














SYMBOLER

	Generelt advarselsskilt		Følg instruksjoner for bruk		Merknad		Egnet for termisk desinfeksjon
	Produsent		Produksjonsdato		Autoklaverbar ved 134 °C		0197 Europeisk samsvarsmerke
	Katalognummer		Serienummer		Batchkode		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Separat innsamling påkrevd (WEEE)						

TILTENKT FORMÅL

Håndstykkene i kombinasjon med et drivsystem og tilhørende roterende instrumenter brukes til fresing, sliping og boring innen ØNH-området. Den tiltenkte bruken er åpenbar for den trente brukeren.

KONTRAINDIKASJONER


Relative eller absolutte kontraindikasjoner kan oppstå fra den generelle medisinske diagnosen, eller i spesielle tilfeller ved en betydelig økt risiko for pasienten ved bruk av motordrevet utstyr. Relevante tilfeller i litteraturen må tas i betraktning.

TILTENKTE BRUKERE

Tiltenkte brukere er opplært og kvalifisert personell i profesjonelle miljøer (f.eks. sykehus, ambulant virksomhet).


MILJØMESSIGE FORHOLD	TRANSPORT OG LAGRING	UNDER BRUK
Relativ luftfuktighet	maks. 90 %	maks. 80 %
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosfærisk trykk	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

SIKKERHETSINFORMASJON

 Håndstykket og tilbehøret leveres av oss usterilt. Håndstykket og tilbehøret må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk!

Før apparatet tas i bruk, før oppstart og før bruk, må brukeren alltid forsikre seg om at apparatet og tilbehøret er i god stand og at det er rent, sterilt og funksjonsdyktig.

Feil bruk eller reparasjon av produktet, eller manglende overholdelse av disse instruksjonene, fritar NOUVAG fra enhver forpliktelse i henhold til garantibestemmelser eller andre krav.

 Det er ikke tillatt å bruke produktet til andre formål enn det det er beregnet for. Ansvaret for dette påhviler utelukkende brukeren.

Manipuler instrumentet kun når motoren står stille.

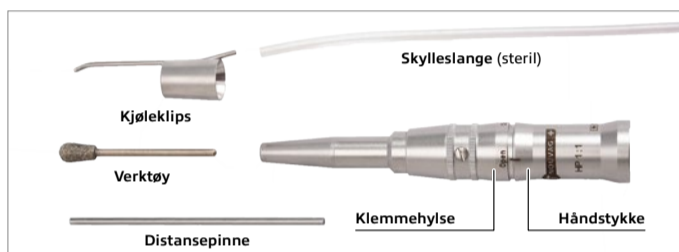
Klemmekanismen må aldri betjenes under drift eller uten fastspent verktøy eller distansepinne.

Apparatet skal kun betjenes av kvalifisert og opplært personell.

Ikke rengjør håndstykket med trykkluft!

Håndstykket kan brukes med maksimalt 50'000 o/min.

OVERSIKT



BRUK

FESTING AV KJØLERØRET



Fest kjøleklemmen til håndstykket.



Koble skylleslangen til kjøleklemmen.



Fest slangeklemmen (REF 1881) til skylleslangen og fest den på håndstykket.



SETTE INN OG BYTTE UT VERKTØYET



Hold håndstykket med én hånd i den nedre delen og åpne klemmen ved å dreie strammemuffen med den andre hånden i en motgående bevegelse til den klikker.



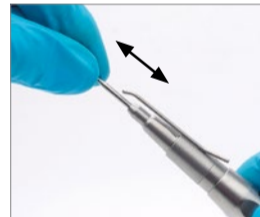
Ta ut plassholderpinnen eller det tidligere brukte verktøyet.



Sett inn nytt verktøy.





Lås strammehylsen ved å vri den i motsatt retning.




Kontroller at verktøyet sitter på plass ved å trekke forsiktig i det.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

 Når det gjelder pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom eller en variant av denne (vCJK), kan vi ikke påta oss noe ansvar for gjenbruk av håndstykket. Robert-Koch-instituttet anbefaler at brukte produkter tas ut av sirkulasjon etter bruk for å unngå smitte til andre pasienter, brukere og tredjeparter.

 Rengjør aldri håndstykket i ultralydbad! Dette svekker håndstykkets funksjonalitet.

Restriksjoner på repossessering	Hypig repossessering har bare begrenset innvirkning på håndstykket. Sluttet på produktets levetid bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk. Instrumentet er konstruert for 250 steriliseringsssykluser.
Generell håndtering	<ol style="list-style-type: none"> Håndstykket og tilbehøret må rengjøres, desinfiseres og steriliseres grundig før første gangs bruk (helt nye produkter) og umiddelbart etter hver bruk. Kun et rengjort og desinfisert håndstykke muliggjør korrekt sterilisering! Håndstykket og tilbehøret skal alltid håndteres med største forsiktighet under transport, rengjøring, stell, sterilisering og oppbevaring. Vi anbefaler å bruke mildt alkaliske og enzymatiske rengjøringsmidler med så lavt silikatinhold som mulig for å unngå flekker (silikativering) på håndstykket og tilbehøret. Til rengjøring og desinfeksjon skal det kun brukes kommersielle midler som er oppført på DGHM-/VAH-listen. Se disse middelproducentenes spesifikasjoner for bruksmåte, virketid og egnethet for desinfeksjons- og rengjøringsmidler. Instruksjoner for bruk av utstyr, kjemikalier osv. som brukes under repossessering, må følges nøye. Dosering av kjemikalier, eksponeringstider og eksponeringstemperaturer for rengjøring og desinfeksjon må følges nøye. Produktets levetid kan være over 250 steriliseringsssykluser dersom det er for stor slitasje og skader som følge av bruk. Ikke overbelast vaskemaskinen. Unngå blindsoner ved skylning. Sørg for sikker oppbevaring i maskinen. Følg gjeldende forskrifter for repossessering av medisinsk utstyr i ditt land. NOUVAG anbefaler bruk av en silkurv med skyllestang fra 3mach (NOUVAG REF 51401), en gjenbrukbar beholder for praktisk klargjøring og oppbevaring (inkludert transport) av produktene. Skjermkurven kan brukes til sikker oppbevaring av produktene under skylleprosessen samt under og etter sterilisering frem til produktene skal brukes. Skjermkurven kan brukes sammen med steriliseringspapir eller en stiv steriliseringsbeholder. Den har ikke noen barriereeffekt i seg selv for å beskytte steriliteten.
Klargjøring på brukstedet	Etter operasjonen må blod, sekret, vev og beinrester umiddelbart fjernes med en engangsklut/papirhåndkle, ikke la det tørke! Tørkede rester forårsaker korrosjon.
Oppbevaring og transport	Forurensete produkter må oppbevares og transporteres til tilberedningsstedet i en lukket beholder for å unngå skade på produktene og forurensning av miljøet.
Rengjøring og desinfeksjon, forrengjøring	<p>Fjern borekroner, kjølerør, rørholdere og kjølekrips. Vask av all synlig tilsmussing med vann.</p> <ol style="list-style-type: none"> Tørk av håndstykket og tilbehøret med en fuktig engangsklut/papirhåndkle og fjern all synlig smuss. Rengjør håndstykket og tilbehøret under rennende vann fra springen med en myk børste (f.eks. Insitumend GmbH, REF MED100.33). Skyll den ytre overflaten på håndstykket og tilbehøret i 10 sekunder med en vanntrykkspistol med et trykk på minst 2,0 bar (f.eks. HEGA Medical, REF 6010 eller REF 7060). Lokalt vann fra springen er tilstrekkelig til dette formålet, siden det siste trinnet alltid er en maskinrengjøring med avionisert vann, slik at eventuelt hardt vann med kalkrester fra forrengjøringen ikke kan forbli på håndstykket. Spyl kjøleklemmen med en rengjøringspistol med stråledyse (f.eks. HEGA Medical, REF 4270) i minst 30 sekunder.

Rengjøring	Mekanisk rengjøring 1. Etter forrengjøring plasseres håndstykket i et egnet tilbehør. Legg smådelene (borr, rørklemme og kjøletang) i silkurven. 2. Mekanisk rengjøring er bare vellykket hvis forrengjøringen beskrevet ovenfor følges! 3. Rengjøringen utføres ved hjelp av Vario TD-programmet i rengjørings- og desinfeksjonsenheten (RDE). Det anbefales å bruke DI-vann (fullstendig avsaltet vann) til rengjøringsprosessen. 4. Etter at rengjøringsprogrammet (inkludert termisk desinfeksjon) er fullført, må du kontrollere om håndstykket og tilbehøret er synlig tilsmusset i riller og mellomrom. Gjenta rengjøringsprogrammet om nødvendig.	Automatisk rengjøringsprosess (Vario TD-program) 1. Forrengjør med kaldt vann i 4 minutter. 2. Tøm 3. Rengjør i 5 minutter ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel eller ved 40 °C med 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel. 4. Tøm 5. Nøytraliser med kaldt vann i 3 minutter. 6. Tøm 7. Mellomskyll i 2 minutter med kaldt vann. 8. Tøm
Desinfeksjon	Mekanisk desinfeksjon Rengjørings-/desinfeksjonsenheten har et termisk desinfeksjonsprogram som følger etter rengjøringen. Når du utfører mekanisk termisk desinfeksjon, må du ta hensyn til de nasjonale kravene til A0-verdien (se DIN EN ISO 15883-1). Vi anbefaler en A0-verdi på 3000 for håndstykket og tilbehøret. Desinfeksjonen må utføres med DI-vann.	⚠ Advarsel Hvis håndstykket og tilbehøret ikke skylles godt nok eller utsettes for desinfeksjons- eller rengjøringsmiddel for lenge, kan det korrodere. Se pakningsvedlegget til det aktuelle rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet for oppholdstider.
Tørking	Mekanisk tørking Tørking av håndstykket og tilbehøret gjennom tørkesyklusen til rengjørings-/desinfeksjonsenheten (RDE). Ved behov kan du også tørke manuelt med en lofri klut. Vær spesielt oppmerksom på sporene og mellomrommene mellom håndstykket og tilbehøret. Spray deretter håndstykket og tilbehøret på nytt med Lubrifluid. Hver RDE må levere en egnet tørkeprosess fra produsenten (se ISO 15883-1). Ta hensyn til RDE-produsentens anvisninger og bruksanvisninger.	Manuell tørking Sett opp håndstykket vertikalt, adskilt fra kjøleklemmen, slik at vannet lettere kan renne ut. La håndstykket og tilbehøret tørke i minst 30 minutter. Spray deretter håndstykket og tilbehøret på nytt med Lubrifluid.
Inspeksjon og pleie	Utfør en visuell inspeksjon for skader, korrosjon og slitasje. Etter rengjøring og desinfeksjon sprayer du håndstykket med smøremiddelspray og tørker av med en lofri klut fuktet med DI-vann (se instruksjonene på sprayboksen). Kontroller kjølerørene for blokkeringer, og gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig. Sett deretter kjøleklemmen tilbake på håndstykket.	
Sterilisering	Sterilisering av produktene utføres med en fraksjonert pre-vakuumpåstøpssterilisering (i henhold til DIN EN 13060 / DIN EN 285) som tar hensyn til de respektive nasjonale kravene. Minimumskrav: 1. Fasene før støvsuging: 3 2. Steriliseringstemperatur: minimum 132 °C – maksimum 137 °C (innenfor det sterile båndet) 3. Holdetid: Minst 5 minutter (full syklus) 4. Tørketid: Minst 10 minutter Ved sterilisering av flere produkter i løpet av én steriliseringscyklus må ikke den maksimale sterilisatorbelastningen overskrides (se produsentens opplysninger). For autoklaver uten vakuumpåstøpsfunksjon må det legges til en tørkesyklus. Etter endt sterilisering må det påvises et plettfritt steriliseringsresultat ved å undersøke de aktuelle indikasjonene. I henhold til Robert-Koch-instituttet avsluttes klargjøringen med dokumentert frigivelse for bruk av det medisinske utstyret. Hvis det steriliserende håndstykket ikke brukes umiddelbart etter sterilisering, må det merkes med steriliseringsdato på emballasjen.	
Lagring	Oppbevaring av den sterile emballasjen Det steriliserte produktet må oppbevares beskyttet mot støv, fuktighet og forurensning. Direkte sollys må unngås under oppbevaringen. Etter at utløpsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes lenger.	Håndtering av den sterile emballasjen Kontroller at emballasjen er intakt før du tar ut produktet. Følg de respektive aseptiske prosedyrene når du tar ut produktet.
Informasjon for validering av preparatet	Ovennevnte fremstillingsprosess er verifisert ved hjelp av en validert prosedyre. Følgende materialer og maskiner ble brukt: 1. Alkalisk rengjøringsmiddel: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatisk rengjøringsmiddel: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Rengjørings- og desinfeksjonsenhet: Miele G 7836 CD 4. Stativvogn: Miele E429 5. Silkurv/spylestikkstang: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Autoklav: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Steril emballasje: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Det kan også brukes andre kjemikalier og maskiner enn de som er nevnt. I slike tilfeller må du kontakte produsentene eller leverandørene for å finne ut om deres produkter har samme ytelse som de produktene som prosedyrene ble validert med. Hvis du velger å bruke en annen represseringsprosedyre enn den som er beskrevet ovenfor, må du på tilsvarende måte fastslå egnetheten.	

i Det finnes ingen erfaring med andre steriliseringsprosedyrer, som plasmasterilisering, lavtemperatursterilisering osv. Brukerne bærer det fulle ansvaret dersom de bruker en prosedyre som avviker fra den validerte steriliseringsprosedyren som er beskrevet!

⚠ Vær også oppmerksom på gjeldende lovgivning i ditt land og hygienereglene på legekontoret eller sykehuset. Dette gjelder spesielt de ulike kravene til effektiv inaktivering av prioner.

FEILFUNKSJONER OG FEILSØKING

PROBLEMER	ÅRSAK	LØSNING
Motoren går, men verktøyet beveger seg ikke.	Håndstykket er ikke optimalt koblet til motoren.	Trykk håndstykket på motoren til det klikker på plass. Kontroller setet med en motgående bevegelse.
Verktøyet går ikke jevnt.	Verktøyet er ikke optimalt fastspent.	Åpne chocken, klem fast verktøyet riktig og lukk chocken.
Håndstykket bråker.	Kulelagrene er ikke oljet eller skitne.	Spray håndstykket med smøremiddelspray.

TILBEHØR OG RESERVEDELER

REF	BESKRIVELSE	ANTALL
6024	Engangsslangesett, sterilt, 3m, 10 stk.	1
1703	Kjølekliips for håndstykket 1710nou	1
1956	Kjølekliips for håndstykket 1950nou and 1960nou	1
1964	Kjølekliips for håndstykket 1951nou and 1961nou	1
1966	Kjølekliips for håndstykket 1952nou and 1962nou	1
20153	Plassholderpinnen 45 mm for håndstykket 1710nou	1
20562	Plassholderpinnen 75 mm for 1950nou, 1951nou, 1960nou, 1961nou	1
20588	Plassholderpinnen 115 mm for håndstykket 1952nou and 1962nou	1
1881	Klemmesett, 3 stk.	1
2128	Smøremiddelspray LUBRIFLUID	1

INFORMASJON OM KASSERING



Ved kassering av apparatet, apparatets komponenter og tilbehør må forskriftene fra myndighetene følges. Brukt elektrisk og elektronisk utstyr er farlig avfall og må ikke kastes sammen med husholdningsavfallet.

TEKNISKE DATA

REF	1710nou	1950nou	1951nou	1952nou	1960nou	1961nou	1962nou
Form	rett	rett	rett	rett	vinklet	vinklet	vinklet
Utvekslingsforhold	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Dreiemoment maks.	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Hastighet maks.	50'000 o/min	50'000 o/min	50'000 o/min	50'000 o/min	50'000 o/min	50'000 o/min	50'000 o/min
Kobling	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Skaft-Ø	2.35 mm Type 1, ISO 1797	2.35 mm Type 1, ISO 1797	2.35 mm Type 1, ISO 1797	2.35 mm Type 1, ISO 1797	2.35 mm Type 1, ISO 1797	2.35 mm Type 1, ISO 1797	2.35 mm Type 1, ISO 1797
Passende verktøylengde	44 mm	70 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Vekt, inkl. kjøleklemme	80g	85g	85g	95g	115g	115g	120g

MARKEDSOVERVÅKING I ETTERKANT

i I tilfelle hendelser knyttet til bruken av det medisinske utstyret, kontakt produsenten umiddelbart via e-post complaint@nouvag.com eller på telefon. For å gi tilstrekkelig informasjon, fyll ut hendesskjemaet på nettstedet Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

PRODUSENT OG SERVICEPUNKTER



Sveits
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Tyskland
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 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