

SYMBOLER

	Generelt advarselsskilt		Advarsel! Varm overflade		Overhold brugsanvisningen		Bemærk
	Producent		Dato for fremstilling		Kan autoklaveres ved 134 °C		Egnet til termisk desinfektion
	Batchkode		Katalognummer		Serienummer		Type BF anvendt del
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Separat indsamling påkrævet (WEEE)				

TILSIGTET FORMÅL

De elektroniske motorer 21 er udstyret med håndstykkeholdere i henhold til ISO 3964, som gør det muligt at fastgøre håndstykker og vinkelstykker og sikre et sikkert greb.

MEDICINSKE INDIKATIONER

Den elektroniske motor 21 anvendes sammen med en styreenhed og et tilhørende håndstykke til følgende medicinske indikationer:
// ØNH-kirurgi (REF 2098nou | REF 2099nou)
// Neurokirurgi (REF 2098nou | REF 2099nou)
// Ortopædisk hånd- og fodkirurgi (REF 2099nou)
// Næseplastik og rekonstruktiv kirurgi (REF 2112nou)

KONTRAINDIKATIONER

Relative eller absolutte kontraindikationer kan udspringe af den generelle medi-

cinske 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



Vi leverer en usteril elektronisk motor. Rengør, desinficer og steriliser den elektroniske motor før første anvendelse 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 apparatet 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.



Brug af tredjepartsprodukter er operatørens ansvar. Funktionalitet og patientsikkerhed kan ikke garanteres med tilbehør fra tredjeparter.

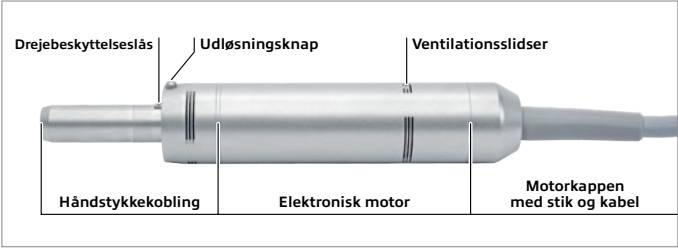
Manipuler kun instrumentet, når motoren står stille.

Enheden må kun betjenes af kvalificeret og uddannet personale.

For at undgå kabelbrud må motorkablet ikke bøjes.

Den elektroniske motor må kun tilsluttes med tilslutningsstik, der er mærket med symbolet «Type BF» .

OVERSIGT

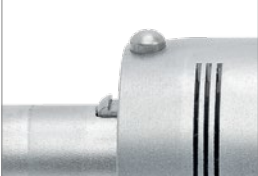


MULIGE KOMBINATIONER

REF	KONTROLENHED	TILSIGTET ANVENDELSE
2098nou	HighSurg 30	Neurokirurgi ØNH-kirurgi
2099nou	HighSurg 30	Neurokirurgi ØNH-kirurgi
	HighSurg 11	ØNH-kirurgi
	HighSurg 11 OFA-Drill	Ortopædisk hånd- og fodkirurgi
2112nou	TCM 3000 BL	Næseplastik og rekonstruktiv kirurgi

BETJENING

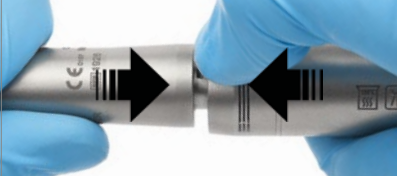
KOBLING AF HÅNDSTYKKER MED EN RILLE MED DEN ELEKTRONISKE MOTOR 21 MED DREJEBESKYTTELSESLÅS



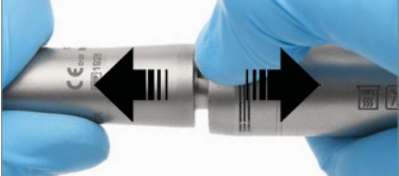
Drejebeskyttelseslås med udløser-knap på den elektroniske motor.



Håndstykkekobling med rille til drejebeskyttelse.



Juster rillen på håndstykket med drejebeskyttelsen, og forbind håndstykket med den elektroniske motor ved at trykke på knappen. Kontrollér, at det sidder korrekt.



Tryk på knappen, og frakobl håndstykket fra den elektroniske motor.

INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING



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



Rengør aldrig den elektroniske motor i et ultralydsbad. Det forringer motorens funktion.

Restriktioner for oparbejdning	Hyppig genbehandling har kun en begrænset indvirkning på den elektroniske motor. Slutningen på produktets levetid bestemmes normalt af slitage og skader ved brug. Instrumentet er designet til 250 steriliseringscyklusser.
Generel håndtering	- Den elektroniske motor skal rengøres, desinficeres og steriliseres grundigt før første ibrugtagning (produkter direkte fra fabrikken) og også umiddelbart efter hver brug. Kun en rengjort og desinficeret elektronisk motor muliggør korrekt sterilisering. - Den elektroniske motor skal altid behandles med største omhu, når den transporteres, rengøres, serviceres, steriliseres og opbevares. - Vi anbefaler brug af mildt alkaliske og enzymatiske rengøringsmidler med så lavt et silikatinhold som muligt for at undgå farvning (silikatisering) på den elektroniske motor. - Der må kun bruges kommercielle DGHM-/VAH-listede 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 sigtekurv 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 brugsstedet	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	- Tør den elektroniske motor af med en fugtig engangsklud/papirhåndklæde, og fjern alt synligt snavs. - Skru motorhætten af, og fjern kablet inklusive motorkappen. - Skru håndstykkets holder af, og fjern O-ringen.  - Rengør plastdelene på den elektroniske motor og de tilhørende dele under rindende vand fra hanen med en blød børste (f.eks. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Skyl den udvendige overflade af den elektroniske motor 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 den elektroniske motor.

Rengøring	Mekanisk rengøring 1. Efter forrensning placeres den elektroniske motor og dens tilbehør i gitterkurven. 2. Mekanisk rengøring er kun vellykket, hvis forrensningen, som beskrevet ovenfor, overholdes. 3. Rengøringen udføres ved hjælp af Vario TD-programmet i rengørings- og desinfektionsenheden (RDE). Til rengøringsprocessen anbefales det at bruge DI-vand (fuldt afsaltet vand). 4. Når rengøringsprogrammet er afsluttet (inkl. termisk desinfektion), skal du kontrollere den elektroniske motor, motorhætten med kabel, håndstykkets holder og O-ringen for synlig kontaminering i riller og mellemrum. Gentag rengøringen, hvis det er nødvendigt.	Automatisk rengøringsproces (Vario TD-program) 1. Forrengør med koldt vand i 4 minutter. 2. Tømning 3. Rengør i 5 minutter ved 55 °C med 0,5 % alkalisk eller ved 40 °C med 0,5 % enzymatisk rengøringsmiddel. 4. Tømning 5. Neutraliseres med koldt vand i 3 minutter. 6. Tømning 7. Mellemskyl i 2 minutter med koldt vand. 8. 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 den elektroniske motor og tilbehøret. Desinfektion skal udføres med DI-vand.	 Advarsel Hvis den ikke skylles tilstrækkeligt eller udsættes for desinfektions- eller rengøringsmidlet i for lang tid, kan den elektroniske motor korrodere. Se det pågældende rengørings- og desinfektionsmidlets indlægsseddel for virketider.
Tørring	Mekanisk tørring Tørring af den elektroniske motor ved hjælp af tørrecyklisten i rengørings-/desinfektionsenheden (RDE). Hvis det er nødvendigt, kan manuel tørring også opnås ved hjælp af en fnugfri klud. Vær især opmærksom på rillerne og mellemrummene mellem den elektroniske motor. Spray derefter den elektroniske motor igen med Lubrifluid. 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 den elektroniske motor lodret op. Lad den elektroniske motor og de små dele tørre i mindst 30 minutter. Spray derefter den elektroniske motor igen med Lubrifluid.
Inspektion og pleje	1. Udfør en visuel inspektion for skader, korrosion og slitage. 2. Spray den elektroniske motor til rengøring og pleje. NOUVAG anbefaler at bruge Lubrifluid til dette formål. Skru sprayadapteren (REF 19584) på den elektroniske motor i stedet for kabelstikket. Sæt den blå sprayadapter på sprayflasken og sprøjt på den elektroniske motor fra koblingssiden i ca. 3 sekunder, indtil der kun strømmer klar væske ud af den elektroniske motor.  3. Tør derefter af med en fugtet klud (overhold produktets brugsanvisning). 4. Efter at have sprøjtet den elektroniske motor skrues O-ringen, håndstykkeholderen og motorhætten med kabel tilbage på den elektroniske motor.	
Sterilisering	Sterilisering af den elektroniske motor udføres med en fraktioneret dampsteriliseringsproces med prævakuum (i overensstemmelse med DIN EN 13060 / DIN EN 285) under behørig hensyntagen til de respektive nationale krav. Minimumskrav: 1. For-vakuum faser: 3 2. Steriliseringstemperatur: minimum 132°C – maksimum 137°C (inden for det sterile bånd) 3. Virketid: Mindst 5 minutter (fuld cyklus) 4. 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 den steriliserede elektroniske motor ikke anvendes umiddelbart efter steriliseringen, skal den 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 præparat	Ovenstående klargøringsproces er blevet verificeret ved en valideret procedure. Følgende materialer og maskiner blev anvendt: 1. Alkalisk rengøringsmiddel: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatisk rengøringsmiddel: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Rengørings- og desinfektionsenhed: Miele G 7836 CD 4. Stativvogn: Miele E429 5. Silekurv/skyllestuds: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Autoklave: Selectomat 666-HP (MMM) 7. 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 steriliseringsprocedure.



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 ikke.	Stikket er ikke sat ordentligt i.	Sæt stikket i, og kontroller monteringen.
Motoren stopper, når kablet flyttes.	Defekt kabel.	Udskift kablet.
Motoren kører, men værktøjet drejer ikke.	Håndstykket er ikke korrekt forbundet til motoren.	Tryk håndstykket fast på motoren, indtil det klikker på plads.

TEKNISKE DATA

REF	2098nou	2099nou	2112nou
Vægt, uden kabel	115 g	115 g	115 g
Drejningsmoment maks.	4 Ncm	7.5 Ncm	7.5 Ncm
Hastighed maks.	80'000 o/min	50'000 o/min	40'000 o/min
Nominel spænding	35 V	35 V	35 V
Strøm maks.	8 A	8 A	8 A
Udgang maks.	120 VA	120 VA	120 VA
Kobling	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Kabellængde	3.0 m	3.0 m	3.0 m
Pin-tildeling af stik			

OVERVÅGNING EFTER MARKEDET



I tilfælde af hændelser relateret til brugen af det medicinske udstyr bedes du straks kontakte producenten via e-mail complaint@nouvag.com eller pr. telefon.

For at give tilstrækkelige oplysninger bedes du udfylde spørgeskemaet om hændelsen på webadressen Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

TILBEHØR OG RESERVEDELE

REF	BESKRIVELSE	ANTAL
76067	Motorkabel komplet, til motor 2098nou	1
76068	Motorkabel komplet, til motor 2099nou	1
76052	Motorkabel komplet, til motor 2112nou	1
24119	O-ring	1

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.

PRODUCENT OG SERVICEPUNKTER



Schweiz
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Telefon +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com



Tyskland
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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