



- Das OTO-Drill Motor-Handstück wird von uns unsteril ausgeliefert! Vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch muss das Motor-Handstück gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!
- Um einen Kabelbruch zu vermeiden, das Motorkabel nicht knicken!



- Unsachgemäßer Gebrauch des OTO-Drill Motor-Handstücks, sowie Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!

## Einsatz und Verwendungszweck

Das OTO-Drill Motor-Handstück kommt in der Stapedotomie bei Otosklerose-Patienten und der Ossikuloplastik zur Rekonstruktion der Ossikelkette zum Einsatz, wo feinste Fräsarbeiten auf engstem Raum durchzuführen sind. Das OTO-Drill Motor-Handstück darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden.

## Kontraindikation / Einschränkungen

Als Kontraindikation gelten Eingriffe, bei welchen die Verwendung eines motorbetriebenen Fräasers ein zu hohes Risiko darstellt. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

## Gerätesymbole

	EU-Konformitätszeichen		Autoklavierbar bei 135°C		Geeignet zur Thermodesinfektion		Fabrikationsdatum
	Warnung		Hersteller		LOT-Nummer		Seriennummer
	Bestellnummer		Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Nur für den Einmalgebrauch		Verfallsdatum

## Technische Daten, OTO-Drill Motor-Handstück, Ref. 1909

Motor-Typ	Elektronikmotor 16
Gewicht, ohne Kabel	115 g
Max. Drehmoment	1 Ncm
Leistung	50 VA
I max.	6 A
Nennspannung	30 V
Drehzahlbereich	1000 – 16'000 U/min
Kabellänge	3,0 m

## Übersicht



## Bedienung

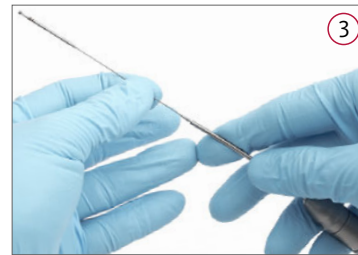
### Werkzeug auswechseln:



Spanner in „Open“-Position (offen) drehen.



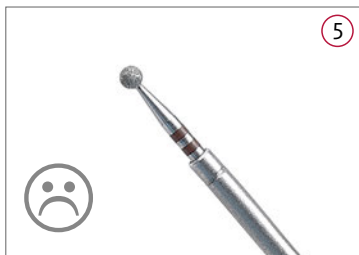
Fräser-Werkzeug herausziehen



Neues Fräserwerkzeug durch die Führungshülse einsetzen.



Durch drehen und drücken Werkzeug in die Verankerung platzieren.



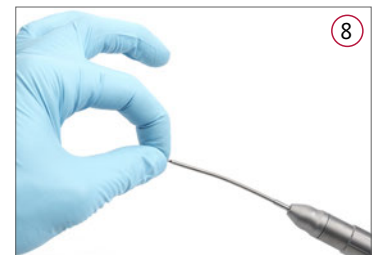
Fräser ist nicht komplett in der Verankerung platziert.



Fräser ist korrekt in der Verankerung platziert.



Spanner in „Close“-Position (geschlossen) drehen.



Mit leichtem Zug Sitz prüfen. OK, wenn nicht mehr herausziehbar.

## Zubehör und Ersatzteile

### Diamant-Fräsköpfe

	Ref. 1641	Steril, Ø 0.6 mm
	Ref. 1642	Steril, Ø 0.7 mm
	Ref. 1643	Steril, Ø 0.8 mm
	Ref. 1644	Steril, Ø 1.0 mm
	Ref. 1645	Steril, Ø 1.2 mm
	Ref. 1646	Steril, Ø 1.4 mm
	Ref. 1647	Steril, Ø 1.8 mm
	Ref. 1648	Steril, Ø 2.3 mm

### Hartmetall-Fräsköpfe

	Ref. 1649	Steril, Ø 0.5 mm
	Ref. 1650	Steril, Ø 0.6 mm
	Ref. 1651	Steril, Ø 0.7 mm
	Ref. 1652	Steril, Ø 0.8 mm
	Ref. 1653	Steril, Ø 1.0 mm
	Ref. 1654	Steril, Ø 1.4 mm
	Ref. 1655	Steril, Ø 1.8 mm
	Ref. 1656	Steril, Ø 2.3 mm

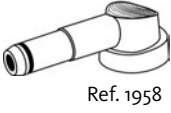
### Ersatzteile

- Ref. 76055 Kabel mit Schraubhülse
- Ref. 75462 Führungshülse\*



\* Die Führungshülse muss nach 5 Sterilisationszyklen ersetzt werden, weil spezielle Lager im Innern der Führungshülse durch mehrmaliges Sterilisieren frühzeitig abbauen.

## Aufbereitungs-Anweisungen

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Motor-Handstück. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das OFA-Drill Motor-Handstück ist für 250 Sterilisationszyklen ausgelegt. Die Führungshülse muss nach 5 Sterilisationszyklen ausgewechselt werden, da spezielle Gleitlager durch mehrmaliges Sterilisieren frühzeitig abbauen.	
ANWEISUNGEN		
Am Gebrauchsort	Unmittelbar nach dem Gebrauch sind Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch zu entfernen, und das OTO-Drill Motor-Handstück, mit abgeschraubtem Kabel, in kaltes Wasser (<40°C) einzulegen. Kein warmes Wasser (>40°C) oder fixierende Desinfektionsmittel verwenden.	
Aufbewahrung und Transport	Die Produkte müssen nach der Anwendung sofort nass versorgt werden. Dies bedeutet, dass die Produkte feucht im geschlossenen Container zu transportieren sind, so dass keine Rückstände auf den Produkten antrocknen können. Sichere Lagerung und sicherer Transport zur Aufbereitung der Produkte muss sichergestellt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Aufbereitung sollte zeitnah (<4 Stunden) erfolgen!	
Zerlegung und Vorbereitung für die Dekontamination	<p>Die Produkte sind, sofern möglich, vor den nachfolgenden Aufbereitungsschritten zu zerlegen bzw. im geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Spülschatten sind zu vermeiden. Die Produkte müssen in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen aufbereitet werden. Die Instrumente sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.</p> <p>Fräser-Einsatz entnehmen und fachgerecht entsorgen. Verschlusskappe abschrauben, Führungshülse entnehmen und Kabel entfernen. Sprühadapter zur Aufbereitung beilegen.</p>	
Reinigung	<p><b>Manueller Reinigungsprozess</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkte in einem alkalischen Reiniger (0,5 % neodisher® MediClean forte) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 10 min. und einer Frequenz von ca. 35 kHz einlegen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.</li> <li>2. Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (&gt;30 sec) durchspülen.</li> <li>3. Spülung der Produkte unter laufendem Leitungswasser zur Entfernung des Reinigungsmittels (&gt;15 sec).</li> </ol>	<p><b>Automatischer Reinigungsprozess (Miele G7835 CD)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eine Minute Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser &lt;40°C, Wasserablauf.</li> <li>2. Drei Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser &lt;40°C, Wasserablauf.</li> <li>3. Fünf Minuten Reinigung bei 55°C (±5°C) mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel (0,5 % neodisher® MediClean forte), Wasserablauf.</li> <li>4. Drei Minuten Neutralisation (neodisher® Z) mit kaltem Leitungswasser &lt;40°C, Wasserablauf.</li> <li>5. Zwei Minuten Zwischen-Spülen mit kaltem VE Wasser.</li> </ol> <p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten!</p>
Desinfektion	<p><b>Manuelle Desinfektion</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkte in einem RKI oder VAH – gelisteten Desinfektionsmittel eintauchen. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht. Bewegliche Teile sind zu betätigen. Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 3 % DESOMEDAN ID. Einwirkzeit: 15 Minuten. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.</li> <li>2. Spülung der Produkte (Komplette Umspülung Innen, Außen und Hohlräume) in VE-Wasser &gt;15 sec.</li> </ol>	<p><b>Automatische Desinfektion (Miele G7835 CD)</b></p> <p>Automatische, thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-3000 Wert, &gt;5 Minuten bei 92°C (±2°C), VE-Wasser, Wasserablauf.</p>
Trocknung	<p><b>Manuelle Trocknung</b> mit flusenfreiem Tuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler Druckluft auszublasen.</p>	<p><b>Automatische Trocknung</b> gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60°C (±5°C). Das Produkt darf nie über 140°C erhitzt werden! Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.</p>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Funktionsprüfung und Prüfung auf Verschmutzung durchführen. Ggf. Reinigungs- und Desinfektionsschritte erneut durchführen, um Restverschmutzungen zu entfernen. Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Sprühadapter ① anstelle der Verschlusskappe auf das OTO-Drill Motorhandstück schrauben ②, Spanner in „Open“-Stellung (offen) bringen ③ und unter Abdeckung der Entlüftungsöffnung ④ mit einem Einmaltuch mit NouClean-Spray ⑤ mit Sprühaufsatz (Ref. 1958) ca. 3 Sekunden durchsprühen. Mit befeuchtetem Lappen überschüssiges Pflegemittel abwischen. Sprühadapter wieder abschrauben ⑥.</p>	
Verpackung	 <p>Einzel: Elektronikmotor in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss groß genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Es ist empfehlenswert einen Sterilindikator beizulegen.</p> <p>Sets: Elektronikmotoren in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.</p>	
Sterilisation	<p>Sterilisation der Produkte anhand fraktioniertem Vor-Vakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Wir empfehlen ein fraktioniertes Vor-Vakuum-Verfahren, mit folgenden Parametern durchzuführen: 135°C / 275°F, ≥ 5 Minuten Haltezeit, 3 Vor-Vakuum-Zyklen, Trocknungszeit: mindestens 10 Min.</p> <p><i>Flash Sterilisation ist für Produkte mit Lumen ungeeignet!</i></p>	
Lagerung	<p>Sterile Produkte in geeigneter Verpackung und in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, geschützt vor Beschädigung lagern. Falls sterilisierter Oto-Drill Motor-Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilverpackung mit dem Sterildatum beschriftet werden.</p>	

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der NOUVAG AG für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

## Servicestellen

Alle durch die Nouvag AG autorisierten Servicestellen finden Sie unter: [www.nouvag.com/de/service/servicestellen.html](http://www.nouvag.com/de/service/servicestellen.html)