

## SYMBOLIT

	Yleinen varoitusmerkki		Noudata käyttöohjeita		Huomautus		Lämpödesinfointiin
	Valmistaja		Valmistuspäivä		Autoklavoitavissa 134 °C:ssa		0197 Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkki
	Luettelon numero		Sarjanumero		Eräkoodi		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Erillinen keräys vaaditaan (WEEE)						

## KÄYTTÖTARKOITUS

Käsikappaleita yhdessä käyttöjärjestelmän ja vastaavien pyörivien instrumenttien kanssa käytetään jrsintään, hiontaan ja poraukseen ENT-alalla. Käyttötarkoitus on ilmeinen koulutetulle käyttäjälle.

### KONTRAINDIKAATIOT

Suhteelliset tai ehdottomat vasta-aiheet voivat johtua yleisestä lääketieteellisestä diagnoosista tai erityistapauksissa siitä, että moottorikäyttöisten laitteiden käyttö lisää merkittävästi potilaalle aiheutuvaa riskiä. Kirjallisuudessa esiintyvät asiaan liittyvät tapaukset on otettava huomioon.

### KÄYTTÄJÄT

Käyttäjiksi on tarkoitettu koulutettu ja pätevä henkilökunta ammatillisissa ympäristöissä (esim. sairaalassa, ambulanssissa).

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET	KULJETUS JA VARASTOINTI	KÄYTÖN AIKANA
Suhteellinen kosteus	max. 90%	max. 80%
Lämpötila	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Ilmanpaine	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

## TURVALLISUUSTIEDOT

Toimitamme käsikappaleen ja tarvikkeet steriloimattomina. Käsikappale ja tarvikkeet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen!

Käyttäjän on aina ennen tuotteen käyttöä, ennen käyttöönottoa ja ennen käyttöä varmistettava, että tuote ja lisävarusteet ovat toimintakunnossa ja että ne ovat puhtaat, steriilit ja toimintakuntoiset.

Tuotteen epäasianmukainen käyttö tai korjaaminen tai näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen vapauttaa NOUVAGin kaikista takuumääräyksistä tai muista vaatimuksista johtuvista velvoitteista.

Tuotteen käyttö muuhun kuin siihen tarkoitukseen, johon se on suunniteltu, on kielletty. Vastuu on yksin käyttäjällä.

Käsittele laitetta vain moottorin ollessa pysähdyksissä.

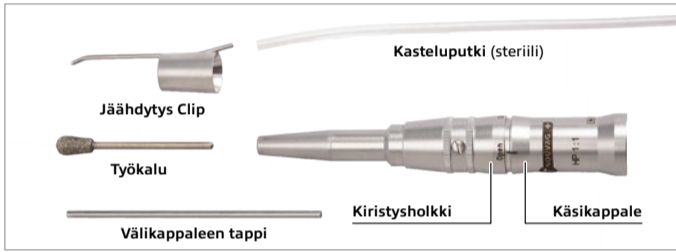
Älä koskaan käytä kiinnitysmekanismeja käytön aikana tai ilman kiinnitettyä työkalua tai välikappaleen tappia.

Laitetta saa käyttää vain pätevä ja koulutettu henkilökunta.

Älä puhdista käsikappaletta paineilmalla!

Käsikappaletta voidaan käyttää enintään 50'000 rpm:n kierrosluukuun asti.

## YLEISKATSAUS

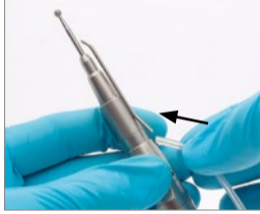


## KÄYTÄ

### JÄÄHDYTYSLETKUSARJAN KIINNITTÄMINEN



Kiinnitä jäähdytyspidike käsikappaleeseen.



Liitä kasteluletku jäähdytyspidikeeseen.



Kiinnitä letkun kiinnitysklipsi (REF 1881) kasteluletkuun ja kiinnitä se käsikappaleeseen.



### TYÖKALUN KIINNITTÄMINEN JA VAIHTAMINEN



Pidä käsikappaletta toisella kädellä alaosasta ja avaa puristin kääntämällä kiristysholkkia toisella kädellä vastapäivään, kunnes se napsahtaa.



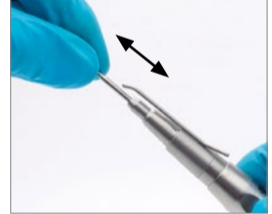
Irrota välikappaleen tappi tai aiemmin käytetty työkalu.



Lisää uusi työkalu.



Lukitse kiristysholkki kiertämällä vastakkaiseen suuntaan.





Tarkista työkalun istuvuus vetämällä sitä varovasti.



## UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Creutzfeldt-Jakobin tautia tai sen muunnosta (vCJK) sairastavien potilaiden osalta ei voida ottaa vastuuta käsikappaleen uudelleenkäytöstä. Robert-Koch-instituutti suosittelee, että käytetyt tuotteet poistetaan käytöstä käytön jälkeen, jotta vältetään muiden potilaiden, käyttäjien ja kolmansien osapuolten tartuttaminen.

Älä koskaan puhdista käsikappaletta ultraäänihauhteella! Tämä heikentää käsikappaleen toimivuutta.

<b>Uudelleenkäsittely rajoitukset</b>	Tiheällä uudelleenkäsittelyllä on vain vähäinen vaikutus käsikappaleeseen. Tuotteen käyttöänsä loppu määräytyy yleensä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Instrumentti on suunniteltu 250 sterilointikierron varten.
<b>General handling</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Käsikappale ja lisävarusteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava perusteellisesti ennen ensimmäistä käyttöönottoa (tuotteet suoraan tehtaalta) ja myös välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Vain puhdistettu ja desinfioitu käsikappale mahdollistaa oikean steriloinnin!</li> <li>Käsikappaletta ja lisävarusteita on aina käsiteltävä erittäin huolellisesti kuljetuksen, puhdistuksen, huollon, steriloinnin ja varastoinnin yhteydessä.</li> <li>Suosittellemme käyttämään lievästi emäksisiä ja entsyymaattisia puhdistusaineita, joiden silikaattipitoisuus on mahdollisimman alhainen, jotta vältetään käsikappaleen ja lisävarusteiden värjäytyminen (silikaattituminen).</li> <li>Puhdistukseen ja desinfiointiin saa käyttää ainoastaan kaupallisia DGHM-/VAH-luettelossa mainittuja aineita. Katso näiden aineiden valmistajien tekniset tiedot desinfiointi- ja puhdistusaineiden käyttötaoista, vaikutusajasta ja soveltuvuudesta.</li> <li>Uudelleenkäsittelyssä käytettävien laitteiden ja kemikaalien jne. käyttöohjeita on noudatettava tarkasti.</li> <li>Kemikaalien annostelua, altistusajoja ja altistuslämpötiloja puhdistuksessa ja desinfiointissa on noudatettava tarkasti.</li> <li>Tuotteen käyttöä voi päättyä ennen 250 sterilointikierron, jos se on kulunut liikaa ja vaurioitunut käytön seurauksena.</li> <li>Älä ylikuormita pesukonetta. Vältä kuolleiden kohtien huuhtelua. Varmista koneen turvallinen säilytys.</li> <li>Noudata maassasi voimassa olevia lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevia säännöksiä.</li> <li>NOUVAG suosittelee käyttäväksi 3machin huuhtelupalkilla varustettua seulakoria (NOUVAG REF 51401), joka on uudelleenkäytettävä säiliö tuotteiden kätevää valmistusta ja säilytystä (myös kuljetusta) varten. Seulakoria voidaan käyttää tuotteiden turvalliseen säilytykseen huuhteluprosessin aikana sekä steriloinnin aikana ja sen jälkeen, kunnes tuotteet käytetään. Seulakori soveltuu käytettäväksi sterilointipaperin tai jäykän sterilointiastian kanssa. Sillä ei ole yksinään estevaikutusta steriiliiden suojaamiseksi.</li> </ol>
<b>Valmistelu käyttöpaikalla</b>	Leikkauksen jälkeen poista veri, eritteet, kudokset ja luujäämät välittömästi kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä, älä anna kuivua! Kuivuneet jäämät aiheuttavat korroosioita.
<b>Turvallinen säilyttäminen ja kuljetus</b>	Saastuneet tuotteet on varastoitava ja kuljetettava valmistuspaikalle suljetussa säiliössä, jotta vältetään tuotteiden vahingoittuminen ja ympäristön saastuminen.
<b>Puhdistus ja desinfiointi, esipuhdistus</b>	<p><b>Irrota poranterät, jäähdytysputket, putkien kiinnitysklipsit ja jäähdytysklipsi. Pese näkyvä lika pois vedellä.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pyyhi käsikappale ja lisävarusteet kostealla kertakäyttökankaalla / paperipyyhkeellä ja poista kaikki näkyvä lika.</li> <li>Harjaa käsikappale ja tarvikkeet juoksevan vesijohtoveden alla pehmeällä harjalla (esim. Insitumend GmbH, REF MED100.33).</li> <li>Huuhtelee käsikappaleen ja lisävarusteiden ulkopintaa 10 sekunnin ajan vähintään 2.0 baarin paineella toimivalla vesipistoolilla (esim. HEGA Medical, REF 6010 tai REF 7060). Paikallinen vesijohtovesi riittää tähän tarkoitukseen, koska viimeinen vaihe on aina konepuhdistus deionisoidulla vedellä, joten käsikappaleeseen ei voi jäädä mahdollisesti kovaa vettä, jossa on esipuhdistuksesta peräisin olevia kalkkijääkkeitä..</li> <li>Huuhtelee jäähdytyspidikettä puhdistuspistoolilla, jossa on suihkusuutin (esim. HEGA Medical, REF 4270), vähintään 30 sekunnin ajan.</li> </ol>

<b>Puhdistus</b>	<b>Mekaaninen puhdistus</b> 1. Aseta käsikappale esipuhdistuksen jälkeen sopivaan kiinnitykseen. Aseta pienet osat (jyrsin, putkenpidikkeen pidikkeet ja jäähdytyspidike) siiviläkoriin. 2. Mekaaninen puhdistus onnistuu vain, jos edellä kuvattua esipuhdistusta noudatetaan! 3. Puhdistus tehdään Vario TD -ohjelmalla puhdistus- ja desinfiointiyksikössä (CDU). Puhdistusprosessissa on suositeltavaa käyttää DI-vettä (täysin suolatonta vettä). 4. Puhdistusohjelman (ml. lämpödesinfiointi) suorittamisen jälkeen tarkista käsikappale ja tarvikkeet urissa ja raoissa olevien näkyvien epäpuhtauksien varalta. Toista puhdistus tarvittaessa.	<b>Automaattinen puhdistusprosessi (Vario TD -ohjelma)</b> 1. Esipuhdistusta kylmällä vedellä 4 minuutin ajan. 2. Tyhjennä 3. Puhdistusta 5 minuuttia 55°C:ssa 0.5%:n emäksisellä tai 40°C:ssa 0.5%:n entsyymaattisella puhdistusaineella. 4. Tyhjennä 5. Neutraloidaan kylmällä vedellä 3 minuutin ajan. 6. Tyhjennä 7. Huuhtelee 2 minuuttia kylmällä vedellä. 8. Tyhjennä
<b>Desinfiointi</b>	<b>Mekaaninen desinfiointi</b> Puhdistus-/desinfiointiyksikössä on lämpödesinfiointiohjelma, joka seuraa puhdistuksen jälkeen. Mekaanista lämpödesinfektiota suoritettaessa on otettava huomioon A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset (ks. DIN EN ISO 15883-1). Suosittelemme käsikappaleelle ja tarvikkeille A0-arvoa 3.000. Desinfiointi on suoritettava DI-vedellä.	<b>Varoitus</b>  Käsikappale ja lisävarusteet voivat syöpyä, jos niitä ei huuhdella riittävästi tai jos ne ovat liian kauan desinfiointiaineen tai pesuaineen vaikutuksen alaisena. Katso viipymääjat vastaavan pesu- ja desinfiointiaineen pakkauselosteesta.
<b>Kuivaus</b>	<b>Mekaaninen kuivaus</b> Käsikappaleen ja lisävarusteiden kuivaus puhdistus-/desinfektioyksikön (CDU) kuivausjakson avulla. Tarvittaessa kuivaus voidaan suorittaa myös manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kiinnitit erityistä huomiota käsikappaleen ja tarvikkeiden välisiin uriin ja väleihin. Suihkuta sitten käsikappale ja tarvikkeet uudelleen Lubrifluid. Jokaisen CDU:n on toimitettava vastaava kuivausmenettely valmistajan kautta (ks. ISO 15883-1). Noudata vastaavan CDU-valmistajan ohjeita ja käyttöohjeita.	<b>Manuaalinen kuivaus</b> Aseta käsikappale pystysuoraan, erillään jäähdytyspidikkeestä, jotta vesi pääsee valumaan helpommin ulos. Anna käsikappaleen ja lisävarusteiden kuivua vähintään 30 minuuttia. Suihkuta sitten käsikappale ja tarvikkeet uudelleen Lubrifluid.
<b>Tarkastus ja hoito</b>	Suorita silmämääräinen tarkastus vaurioiden, korroosion ja kulumisen varalta. Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen suihkuta käsikappaleeseen voiteluainesuihketta ja pyyhi se nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu DI-vedellä (ks. suihkepultossa olevat ohjeet). Tarkista jäähdytysputket tukosten varalta ja toista puhdistusjakso tarvittaessa. Asenna sitten jäähdytyspidike takaisin käsikappaleeseen.	
<b>Sterilointi</b>	Tuotteet steriloidaan fraktioidulla esivakuimihöyrysterilointiprosessilla (DIN EN 13060 / DIN EN 285 mukaisesti) ottaen asianmukaisesti huomioon vastaavat kansalliset vaatimukset. <b>Vähimmäisvaatimukset:</b> 1. Esityhjennysvaiheet: 3 2. Steriloitilämpötila: vähintään 132°C – enintään 137°C (steriilin alueen sisällä) 3. Säilytysaika: Vähintään 5 minuuttia (koko sykli) 4. Kuivausaika: Vähintään 10 minuuttia Kun steriloit useita tuotteita yhden steriloitijakson aikana, älä ylitä steriloitilaitteen enimmäiskuormaa (katso valmistajan tiedot). Jos autoklaavissa ei ole tyhjiötoimintoa, on lisättävä kuivausjakso. Steriloinnin jälkeen on todettava, että steriloitintulos on moitteeton tarkastelemalla asianmukaisia merkintöjä. Robert-Koch-instituutin mukaan valmistelu päättyy lääkinnällisen laitteen dokumentoituun käyttökuntoon saattamiseen. Jos steriloitua käsikappaletta ei käytetä steriloinnin jälkeen, sen pakkauksen on merkittävä steriloitipäivämäärä.	
<b>Varastointi</b>	<b>Steriilipakkausten säilyttäminen</b> Steriloitu tuote on säilytettävä pölyltä, kosteudelta ja kontaminaatiolta suojattuna. Varastoinnin aikana suoraa auringonvaloa on vältettävä turvallisesti. Kun viimeinen käyttöpäivä on kulunut, älä käytä tuotetta enää.	<b>Steriilipakkausten käsittely</b> Tarkista ennen tuotteen ottamista, että pakkaus on ehjä. Kun otat tuotteen ulos, noudata asianmukaisia aseptisia menettelytapoja.
<b>Tietoja validointi valmisteen</b>	Edellä mainittu valmistusprosessi on todennettu validoidulla menettelyllä. Käyttettiin seuraavia materiaaleja ja koneita: 1. Emäksinen puhdistusaine: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Entsyymaattinen puhdistusaine: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Puhdistus- ja desinfiointiyksikkö: Miele G 7836 CD 4. Telinevaunu: Miele E429 5. Siiviläkori/huuhdeluputki: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Autoklaavi: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Steriilipakkaus: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Myös muita kuin mainittuja kemikaaleja ja koneita voidaan käyttää. Tällaisessa tapauksessa on kysyttävä valmistajilta tai toimittajilta, onko niiden tuotteilla sama suorituskyky kuin niillä tuotteilla, joilla menettely on validoitu. Jos uudelleenkäsitteilyyn valitaan edellä esitetyistä poikkeava menettely, sen soveltuvuus on selvitettävä vastaavasti.	

	Muista steriloitimenetelmistä, kuten plasmasteriloinnista, matalassa lämpötilassa tapahtuvasta steriloinnista jne. ei ole kokemusta. Käyttäjä kantaa täyden vastuun, jos hän käyttää menettelyä, joka poikkeaa kuvattua validoidusta steriloitimenetelmästä!
	Noudata myös maassasi voimassa olevaa lainsäädäntöä ja lääkärin tai sairaalan hygieniasääntöjä. Tämä koskee erityisesti prionien tehokasta inaktiointia koskevia erilaisia vaatimuksia.

## HÄIRIÖT JA VIANETSINTÄ

HÄIRIÖ	SYY	RATKAISU
Moottori käy, mutta työkalu ei liiku.	Käsikappale ei ole optimaalisesti kytketty moottoriin.	Paina käsikappale moottoriin, kunnes se napsahtaa paikalleen. Tarkista istukka vastaliikkeellä.
Työkalu ei kulje tasaisesti.	Työkalua ei ole kiinnitetty optimaalisesti.	Avaa ruuvipesä, kiinnitä työkalu kunnolla ja sulje ruuvipesä.
Käsikappale on äänekäs.	Kuulalaakereita ei ole öljytty tai ne ovat likaiset.	Suihkuta käsikappaleeseen voiteluainesuihketta.

## TARVIKKEET JA VARAOSATS








REF	KUVAUS	MÄÄRÄ
6024	Kertakäyttöinen letkuserja, steriili, 3 m, PU 10 kpl.	1
1703	Jäähdytyspidike käsikappaleelle 1710nou	1
1956	Jäähdytyspidike käsikappaleelle 1950nou ja 1960nou	1
1964	Jäähdytyspidike käsikappaleelle 1951nou ja 1961nou	1
1966	Jäähdytyspidike käsikappaleelle 1952nou ja 1962nou	1
20153	Välikappaleen tappi 45 mm käsikappaleeseen 1710nou	1
20562	Välikappaleen tappi 75 mm käsikappaleisiin 1950nou, 1951nou, 1960nou ja 1961nou	1
20588	Välikappaleen tappi 115 mm käsikappaleisiin 1952nou ja 1962nou	1
1881	Clip-Set, PU 3 kpl.	1
2128	Voiteluainesuihke LUBRIFLUID	1

### TIETOA HÄVITTÄMISESTÄ




Laitteen, laitteen osien ja tarvikkeiden hävittämisessä on noudatettava lainsäätäjän antamia määräyksiä. Käytetyt sähkö- ja elektroniikkalaitteet ovat vaarallista jätettä, eikä niitä saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

## TEKNISET TIEDOT

REF	1710nou	1950nou	1951nou	1952nou	1960nou	1961nou	1962nou
							
<b>Muoto</b>	suora	suora	suora	suora	kulmikas	kulmikas	kulmikas
<b>Voimansiirtosuhte</b>	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
<b>Vääntömomentti max.</b>	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
<b>Nopeus max.</b>	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm
<b>KytKentä</b>	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
<b>Varsi-Ø</b>	2.35 mm Tyyppi 1, ISO 1797	2.35 mm Tyyppi 1, ISO 1797	2.35 mm Tyyppi 1, ISO 1797	2.35 mm Tyyppi 1, ISO 1797	2.35 mm Tyyppi 1, ISO 1797	2.35 mm Tyyppi 1, ISO 1797	2.35 mm Tyyppi 1, ISO 1797
<b>Sopiva työkalun pituus</b>	44 mm	70 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
<b>Paino, sis. jäähdytyspidikkeen</b>	80 g	85 g	85 g	95 g	115 g	115 g	120 g

## MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA

	Tapauksissa, jotka liittyvät lääkinnällisen laitteen käyttöön, ole välittömästi yhteydessä valmistajaan sähköpostitse osoitteeseen <a href="mailto:complaint@nouvag.com">complaint@nouvag.com</a> tai puhelimitse. Tarvittavan tiedon antamiseksi täytä tapauskyselylomake verkkosivun osoitteessa <a href="http://Nouvag.com">Nouvag.com</a> > <a href="#">Contact us</a> > <a href="#">Incident questionnaire</a> .
---	--

## VALMISTAJA JA HUOLTOPISTEET

	<b>Sveitsi</b> NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach		<b>Saksa</b> NOUVAG GmbH Schultheisstrasse 15 78462 Konstanz	
	Puhelin +41 71 846 66 00 <a href="mailto:info@nouvag.com">info@nouvag.com</a> nouvag.com		Puhelin +49 7531 1290-0 <a href="mailto:info-de@nouvag.com">info-de@nouvag.com</a> nouvag.com	