















SYMBOLE

-  Allgemeiner Warnhinweis
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Hersteller
-  Herstellungsdatum
-  Katalognummer
-  Seriennummer
-  Getrennte Entsorgung erforderlich (WEEE)
-  0197 Europäisches Konformitätskennzeichen

-  Hinweis
-  Importeur
-  Chargennummer
-  Geeignet für die thermische Desinfektion
-  Autoklavierbar bei 134 °C
-  Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Shaver-Handstück wird allgemein in der HNO-Chirurgie eingesetzt, beispielsweise im Bereich der Nasennebenhöhlen, des Nasenrachens, des Kehlkopfes oder der vorderen Schädelbasis. Mit den Shavermessern werden Knochen- oder Knorpelfragmente sowie Weichteile abgeschabt, die durch den Absaug Schlauch beim Handstück von der Behandlungsstelle entfernt werden. Das Shaver-Handstück wird demnach für den bestimmungsgemässen Gebrauch mit einem Shavermesser bestückt, welches dann ausgehend von einem geeigneten Motor angetrieben wird. Der Verwendungszweck ist für den geschulten Benutzer offensichtlich.

KONTRAINDIKATIONEN

Asymptomatische Krankheiten mit signifikanten Begleiterkrankungen (Herz- und Lungenerkrankungen, relevante Blutungsstörungen, Diabetes oder Asthma). Relative oder absolute Kontraindikationen können aus der generellen medizini-


schen Diagnose auftreten oder in Spezialfällen, wo das Patientenrisiko bei motorbetriebenen Systemen signifikant höher ist. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender sind geschultes und qualifiziertes Personal in professionellen Umgebungen (z.B. Krankenhaus, ambulant)


UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

SICHERHEITSHINWEISE

 Das Handstück wird von uns unsteril ausgeliefert. Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Handstück gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!

Der Benutzer muss sich vor der Verwendung des Produkts, vor der Inbetriebnahme und vor dem Betrieb stets vergewissern, dass das Produkt und das Zubehör in einwandfreiem Zustand, sauber, steril und betriebsbereit sind.

Eine unsachgemässe Verwendung oder Reparatur des Produkts oder die Nichtbeachtung dieser Anleitung entbindet NOUVAG von jeglicher Verpflichtung aus Gewährleistungsbestimmungen oder sonstigen Ansprüchen.

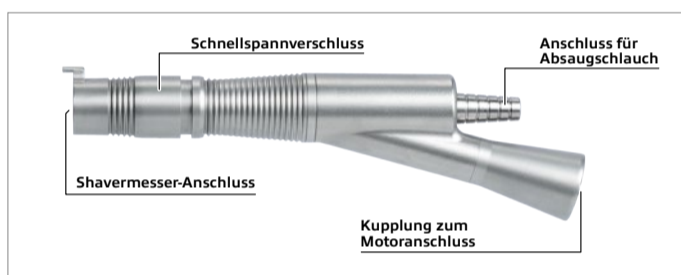
 Eine andere als die bestimmungsgemässe Verwendung des Produkts ist nicht zulässig. Die Verantwortung trägt allein der Betreiber.

Manipulationen am Handstück nur bei stillstehendem Motor durchführen. Das Gerät darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal bedient werden.

Das Handstück nicht mit Druckluft reinigen!

Verwenden Sie ausschliesslich NOUVAG Shaver Blades, wenn Sie mit dem NOUVAG Shaver-Handstück arbeiten.

ÜBERSICHT





KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

REF	STEUERGERÄT	VERWENDUNGSZWECK
3361	HighSurg 11	HNO-Chirurgie
3365	HighSurg 30	HNO-Chirurgie


BEDIENUNG

-
- Spannhülse zurückziehen und Shavermesser in das Shaver-Handstück einsetzen.**
 - Shavermesser in die gewünschte Richtung drehen und Spannhülse loslassen. Sitz prüfen.**
 - Schlauchsetende am Kühlsystem des Shavermessers montieren.**
 - Schlauchset des Kühlsystems mit Handstück-Clips (REF 1881) an Shaver-Handstück montieren.**
 - Absaug Schlauch an Absaugstutzen des Shaver-Handstücks montieren.**

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

-  Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) kann keine Verantwortung für die Wiederverwendung des Handstücks übernommen werden. Das Robert-Koch-Institut empfiehlt, verwendete Produkte nach dem Einsatz aus dem Verkehr zu ziehen, um eine Ansteckung anderer Patienten, Anwender und Dritter zu vermeiden.
-  Reinigen Sie das Handstück niemals in einem Ultraschallbad! Dies beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Handstücks.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Handstück. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Handstück ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
Allgemeine Handhabung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Handstück muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigtes und desinfiziertes Handstück ermöglicht eine korrekte Sterilisation! 2. Das Handstück sollte beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit grösster Sorgfalt behandelt werden. 3. Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf dem Handstück zu vermeiden. 4. Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. 5. Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. 6. Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. 7. Bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch kann das Ende der Produktlebensdauer schon vor den 250 Sterilisationszyklen erreicht werden. 8. Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. 9. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. 10. Die NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorb mit Spülleiste von 3mach (NOUVAG REF 51401), einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der Siebkorb kann dabei zur sicheren Aufbewahrung der Produkte sowohl während des Spülvorgangs als auch während und nach der Sterilisation bis zum Einsatz der Produkte verwendet werden. Der Siebkorb ist geeignet für die Verwendung mit Sterilisationspapier oder einem starren Sterilisationsbehälter. Er hat alleine keine Barrierewirkung zum Schutz der Sterilität.
Vorbereitungen am Einsatzort	Nach der OP Blut-, Sekret-, Gewebe- und Knochenrückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
Aufbewahrung und Transport	Die Lagerung und der Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort müssen in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	<p>Shavermesser, Elektromotor und Absaug Schlauch vom Handstück entfernen. Sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Handstück mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. 2. Das Handstück mit einer weichen Bürste (z.B. Insitumed GmbH, REF MED100.33) unter fliessendem Leitungswasser abbürsten. 3. Das Handstück für 10 Sekunden von aussen mit einer Reinigungspistole mit einem min. Druck von 2.0 bar (Hersteller z.B. HEGA Medical REF 6010 oder REF 7060) spülen. Dafür ist lokales Leitungswasser ausreichend, da als letzter Schritt immer eine maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchgeführt wird und eventuell hartes Wasser mit Kalkspuren aus der Vorreinigung somit nicht am Handstück verbleiben kann.

Reinigung	Maschinelle Reinigung 1. Setzen Sie das Handstück nach der Vorreinigung auf einen geeigneten Aufsatz. Legen Sie die Kleinteile (Schlauchhalte-Clips) in den Siebkorb. 2. Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! 3. Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (voll entsalztes Wasser) empfohlen. 4. Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) das Handstück und Zubehör auf sichtbare Verschmutzungen in den Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.	Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm) 1. 4 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser. 2. Leeren 3. 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5% alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger. 4. Leeren 5. 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser. 6. Leeren 7. 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser. 8. Leeren
Desinfektion	Maschinelle Desinfektion Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für das Handstück und Zubehör einen AO-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	⚠️ Warnung Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel kann das Handstück korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	Maschinelle Trocknung Trocknung des Handstücks und Zubehörs durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes (RDG). Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fussefreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume des Handstücks und Zubehörs achten. Anschliessend Handstück wiederum mit Schmiermittel durchsprühen. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.	Manuelle Trocknung Das Handstück, separiert vom Kühlclip, senkrecht aufstellen, damit das Herauslaufen von Wasser begünstigt wird. Das Handstück für mindestens 30 Minuten trocknen lassen. Anschliessend Handstück wiederum mit Schmiermittel durchsprühen.
Kontrolle und Pflege	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. Handstück nach Reinigung und Desinfektion mit Schmiermittel durchsprühen und mit einem VE-Wasser befeuchteten, fussefreien Tuch abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Kühlrohre auf Verstopfungen überprüfen und gegebenenfalls Reinigungszyklus wiederholen. Danach den Kühlclip wieder auf das Handstück montieren.	
Sterilisation	Die Sterilisation der Produkte wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (gem. DIN EN 13060 / DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: 1. Vorvakuum-Phasen: 3 2. Sterilisationstemperatur: Minimum 132 °C – Maximum 137 °C (innerhalb des Sterilbandes) 3. Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus) 4. Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Vakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinprodukts zur Anwendung. Falls das sterilisierte Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.	
Lagerung	Lagerung der Sterilverpackung Die Lagerung des sterilisierten Produktes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.	Handhabung der Sterilverpackung Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	Der o.g. Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet: 1. Alkalischer Reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatischer Reiniger: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Miele G 7836 CD 4. Einschubwagen: Miele E429 5. Siebkorb/Spüleiste: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Dampfsterilisator: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Sterilverpackung: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde. Sollten Sie sich zu einem anderen als dem o.g. Verfahren zur Wiederaufbereitung entschliessen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.	

ⓘ Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!

⚠️ Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Motor läuft, aber Shavermesser bewegt sich nicht.	Shavermesser oder Shaver-Handstück nicht optimal gekoppelt.	Shaver-Handstück fest an Motor resp. Shavermesser fest an Shaver-Handstück drücken, bis es einschnappt. Mit Gegenbewegung Sitz prüfen.
Shavermesser läuft nicht regelmässig.	Shavermesser nicht korrekt eingespannt.	Shavermesser fest an Shaver-Handstück drücken, bis es einschnappt. Mit Gegenbewegung Sitz prüfen.
Handstück ist laut.	Handstück nicht geölt oder verschmutzt.	Handstück mit Schmiermittel durchsprühen.


TECHNISCHE DATEN

HNO SHAVER-HANDSTÜCK	REF 2092nou
Drehzahlbereich in oszillierendem Modus	300 – 5'000 U/min
Oszillationsperiode	0.2 – 3.0 Zyklen/sek.
Drehzahlbereich in kontinuierlichem Modus	300 – 6'000 U/min
Übersetzungsverhältnis	4 : 1
Drehmoment max. am Shavermesser	12 Ncm
Kupplung	ISO 3964
Gewicht	170g

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG	MENGE
1873	Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 10 Stk.	1
1881	Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Handstück, VPE 3 Stk.	1
6024	Einweg-Schlauchset, steril, 3m, VPE 10 Stk.	1
14991	O-Ring FPM Ø9.0x1.0 mm	1

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG

 Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden. Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

MARKTBEOBACHTUNG

ⓘ Bei Reklamationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller. Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zur Reklamation aus: [Nouvag.com > Kontakt > Reklamationsformular.](#)

HERSTELLER UND SERVICESTELLEN

Schweiz	Deutschland
 NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 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