

SYMBOLER



Generelt advarselsskilt



Producent



Katalognummer



Separat indsamling påkrævet (WEEE)



Overhold brugsanvisning



Dato for fremstilling



Serienummer



0197 Europæisk overensstemmelsesmærke



Bemærk



Importør



Batch-kode



Egnet til termisk desinfektion



Kan autoklaveres ved 134 °C



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

TILSIGTET FORMÅL

Håndstykkerne i kombination med et drevsystem og tilsvarende roterende instrumenter bruges til fræsning, slibning og boring inden for ØNH-området. Den tilsigtede anvendelse er indlysende for den trænede bruger.

KONTRAINDIKATIONER

Relative eller absolutte kontraindikationer kan udspringe af den generelle medicinske diagnose eller i særlige tilfælde af en markant øget risiko for patienten ved brug af motordrevet udstyr. Relevante tilfælde i litteraturen skal tages i betragtning.

TILTÆNKTE BRUGERE

De tiltænkte brugere er uddannet og kvalificeret personale i professionelle sammenhænge (f.eks. hospitaler, ambulatorier).

MILJØMÆSSIGE FORHOLD	TRANSPORT OG OPBEVARING	UNDER BRUG
Relativ luftfugtighed	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosfærisk tryk	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

INFORMATION OM SIKKERHED



Håndstykket og tilbehøret leveres af os usterilt. Håndstykket og tilbehøret skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug.

Før apparatet tages i brug, skal brugeren altid sikre sig, at apparatet og tilbehøret er i god stand og er rent, sterilt og funktionsdygtigt.

Ukorrekt brug eller reparation af produktet eller manglende overholdelse af disse instruktioner fritager NOUVAG for enhver forpligtelse, der følger af garantibestemmelser eller andre krav.

Det er ikke tilladt at bruge produktet til andet end det, det er beregnet til. Ansvaret bæres udelukkende af operatøren.

Manipuler kun håndstykket, når motoren står stille.

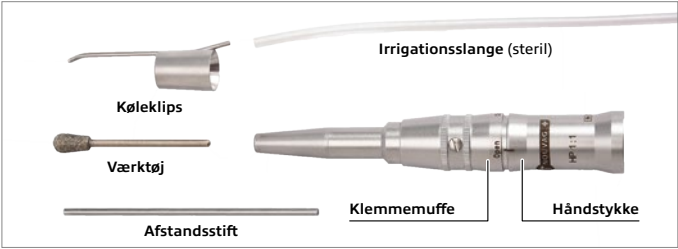
Aktiver aldrig spændemekanismen under drift eller uden et fastspændt værktøj eller afstandsstift.

Enheden må kun betjenes af kvalificeret og uddannet personale.

Rengør ikke håndstykket med trykluft.

Håndstykket kan betjenes op til maksimalt 50’000 o/min.

OVERSIGT



BETJENING

FASTGØRELSE AF KØLESLANGEN



Fastgør køleklipsen til håndstykket.



Forbind irrigationsslangen med køleklipsen.



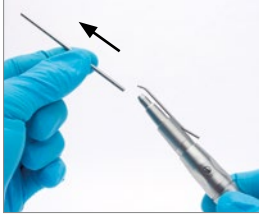
Fastgør slangefastgørelsesclipsen (REF 1881) til irrigationsslangen, og klips den fast på håndstykket.



INDSÆTTELSE OG UDSKIFTNING AF VÆRKTØJET



Hold håndstykket med den ene hånd i den nederste del, og åbn klemmen ved at dreje spændebøsningen med den anden hånd i en modgående bevægelse, indtil den klikker.



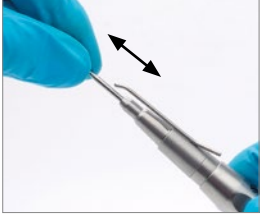
Tag afstandsstiften eller det tidligere anvendte værktøj ud.



Indsæt nyt værktøj.



Lås spændebøsningen ved at dreje i den modsatte retning.



Kontrollér, at værktøjet sidder fast, ved at trække forsigtigt i det.

INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING



I forhold til patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller dens variant (vCJK) kan der ikke påtages noget ansvar for genbrug af håndstykket. Robert-Koch Institutttet anbefaler at fjerne brugte produkter fra cirkulation efter brug for at undgå at smitte andre patienter, brugere og tredjeparter.



Rengør aldrig håndstykket i et ultralydsbad. Dette forringer håndstykkets funktionalitet

Restriktioner for oparbejdning	Hyppig genbehandling har kun en begrænset indvirkning på håndstykket. Slutningen på produktets levetid bestemmes normalt af slitage og skader ved brug. Håndstykket er designet til 250 steriliseringscyklusser.
Generel håndtering	- Håndstykket og tilbehøret skal rengøres, desinficeres og steriliseres grundigt før første brug (helt nye produkter) og umiddelbart efter hver brug. Kun et rengjort og desinficeret håndstykke kan steriliseres korrekt. - Håndstykket og tilbehøret skal altid håndteres med den største omhu under transport, rengøring, pleje, sterilisering og opbevaring. - Vi anbefaler brug af mildt alkaliske og enzymatiske rengøringsmidler med så lavt et silikatindhold som muligt for at undgå farvning (silikatisering) på håndstykket og tilbehøret. - Der må kun bruges kommercielle DGHM-/VAH-anførte midler til rengøring og desinfektion. Se disse middelproducenters specifikationer for anvendelsesmetode, virketid og egnethed af desinfektions- og rengøringsmidler. - Brugsanvisning til udstyr og kemikalier osv., der anvendes under oparbejdning, skal følges nøje. - Dosering af kemikalier, eksponeringstider og eksponeringstemperaturer til rengøring og desinfektion skal følges nøje. - Produktets levetid kan være udløbet før de 250 steriliseringscyklusser i tilfælde af overdreven slitage og skader fra brug. - Overfyld ikke vaskemaskinen. Undgå blinde vinkler under skylning. Sørg for sikker opbevaring i maskinen. - Overhold de gældende regler i dit land for oparbejdning af medicinsk udstyr. - NOUVAG anbefaler brugen af en gitterkurv med skyllestang fra 3mach (NOUVAG REF 51401), en genanvendelig beholder til praktisk forberedelse og opbevaring (herunder transport) af produkterne. Gitterkurven kan bruges til sikker opbevaring af produkterne under skylleprocessen samt under og efter sterilisering, indtil produkterne bruges. Gitterkurven er velegnet til brug sammen med sterilisationspapir eller en stiv sterilisationsbeholder. Den har ikke en barriereeffekt i sig selv til at beskytte steriliteten.
Forberedelse på brugstedet	Fjern straks blod, sekret, væv og knoglerester efter operationen med en engangsklud/papirhåndklæde, lad det ikke tørre. Indtørrede rester forårsager korrosion.
Opbevaring og transport	Forurenede produkter skal opbevares og transporteres til klargøringsstedet i en lukket beholder for at undgå skader på produkterne og forurening af miljøet.
Rengøring og desinfektion, forrengøring	Fjern bor, køleslange, slangeholderclips og køleclips. Vask alt synligt snavs af med vand. - Tør håndstykket og tilbehøret af med en fugtig engangsklud/papirhåndklæde, og fjern alt synligt snavs. - Rengør håndstykket og tilbehøret under rindende vand fra hanen med en blød børste (f.eks. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Skyl den ydre overflade af håndstykket og tilbehøret i 10 sekunder med en vandtrykspistol ved et tryk på mindst 2,0 bar (producent f.eks. HEGA Medical, REF 6010 eller REF 7060). Lokalt postevand er tilstrækkeligt til dette formål, da det sidste trin altid er en maskinrengøring med afioniseret vand, så eventuelt hårdt vand med kalkspor fra forrensningen ikke forbliver på håndstykket. - Skyl køleclipsen med en rengøringspistol med stråledyse (f.eks. REF 4312) i mindst 30 sekunder.

Rengøring	Mekanisk rengøring - Efter forrensning placeres håndstykket i en passende holder. Anbring de små dele (fræser, slangeklemme og køletang) i gitterkurven. - Mekanisk rengøring er kun vellykket, hvis forrensningen, som beskrevet ovenfor, overholdes. - Rengøringen udføres ved hjælp af Vario TD-programmet i rengørings- og desinfektionsenheden (RDE). Til rengøringsprocessen anbefales det at bruge DI-vand (fuldt afsaltet vand). - Når rengøringsprogrammet er afsluttet (inklusive termisk desinfektion), skal håndstykket og tilbehøret kontrolleres for synlig snavs i riller og mellemrum. Gentag om nødvendigt rengøringsprogrammet.	Automatisk rengøringsproces (Vario TD-program) - Forrengør med koldt vand i 4 minutter. - Tømning - Rengør i 5 minutter ved 55 °C med 0,5 % alkalisk eller ved 40 °C med 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel. - Tømning - Neutraliseres med koldt vand i 3 minutter. - Tømning - Mellemskyl i 2 minutter med koldt vand. - Tømning
Desinfektion	Mekanisk desinfektion Rengørings-/desinfektionsenheden har et termisk desinfektionsprogram, som følger efter rengøringen. Når du udfører mekanisk termisk desinfektion, skal du tage behørigt hensyn til de nationale krav til A0-værdien (se DIN EN ISO 15883-1). Vi anbefaler en A0-værdi på 3000 for håndstykket og tilbehøret. Desinfektion skal udføres med DI-vand.	Advarsel Hvis håndstykket og tilbehøret ikke skylles tilstrækkeligt eller udsættes for desinfektions- eller rengøringsmidlet i for lang tid, kan det korrodere. Se det pågældende rengørings- og desinfektionsmidlets indlægsseddel for virketider.
Tørring	Mekanisk tørring Tørring af håndstykket og tilbehøret via tørrecyklisten i rengørings-/desinfektionsenheden (RDE). Hvis det er nødvendigt, kan manuel tørring også opnås ved hjælp af en fnugfri klud. Vær især opmærksom på riller og mellemrum mellem håndstykket og tilbehøret. Spray derefter håndstykket og tilbehøret igen med smøremiddel. Hver RDE skal levere en tilsvarende tørringsprocedure gennem producenten (se ISO 15883-1). Følg venligst den pågældende RDE-producents anvisninger og betjeningsvejledning.	Manuel tørring Stil håndstykket lodret, adskilt fra køleclipsen, så vandet lettere kan løbe ud. Lad håndstykket og tilbehøret tørre i mindst 30 minutter. Spray derefter håndstykket og tilbehøret igen med smøremiddel.
Manuel rengøring	- Efter forrensning, placér håndstykket i et kar med enzymatisk rengøringsmiddel i 15 minutter. Rengør tilbehøret i et ultralydsbad i 15 minutter. Følg producentens anvisninger for rengøringsmidlet. - Rengør produkterne grundigt med en blød børste under rindende drikkevand. Skyl eventuelle hulrum og lumen grundigt (>30 sek.) med en vandstrålepistol (eller lignende). - For at fjerne rengøringsmidlet, skyl produkterne under rindende postevand (drikkevandskvalitet) (>30 sek.).	Advarsel Rengør aldrig håndstykket i et ultralydsbad!
Manuel desinfektion	Efter rengøring, nedsænk produkterne i et kar med egnet desinfektionsmiddel i 5 minutter. Sørg for, at alle overflader er dækket af desinfektionsmidlet. Følg producentens anvisninger for desinfektionsmidlet. Efter desinfektion, skyl alle produkter grundigt med deioniseret vand (>1 min.) for at fjerne desinfektionsmidlet.	
Inspektion og pleje	Udfør en visuel inspektion for skader, korrosion og slid. Efter rengøring og desinfektion sprayer håndstykket med smøremiddel og tørres af med en fnugfri klud fugtet med danskvand (se instruktionerne på spraydåsen). Tjek køleslangerne for blokeringer, og gentag rengøringscyklisten, hvis det er nødvendigt. Sæt derefter køleclipsen på håndstykket igen.	
Sterilisering	Sterilisering af produkterne udføres med en fraktioneret præ-vakuum dampsteriliseringsproces (i overensstemmelse med DIN EN 13060 / DIN EN 285) Minimumskrav: - For-vakuum faser: 3 - Steriliseringstemperatur: minimum 132°C – maksimum 137°C (inden for det sterile bånd) - Virketid: Mindst 5 minutter (fuld cyklus) - Tørretid: Mindst 10 minutter Ved sterilisering af flere produkter i én steriliseringscyklus må den maksimale steriliseringsbelastning ikke overskrides (se producentens oplysninger). En tørrecyklus skal tilføjes i tilfælde af autoklaver uden vakuumfunktion. Efter sterilisering skal et pletfrit steriliseringsresultat påvises ved at undersøge de relevante indikationer. Ifølge Robert-Koch Institutet slutter klargøringen med den dokumenterede frigivelse til brug af det medicinske udstyr. Hvis det steriliserede håndstykke ikke anvendes umiddelbart efter steriliseringen, skal det mærkes med steriliseringsdatoen på emballagen.	
Opbevaring	Opbevaring af den sterile emballage Det steriliserede produkt skal opbevares væk fra støv, fugt og forurening. Direkte sollys bør undgås under opbevaringen. Når udløbsdatoen er overskredet, må produktet ikke længere anvendes.	Håndtering af den sterile emballage Før du tager produktet ud, skal du kontrollere, at emballagen er intakt. Når du tager produktet ud, skal du følge de respektive aseptiske procedurer.
Information til validering af klargøringen	Ovenstående klargøringsproces er blevet verificeret ved en valideret procedure. Følgende materialer og maskiner blev anvendt: - Alkalisk rengøringsmiddel: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Enzymatisk rengøringsmiddel: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Rengørings- og desinfektionsenhed: Miele G 7836 CD - Stativvogn: Miele E429 - Gitterkurv/skyllestuds: 3mach (NOUVAG REF 51401) - Autoklave: Selectomat 666-HP (MMM) - Steril emballage: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Der kan også anvendes andre kemikalier og maskiner end de nævnte. I så fald skal du kontakte producenterne eller leverandørerne for at finde ud af, om deres produkter har samme ydeevne som de produkter, som proceduren blev valideret med. Hvis du vælger en anden procedure til oparbejdning end den, der er angivet ovenfor, skal du tilsvarende fastslå egnetheden.	

Der findes ingen erfaringer med andre steriliseringsprocedurer som f.eks. plasmasterilisering, sterilisering ved lav temperatur osv. Brugerne bærer det fulde ansvar, hvis de anvender en procedure, der adskiller sig fra den beskrevne validerede sterilisationsprocedure.

Overhold også den gældende lovgivning i dit land og den medicinske praksis eller hospitalets hygiejneregler. Dette gælder især de forskellige krav til en effektiv inaktivering af prioner.

FUNKTIONSFEJL OG FEJLFINDING

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
Motoren kører, men værktøjet bevæger sig ikke.	Håndstykket er ikke optimalt koblet til motoren.	Tryk håndstykket på motoren, indtil det klikker på plads. Kontrollér sædet med en modgående bevægelse.
Værktøjet kører ikke jævnt.	Værktøjet er ikke fast-spændt optimalt.	Åbn borepatronen, fastspænd værktøjet korrekt, og luk borepatronen.
Håndstykket larmer.	Kuglelejer ikke olierede eller snavsede.	Spray håndstykket med smøremiddel.

INFORMATION OM BORTSKAFFELSE

Ved bortskaffelse af apparatet, apparatets komponenter og tilbehør skal lovgivernes forskrifter følges. Brugt elektrisk og elektronisk udstyr er farligt affald og må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

TEKNISKE DATA

REF	1710nou	1950nou	1951nou	1952nou	1960nou	1961nou	1962nou
Form	lige	lige	lige	lige	vinklet	vinklet	vinklet
Transmissionsforhold	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Drejningsmoment maks.	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Hastighed 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 værktøjslængde	44 mm	70 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Vægt, inkl. køleclips	80g	85g	85g	95g	115g	115g	120g

OVERVÅGNING EFTER MARKEDET

Hvis du har klager i forbindelse med brugen af det medicinske udstyr, bedes du straks kontakte producenten via e-mail complaint@nouvag.com eller pr. telefon.

For at give tilstrækkelig information bedes du udfylde klageformularen: <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

TILBEHØR OG RESERVEDELE

REF	BESKRIVELSE	ANTAL
6024	Engangsslangesæt, sterilt, 3m, PU 10 stk.	1
1703	Køleclips til håndstykke 1710nou	1
1956	Køleclips til håndstykke 1950nou og 1960nou	1
1964	Køleclips til håndstykke 1951nou og 1961nou	1
1966	Køleclips til håndstykke 1952nou og 1962nou	1
20153	Afstandsstift 45 mm til håndstykke 1710nou	1
20562	Afstandsstift 75 mm til håndstykke 1950nou, 1951nou, 1960nou, 1961nou	1
20588	Afstandsstift 115 mm til håndstykke 1952nou og 1962nou	1
1881	Clipsæt, PU 3 stk.	1

PRODUCENT OG 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

©NOUVAG AG • 19520 • V20251110 • All rights reserved.

En komplet liste over NOUVAG-certificerede servicepunkter findes på NOUVAG’s hjemmeside <https://nouvag.com/en/service/global-service-centres/>