

Bezpečnostní opatření



- Tento návod k obsluze platí obecně pro všechny ENT nástavce a jejich příslušenství.
- Tyto nástroje dodáváme v nesterilním stavu. Před prvním použitím a ihned po každém použití nástroj vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte!
- Přístroj nečistěte stlačeným vzduchem.
- Nástavce lze aplikovat s max. 80 000 otáček za minutu!
- Nepřikládejte nástavec, pokud je motor v chodu!
- Nikdy nepoužívejte upínací mechanismus za provozu nebo bez upnutého nástroje nebo upínacího pera.
- Přístroj smí obsluhovat pouze kvalifikovaný a vyškolený personál!
- Nesprávné použití nebo oprava nebo nedodržení těchto pokynů nás zbavují jakýchkoli závazků vyplývajících ze záručních ustanovení nebo jiných nároků.

Zamýšlené použití a provoz

Nástavce ve spojení s pohonným systémem a odpovídajícími rotačními nástroji slouží k frézování, broušení a vrtání v oblasti ORL chirurgie. Nástavce smí obsluhovat pouze kvalifikovaný a vyškolený personál. Nesprávná obsluha může vést k poruchám. Zamýšlené použití je proškolenému uživateli zřejmé.

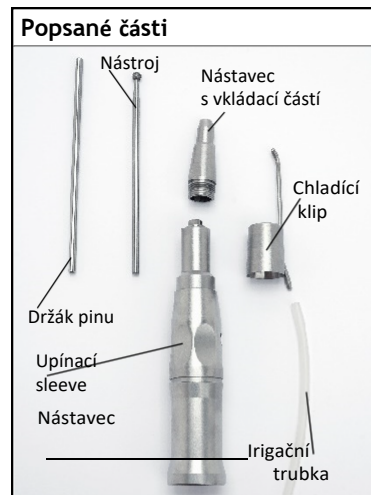
Kontraindikace/omezení

Relativní nebo absolutní kontraindikace mohou vyplývat z obecné lékařské diagnózy nebo ve zvláštních případech z výrazně zvýšeného rizika pro pacienta v důsledku použití motoricky poháněných systémů. Je třeba vzít v úvahu relevantní případy uvedené v literatuře.

Symbol

	V souladu s normami EU		Autokláv s teplotou 134 °C		Vhodný pro tepelnou dezinfekci		Datum expirace
	Upozornění		Výrobce		Dodržujte návod k použití		Poznámka
	Objednací číslo		Číslo šarže		Sériové číslo		Datum výroby

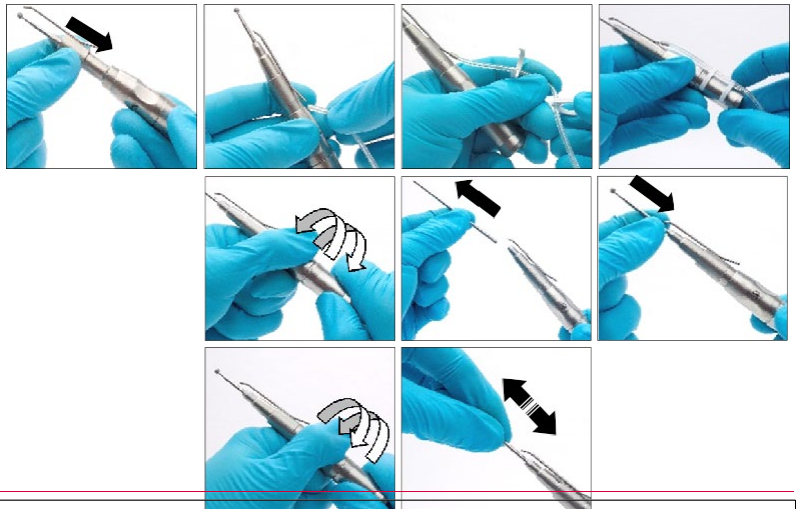
Technická data

Popsané části	Rovné nástavce			Zahnuté nástavce		
						
REF (objednací číslo)	1903nou	1904nou	1905nou	1906nou	1907nou	1908nou
Převodový poměr	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Norma spojky	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Dřík-Ø	2.35 mm	2.35 mm	2.35 mm	2.35 mm	2.35 mm	2.35 mm
Max. rychlost	80,000 rpm	80,000 rpm	80,000 rpm	80,000 rpm	80,000 rpm	80,000 rpm
Max. otáčky	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm	6 Ncm
Délka vkládací části	8 mm	31 mm	62 mm	8 mm	31 mm	62 mm
Vhodná délka nástroje	70 mm	95 mm	125 mm	70 mm	95 mm	125 mm
Hmotnost včetně chladicí svorky	80 g	82 g	86 g	108 g	110 g	114 g

Operace

Montáž sady trubek:

- Přípevněte chladicí klip k nástavci.
- Připojte irigační hadičku k chladicímu klipu.
- Přípevněte klip pro upevnění hadičky (REF 1881) k irigační hadičce a upněte ji k nástavci.




Vkládání a výměna nástroje:

- Držte nástavec jednou rukou ve spodní části a otevřete jej svorku otáčením utahovacího pouzdra druhou rukou protipohybem, dokud nezacvakne.
- Vyjměte držák pinu nebo dříve použitý nástroj.
- Vložte nový nástroj nebo náhradní pin.
- Zajistěte utahovací objímku otočením v opačném směru.
- Zkontrolujte usazení nástroje jeho jemným zatažením.

Pokyny pro přípravu

Restrikce	Častá resterilizace nemá na přístroj téměř žádný vliv. Konec životnosti výrobků je obvykle dán poškozením, opotřebením a opotřebením způsobeným používáním. Přístroj je určen pro 250 sterilizačních cyklů.
Všeobecné pokyny	<p>Každý nástavec a příslušenství musí být vyčištěn, dezinfikován a sterilizován podle pokynů před prvním použitím (výrobky přímo z výroby) a také bezprostředně po každém použití. Pouze vyčištěný a vydezinfikovaný nástavec umožňuje řádnou sterilizaci!</p> <ol style="list-style-type: none"> Při přepravě, čištění, servisu, sterilizaci a skladování je třeba s nástavcem vždy zacházet s maximální opatrností. Doporučujeme používat jemné alkalické a enzymatické čisticí prostředky s co nejnižším obsahem křemičitanů, aby nedošlo k obarvení (silikatizaci) nástavce. K čištění a dezinfekci lze používat pouze komerční prostředky uvedené na seznamu DGHM-/VAH. Způsob použití, dobu působení a vhodnost dezinfekčních a čisticích látek naleznete ve specifikacích výrobce těchto prostředků. Při přípravě přesně dodržujte návod k obsluze přístrojů a chemických prostředků atd. použitých při přípravě. Při čištění a dezinfekci přesně dodržujte dávkování chemických látek, dobu působení a teplotu expozice. V případě nadměrného opotřebením a poškození v důsledku používání může být životnost výrobku dosažena i před maximálním počtem 250 sterilizačních cyklů. Nepřetěžujte myčku. Při oplachování se vyhněte mrtvým úhlům. Dbejte na bezpečné uložení v myčce. Dodržujte předpisy platné ve vaší zemi pro repasování zdravotnických prostředků. Ultrazvukem lze čistit pouze chladicí klip, nástavec nesmí být nikdy podroben čištění ultrazvukem! Vede to ke zhoršení funkčnosti. Společnost Nouvag AG doporučuje používat koš s jemným sítkem pro malé části, opakovaně použitelnou nádobu pro pohodlnou přípravu a skladování (včetně přepravy) výrobků. Košík s jemnými oky na sítko pro malé díly lze použít k bezpečnému skladování výrobků jak během oplachovacího cyklu, tak i během sterilizace a po ní až do doby, kdy jsou výrobky použity. Sítkový koš je vhodný pro použití se sterilizačním papírem nebo pevnou sterilizační nádobou. Samotný nemá žádný bariérový účinek pro ochranu sterility.
Pozor!	U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo její variantou (vCJK) nelze převzít odpovědnost za opakované použití nástavce. Institut Roberta Kocha doporučuje použité výrobky po použití vyřadit z oběhu, aby nedošlo k nákaze dalších pacientů, uživatelů a třetích stran.
Informace	Po operaci okamžitě odstraňte krev, sekret, zbytky tkání a kostí jednorázovým hadříkem/papírovým ručníkem, nenechte zaschnout! Zaschlé zbytky způsobují korozi.

Uchovávání a přeprava	Kontaminované produkty musí být skladovány a přepravovány na místo přípravy v uzavřeném obalu, aby se zabránilo poškození produktů a kontaminaci životního prostředí.	
Předčištění a dezinfekce	<p>Vyjměte vrták, chladicí trubky, přichytky trubek a chladicí sponu. Viditelné znečištění omyjte vodou.</p> <ol style="list-style-type: none"> Otřete viditelné nečistoty z nástavce a příslušenství vlhkým rozpínavým hadříkem/utěrkou. Vyčistěte nástavec a příslušenství měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou z vodovodu (výrobce Insitumed GmbH, REF MED100.33). Oplachujte vnější povrch nástavce po dobu 10 sekund čistící pistolí (při tlaku nejméně 2,0 bar; výrobce například HEGA Medical, REF 6010 nebo 7060). K tomuto účelu postačí místní voda z vodovodu, protože posledním krokem je vždy strojní čištění deionizovanou vodou a na nástavci nemůže zůstat případně tvrdá voda se stopami vápníku z předčištění. Rukojeť ze strany spojky postříkejte sprejem NouvaClean (REF 2127), dokud z ní nevytéká pouze čistá tekutina. Otřete nástavec dočista papírovou utěrkou. Chladicí klip oplachujte čistící pistolí s tryskovým nástavcem (výrobce HEGA Medical, REF 4270) po dobu nejméně 30 s. 	
čištění	<p>Mechanické čištění</p> <ol style="list-style-type: none"> Po předběžném čištění nasadte nástavec na vhodné místo. Drobné části (vrták, trubičkový klip a chladicí klip) vložte do sítkového koše a uzavřete jej. Mechanické čištění je úspěšné pouze v případě, že je dodrženo výše popsané předčištění! Čištění se provádí pomocí programu Vario TD v čistící a dezinfekční jednotce (CDU). Pro čištění je vhodné používat vodu DI (plně odsolenou vodu). Po dokončení čistícího programu (včetně termické dezinfekce) zkontrolujte násadec (a jeho příslušenství), zda není viditelné znečištění v drážkách a mezerách. V případě potřeby čištění zopakujte. 	<p>Automatický proces čištění (program Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> Předčištění studenou vodou po dobu 4 minut. Vyprázdňte Čistěte 10 minut při 55 °C alkalickým čistícím prostředkem s obsahem 0,5 %. Alternativně: při 40 °C s 0,5 % enzymatickým čistícím prostředkem. Vyprázdňte Neutralizujte po dobu 3 min. studenou vodou a vhodným neutralizačním přípravkem podle pokynů výrobce. Při použití enzymatického čistícího prostředku se neutralizace nahradí 3minutovým oplachem deionizovanou vodou. Vyprázdňte Provádějte 2minutový mezi oplach studenou vodou. Vyprázdňte
dezinfekce	<p>Mechanická dezinfekce</p> <p>Čistící/dezinfekční jednotka má program tepelné dezinfekce, který následuje po čištění. Při provádění mechanické termické dezinfekce věnujte náležitou pozornost národním požadavkům týkajícím se hodnoty A0 (viz DIN EN ISO 15883-1). Pro nástavce a příslušenství doporučujeme hodnotu A0 3000. Dezinfekce musí být prováděna demineralizovanou vodou.</p>	<p>Varování</p> <p>Při nedostatečném opláchnutí nebo při dlouhém působení dezinfekčního nebo čistícího prostředku může dojít ke korozi nástavce. Doby působení naleznete v příbalovém letáku příslušného mycího a dezinfekčního prostředku.</p>
sušení	<p>Mechanické sušení</p> <p>Vysušte nástavec pomocí cyklu sušení čistící/dezinfekční jednotky (CDU). V případě potřeby lze také provést ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Při ručním sušení věnujte zvláštní pozornost drážkám a mezerám násadce.</p> <p>Každá CDU musí prostřednictvím výrobce poskytnout odpovídající postup sušení (viz ISO 15883-1). Řiďte se pokyny a návodem k obsluze příslušného výrobce CDU. Sušení musí probíhat při teplotě 90 °C po dobu nejméně 30 minut.</p>	<p>V případě potřeby ruční sušení</p> <p>Nastavte nástavec do vzpřímené polohy s chladicí sponou odděleně, abyste usnadnili odtok vody. Ruční nástavec a malé části nechte schnout alespoň 30 minut.</p>
Manuální čištění a dezinfekce	<ol style="list-style-type: none"> Po předčištění ponořte nástavec na 15 minut do lázně s enzymatickým čistícím prostředkem. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čistícího prostředku. 2. Příslušenství, jako je např. chladicí klip, čistěte 15 minut v ultrazvukové lázni s enzymatickým čistícím prostředkem. Postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku. Proveďte kompletní dočištění výrobku pomocí měkkého kartáčku pod tekoucí pitnou vodou. Případné dutiny a lumény intenzivně oplachujte tlakovou vodní pistolí (nebo podobným přístrojem) po dobu nejméně 30 sekund. Pro odstranění čistícího prostředku oplachujte výrobky pod tekoucí městskou vodou (pitné kvality) po dobu nejméně 30 sekund. 	<p>Varování</p> <p>Nečistěte rotující nástroje (nástavce) v ultrazvukové lázni!</p>
Manuální dezinfekce	<p>Po čištění ponořte výrobky na 5 minut do lázně s vhodným dezinfekčním prostředkem. Je třeba zajistit, aby všechny povrchy byly dezinfekčním prostředkem zcela smočeny. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci všechny výrobky důkladně opláchněte deionizovanou vodou, aby se odstranil dezinfekční prostředek (> 1 min.).</p>	
Manuální sušení	<p>Dejte nástavec do svislé polohy, odděleně od chladicího klipu, abyste zajistili odtok vody. Výrobky osušte papírovou utěrkou bez žmolků. Poté vysušte vhodným stlačeným vzduchem v souladu s doporučením RKI. Zvláštní pozornost věnujte vysoušení těžko přístupných míst.</p>	
Kontrola	<p>Zkontrolujte vizuální poškození, korozi a opotřebení.</p> <p>Po dezinfekci rukojeť důkladně postříkejte přípravkem NouvaOil ve spreji po dobu asi 3 sekund a krátce otřete hadříkem navlhčeným v DI vodě (viz pokyny na nádobce s přípravkem).</p> <p>Zkontrolujte, zda chladicí klip není ucpaný. V případě potřeby opakujte cyklus čištění. Poté připevněte chladicí klip zpět na nástavec.</p>	
Sterilizace	<p>Sterilizace nástavce se provádí frakcionovanou předvakuovou parní sterilizací (v souladu s DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) s přihlédnutím k příslušným národním požadavkům.</p> <p>Minimální požadavky: 1. Předvakuové fáze: 3</p> <ol style="list-style-type: none"> Teplota sterilizace: Nejméně 134 °C. Doba držení: Minimálně 5 minut (celý cyklus). Doba sušení: Nejméně 10 minut (max. 20 minut). <p>Při sterilizaci více výrobků během jednoho sterilizačního cyklu nepřekračujte maximální zatížení sterilizátoru. (Viz údaje výrobce).</p> <p>V případě autoklávů bez funkce následného vakua je třeba přidat cyklus sušení. Po sterilizaci je třeba zjistit bezvadný výsledek sterilizace kontrolou příslušných indikací. Podle Institutu Roberta-Kocha příprava končí dokumentovaným uvolněním zdravotnického prostředku k použití. Pokud se sterilizovaný ruční přístroj nepoužije ihned po sterilizaci, musí být obal označen datem sterilizace.</p>	
Uchovávání	<p>Skladování sterilních obalů</p> <p>Sterilizovaný výrobek musí být skladován mimo dosah prachu, vlhkosti a kontaminace. Během skladování je třeba se bezpečně vyhnout přímému slunečnímu záření. Po uplynutí doby použitelnosti je nutné celý postup resterilizace zopakovat.</p>	<p>Manipulace se sterilními obaly</p> <p>Před vyjmutím výrobku zkontrolujte, zda je obal neporušený. Při vyjímání přípravku dodržujte příslušné aseptické postupy.</p>
Informace pro ověření přípravku	<p>Výše uvedený postup přípravy byl ověřen validovaným postupem.</p> <p>Byly použity následující materiály a stroje:</p> <ol style="list-style-type: none"> Alkalický čistící prostředek: Neodisher® Mediclean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Enzymatický čistící prostředek: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Čistící a dezinfekční jednotka: Miele G 7835 CD Stojanový vozík: Miele E450/1 Ruční dezinfekce: Bomix®plus; Bode Science Center Autokláv: Tuttnauer EHS 3870 Sterilní obaly: Továrna Tuchna B: Tuttlagen: Sterikingová fólie <p>Lze použít i jiné než uvedené chemikálie a stroje. V takovém případě se poraďte s výrobcem nebo dodavatelem a zjistěte, zda jejich výrobky poskytují stejné vlastnosti jako výrobky, s nimiž byl postup validován.</p> <p>Pokud byste se rozhodli pro jiný postup resterilizace, než je uveden výše, je třeba odpovídajícím způsobem zjistit jeho vhodnost.</p>	
Pozn	<p>Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s prováděním jiných sterilizačních postupů, jako je sterilizace plazmou, sterilizace při nízkých teplotách atd. Uživatelé nesou plnou odpovědnost, pokud použijí postup, který se liší od popsaného validovaného sterilizačního postupu!</p>	
Pozor!	<p>Dodržujte platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy lékařské ordinace nebo nemocnice. To platí zejména pro různé požadavky na účinnou inaktivaci prionů.</p>	

Řešení problémů

Problém	Příčina	Řešení
Motor běží, ale nástroj se nepohybuje.	Nástavec není správně připojena k motoru.	Pevně přitlačte nástavec k motoru, dokud nezapadne. Zkontrolujte fixaci.
Nástroj funguje nepravidelně	Nástroj není správně upnutý	Otevřete sklíčidlo, řádně upevněte nástroj a sklíčidlo zavřete.
Ruční nářadí je hlučné	Kuličková ložiska nejsou promazána nebo jsou znečištěná	Vnitřek nástavce postříkejte sprejem NouvaOil.

Náhradní díly a příslušenství

REF	Popis	množství
6024	Sada hadiček, sterilní, 3 m, na jedno použití	10
1956	Chladicí klip pro ruční nástavec 1903 a 1906	1
1964	Chladicí klip pro ruční nástavec 1904 a 1907	1
1966	Chladicí klip pro ruční nástavec 1905 a 1908	1
20562	Držák na pin, 75 mm pro 1903 a 1906	1
20588	Držák na pin, 115 mm pro 1904, 1905, 1907 a 1908	1
1881	Klip pro upevnění trubek k nástavci (3ks)	1
1969	Klíč na ruční nástavec	1
1940	Čistící drát pro chladicí klip	1
2127	NouvaClean sprej	1
2128	NouvaOil sprej	1

Poskytovatel služeb

CH Nouvag AG • St.Gallerstrasse 23–25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00
info@nouvag.com • www.nouvag.com

D Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Phone +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12
info-de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA Nouvag USA, LLC • 5986 Highway 144 • Walnut Springs • TX-7690 • USA
Phone +1 (817) 887 9814 • Fax +1 (817) 887 9817 • Toll free (800) 673 7427
www.nouvagusa.com • info@nouvagusa.com

Pro servis, údržbu, náhradní díly a obecné dotazy se obraťte na svého lokálního prodejce nebo zástupce.
Poskytovatelé služeb Nouvag po celém světě: www.nouvag.com

Informace o likvidaci

Při likvidaci přístroje, jeho součástí a příslušenství je třeba dodržovat zákonné předpisy.

Lithiové baterie (dobíjecí baterie) a aerosolové spreje jsou nebezpečným zbožím, které musí být při odeslání konečnému uživateli deklarováno. Společnost Nouvag AG / Nouvag GmbH nenese odpovědnost za nedodržení tohoto nařízení. Vadné nebo dokonce poškozené baterie se nesmí zasílat zpět společnosti Nouvag AG / Nouvag GmbH, ale musí být řádně zlikvidovány na místě.