

SYMBOLIT

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Käsikappaleita käytetään yhdessä käyttöjärjestelmän ja vastaavien pyörivien instrumenttien kanssa siirrä sanan käsikappaleita jälkeen jysrintään, hiontaan ja poraukseen KNK-kirurgiassa. 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 asianmukaisissa 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 käyttöönottoa ja käyttöä varmistettava, että tuote ja lisävarusteet ovat toimintakunnossa ja että ne ovat puhtaita ja steriilejä.

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 käsikappaletta vain moottorin ollessa pysähdyksissä.

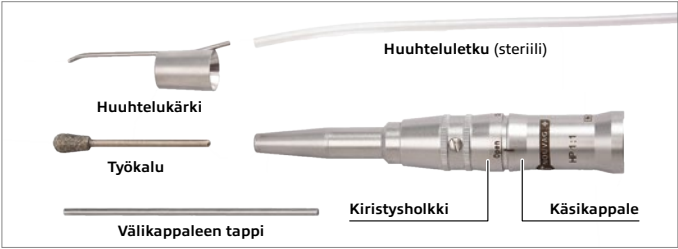
Älä koskaan käytä kiinnitysmekanismeja käytön aikana tai ilman kiinnitettyä työkalua tai välikappaleen tappia.

Laitetta saa käyttää vain pätevä ja koulutettu henkilökunta.

Älä puhdista käsikappaletta paineilmalla!

Käsikappaletta voidaan käyttää enintään 50’000 rpm:n nopeudella.

YLEISKATSAUS



KÄYTTÖ

JÄÄHDYTYSLETKUSARJAN KIINNITTÄMINEN









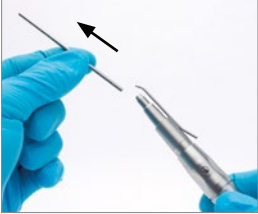
Kiinnitä huuhtelukärki käsikappaleeseen.

Liitä huuhtelu huuhtelukärkeen.

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

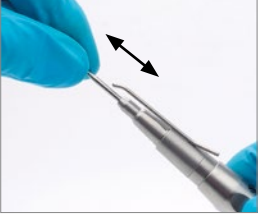
TYÖKALUN KIINNITTÄMINEN JA VAIHTAMINEN











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.

UUELLEENKÄSITTELYOHJEET



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 ultraäänipesurissa! Tämä heikentää käsikappaleen toimivuutta.

Uudelleenkäsitellyn rajoitukset	Tiheällä uudelleenkäsitelyllä on vain vähäinen vaikutus käsikappaleeseen. Tuotteen käyttöikä määräytyy yleensä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Käsikappale on suunniteltu 250 sterilointikierrosta varten.
Yleinen käsittely	- 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! - Käsikappaletta ja lisävarusteita on aina käsiteltävä erittäin huolellisesti kuljetuksen, puhdistuksen, huollon, steriloinnin ja varastoinnin yhteydessä. - Suosittelemme käyttämään lievästi emäksisiä ja entsyymaattisia puhdistusaineita, joiden silikaattipitoisuus on mahdollisimman alhainen, jotta vältetään käsikappaleen ja lisävarusteiden värjäytyminen (silikaattistuminen). - Puhdistukseen ja desinfointiin saa käyttää ainoastaan kaupallisia DGHM-/VAH-luettelossa mainittuja aineita. Katso näiden aineiden valmistajien tekniset tiedot desinfointi- ja puhdistusaineiden käyttötavoista, vaikutusajasta ja soveltuvuudesta. - Uudelleenkäsitelyssä käytettävien laitteiden ja kemikaalien jne. käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. - Kemikaalien annostelua, altistusajoja ja altistuslämpötiloja puhdistuksessa ja desinfoinnissa on noudatettava tarkasti. - Tuotteen käyttöikä voi päättyä ennen 250 sterilointikierrosta, jos se on kulunut liikaa ja vaurioitunut käytön seurauksena. - Älä yliuormita pesukonetta. Vältä piilossa olevien kohtien huuhtelua. Varmista koneen turvallinen säilytys. - Noudata maassasi voimassa olevia lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitelyä koskevia säännöksiä. - NOUVAG suosittelee käytettäväksi 3machin huuhtelupalkilla varustettua seulakoria (NOUVAG REF 51401), joka on uudelleenkäytettävä säiliö tuotteiden kätevää valmistelua 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. Se ei yksinään takaa riittävää suojaa steriiliyden ylläpitämiseksi.
Valmistelu käyttöpaikalla	Leikkauksen jälkeen poista veri, eritteet, kudos- ja luujäämät välittömästi kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä, älä anna kuivua! Kuivuneet jäämät aiheuttavat korroosioita.
Turvallinen säilyttäminen ja kuljetus	Saastuneet tuotteet on varastoitava ja kuljetettava valmistuspaikalle suljetussa säiliössä, jotta vältetään tuotteiden vahingoittuminen ja ympäristön saastuminen.
Puhdistus ja desinfointi, esipuhdistus	Irrota poranterät, huuhteluletkut, letkujen kiinnitysklipsit ja huuhtelukärki. Pese näkyvä lika pois vedellä. - Pyyhi käsikappale ja lisävarusteet kostealla kertakäyttökankaalla / paperipyyhkeellä ja poista kaikki näkyvä lika. - Harjaa käsikappale ja tarvikkeet juoksevan vesijohtoveden alla pehmeällä harjalla (esim. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Huuhtele 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 jää kalkkijäämiä esipuhdistukseen mahdollisesti käytetystä kovasta vedestä. - Huuhtele jäähdytyspidikettä puhdistuspistoolilla, jossa on suihkusuutin (esim. REF 4312), vähintään 30 sekunnin ajan.

Puhdistus	Mekaaninen puhdistus 1. Aseta käsikappale esipuhdistuksen jälkeen sopivaan pitimeen. Aseta pienet osat (jyrsin, letkunpidikkeet ja huuhtelukärki) siiviläkoriin. 2. Mekaaninen puhdistus onnistuu vain, jos edellä kuvattua esipuhdistusmenetelmää noudatetaan! 3. Puhdistus tehdään Vario TD -ohjelmalla puhdistus- ja desinfiointiyksikössä (CDU). Puhdistusprosessissa on suositeltavaa käyttää DI-vettä (täysin suolaton vettä). 4. Puhdistusohjelman (ml. lämpödesinfiointi) suorittamisen jälkeen tarkista käsikappale ja tarvikkeet urissa ja raoissa olevien näkyvien epäpuhtauksien varalta. Toista puhdistus tarvittaessa.	Automaattinen puhdistusprosessi (Vario TD -ohjelma) 1. Esipuhdista kylmällä vedellä 4 minuutin ajan. 2. Tyhjennä 3. Puhdista 5 minuuttia 55°C:ssa 0.5%:n emäksisellä tai 40°C:ssa 0.5%:n entsyymaattisella puhdistusaineella. 4. Tyhjennä 5. Neutraloi kylmällä vedellä 3 minuutin ajan. 6. Tyhjennä 7. Huuhtelee 2 minuuttia kylmällä vedellä. 8. Tyhjennä
Desinfiointi	Mekaaninen desinfiointi Puhdistus-/desinfiointiyksikössä on lämpödesinfiointiohjelma, joka suoritetaan 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.	 Varoitus 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 pakkausselosteesta.
Kuivaus	Mekaaninen kuivaus Käsikappaleen ja lisävarusteiden kuivaus puhdistus-/desinfektioyksikön (CDU) kuivausjakson avulla. Tarvittaessa kuivaus voidaan suorittaa myös manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kiinnitä erityistä huomiota käsikappaleen ja tarvikkeiden väliin uriin ja rakoihin. Suihkuta sitten käsikappale ja tarvikkeet uudelleen voiteluainetta. Jokaisen CDU:n on tarjottava vastaava kuivausmenettely valmistajan kautta (ks. ISO 15883-1). Noudata tämä pois CDU-valmistajan ohjeita ja käyttöohjeita.	Manuaalinen kuivaus Aseta käsikappale pystysuoraan, erillään huuhtelukärjestä, jotta vesi pääsee valumaan helpommin ulos. Anna käsikappaleen ja lisävarusteiden kuivua vähintään 30 minuuttia. Suihkuta sitten käsikappale ja tarvikkeet uudelleen voiteluainetta.
Manuaalinen puhdistus	1. Esipuhdistuksen jälkeen aseta käsikappale 15 minuutiksi kylpyyn, jossa on entsyymaattista puhdistusainetta. Puhdista lisävarusteet ultraäänikylvyssä 15 minuutin ajan. Noudata puhdistusaineen valmistajan antamia ohjeita. 2. Puhdista tuotteet huolellisesti pehmeällä harjalla juoksevan juomaveden alla. Huuhtelee mahdolliset onkalot ja luomenit perusteellisesti (>30 sekuntia) vesisuihkupistoolilla (tai vastaavalla). 3. Poista puhdistusaine huuhtelemalla tuotteet juoksevalla vesijohtovedellä (juomakelpoisella) (>30 sekuntia).	 Varoitus Älä koskaan puhdista käsikappaletta ultraäänikylvyssä!
Manuaalinen desinfiointi	Puhdistuksen jälkeen, upota tuotteet kylpyyn, jossa on sopivaa desinfiointiainetta, 5 minuutiksi. Varmista, että kaikki pinnat ovat desinfiointiainetta vasten. Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita. Desinfioinnin jälkeen huuhtelee kaikki tuotteet huolellisesti deionisoidulla vedellä (>1 min.) desinfiointiaineen poistamiseksi.	
Tarkastus ja hoito	Suorita silmämääräinen tarkastus vaurioiden, korroosion ja kulumisen varalta. Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen suihkuta käsikappaleeseen voiteluainetta ja pyyhi se nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu DI-vedellä (ks. suihkepullossa olevat ohjeet). Tarkista huuhteluletkut tukosten varalta ja toista puhdistusjakso tarvittaessa. Asenna sitten huuhtelukärki takaisin käsikappaleeseen.	
Sterilointi	Tuotteet steriloidaan fraktioidulla esivakuumihöyrysterilointiprosessilla (DIN EN 13060 / DIN EN 285 mukaisesti) ottaen asianmukaisesti huomioon vastaavat kansalliset vaatimukset. Vähimmäisvaatimukset: 1. Esityhjennysvaiheet: 3 2. Sterilointilämpötila: vähintään 132°C – enintään 137°C (steriilin alueen sisällä) 3. Säilytysaika: Vähintään 5 minuuttia (koko sykli) 4. Kuivausaika: Vähintään 10 minuuttia Kun steriloiit useita tuotteita yhden sterilointijakson aikana, älä ylitä sterilointilaitteen enimmäiskuormaa (katso valmistajan tiedot). Jos autoklaavissa ei ole tyhjiötoimintoa, on lisättävä kuivausjakso. Steriloinnin jälkeen on varmistettava, että sterilointitulos on moitteeton tarkastelemalla asianmukaisia merkintöjä. Robert-Koch-instituutin mukaan valmistelu päättyy lääkinnällisen laitteen dokumentoituiin käyttökuntoon saattamiseen. Jos steriloitua käsikappaletta ei käytetä heti steriloinnin jälkeen, sen pakkaukseen on merkittävä sterilointipäivämäärä.	
Varastointi	Steriilipakkausten säilyttäminen Steriloitu tuote on säilytettävä pölyltä, kosteudelta ja kontaminaatiolta suojattuna. Varastoinnin aikana tuote on suojattava suoralta auringonvalolta. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän mentyä.	Steriilipakkausten käsittely Tarkista ennen tuotteen ottamista, että pakkaus on ehjä. Kun otat tuotteen ulos, noudata asianmukaisia aseptisia menettelytapoja.
Tietoja esivalmistelumenettelyn validoinnista	Edellä mainittu esivalmisteluprosessi on todennettu validoidulla menettelyllä. Käytettiin 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/huuhteluletku: 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. Tässä tapauksessa on varmistettava valmistajilta tai toimittajilta, että niiden tuotteilla on sama suorituskyky kuin tämän voi poistaa tuotteilla, joilla menettely on validoitu. Jos uudelleen käsittelyyn valitaan edellä esitetystä poikkeava menettely, sen soveltuvuus on selvítettävä vastaavasti.	



Muista sterilointimenetelmistä, kuten plasmasteriloinnista, matalassa lämpötilassa tapahtuvasta steriloinnista jne. ei ole kokemusta. Käyttäjä kantaa täyden vastuun, jos hän käyttää menettelyä, joka poikkeaa kuvatusta validoidusta sterilointimenettelystä!



Noudata myös maassasi voimassa olevaa lainsäädäntöä ja lääkärin tai sairaalan hygieniasääntöjä. Tämä koskee erityisesti prionien tehokasta inaktivointia 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 voiteluainetta.

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
							
Muoto	suora	suora	suora	suora	kulmikas	kulmikas	kulmikas
Voimansiirtosuhte	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Vääntömomentti max.	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Nopeus max.	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm	50'000 rpm
KytKentä	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Varsi-Ø	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
Sopiva työkalun pituus	44 mm	70 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Paino, sis. jäähdytyspidikkeen	80g	85g	85g	95g	115g	115g	120g

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA



Jos sinulla on lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyviä valituksia, ota välittömästi yhteyttä valmistajaan sähköpostitse complaint@nouvag.com tai puhelimitse.
Täyttäkää valituslomake, jotta voitte antaa riittävät tiedot: <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

VALMISTAJA JA HUOLTOPISTEET



Sveitsi
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Saksa
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz



0197

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

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