahålla adekvat information, vänligen fyll i klagomålsformuläret: <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

TILLVERKARE OCH SERVICEPUNKTER



Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Tyskland
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz



Telefon +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
nouvag.com

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