

SYMBOLER



Generelt advarselsskilt



Produsent



Batchkode



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Advarsel! Varm overflate



Produksjonsdato



Katalognummer



Separat innsamling påkrevd (WEEE)



Følg instruksjoner for bruk



Autoklaverbar ved 134 °C



Serienummer



Merknad



Egnet for termisk desinfeksjon



Type BF anvendt del

TILTENKT FORMÅL

De elektroniske motorene 21 er utstyrt med håndstykkestøtter i henhold til ISO 3964, som gjør det mulig å feste håndstykker og vinkelstykker, og som sikrer et sikkert grep.

MEDISINSKE INDIKASJONER
Den elektroniske motoren 21 brukes sammen med en styreenhet og et tilhørende håndstykke til følgende medisinske indikasjoner:
// ØNH-kirurgi (REF 2098nou | REF 2099nou)
// Nevrokirurgi (REF 2098nou | REF 2099nou)
// Ortopedisk hånd- og fotkirurgi (REF 2099nou)
// Neseplastikk og rekonstruktiv kirurgi (REF 2112nou)

KONTRAINDIKASJONER
Relative eller absolutte kontraindikasjoner kan oppstå fra den generelle medisin-

ske diagnosen, eller i spesielle tilfeller ved en betydelig økt risiko for pasienten ved bruk av motordrevet utstyr. Relevante tilfeller i litteraturen må tas i betraktning.

TILTENKTE BRUKERE
Tiltenkte brukere er opplært og kvalifisert personell i profesjonelle miljøer (f.eks. sykehus, ambulant virksomhet).

MILJØMESSIGE FORHOLD	TRANSPORT OG LAGRING	UNDER BRUK
Relativ luftfuktighet	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosfærisk trykk	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

SIKKERHETSINFORMASJON



Vi leverer en usteril elektronisk motor. Rengjør, desinfiser og steriliser den elektroniske motoren før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk!

Før apparatet tas i bruk, før oppstart og før bruk, må brukeren alltid forsikre seg om at apparatet og tilbehøret er i god stand og at det er rent, sterilt og funksjonsdyktig.

Ukorrekt bruk eller reparasjon av apparatet, eller manglende overholdelse av disse instruksjonene, fritar NOUVAG fra enhver forpliktelse i henhold til garantibestemmelser eller andre krav.



Det er ikke tillatt å bruke produktet til andre formål enn det det er beregnet for. Ansvar for dette påhviler utelukkende brukeren.

Bruk av tredjepartsprodukter er på brukerens eget ansvar. Funksjonalitet og pasientsikkerhet kan ikke garanteres med tilbehør fra tredjeparter.

Manipuler instrumentet kun når motoren står stille.

Apparatet skal kun betjenes av kvalifisert og opplært personell.

For å unngå kabelbrudd må motorkabelen ikke bøyes!

Den elektroniske motoren må kun kobles til med tilkoblingskontakter merket med symbolet «Type BF» .

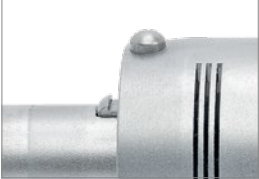
OVERSIKT

MULIGE KOMBINASJONER

REF	KONTROLLENHET	TILTENKT BRUK
2098nou	HighSurg 30	Nevrokirurgi ØNH-kirurgi
2099nou	HighSurg 30	Nevrokirurgi ØNH-kirurgi
	HighSurg 11	ØNH-kirurgi
	HighSurg 11 OFA-Drill	Ortopedisk hånd- og fotkirurgi
2112nou	TCM 3000 BL	Neseplastikk og rekonstruktiv kirurgi

BRUK

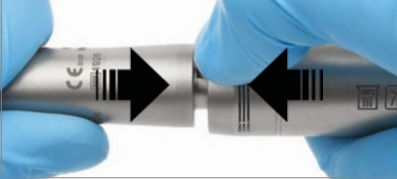
KOBLING AV HÅNDSTYKKER MED SPOR TIL DEN ELEKTRONISKE MOTOREN 21 MED VRIDNINGSVERNLÅS



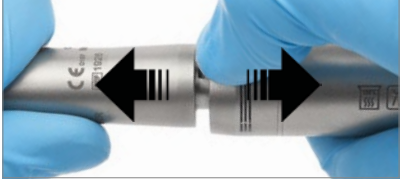
Vridningsvernlås med utløserknapp på den elektroniske motoren.



Håndstykkekobling med spor for vridningsvern.



Juster sporet på håndstykket med vridningsvernet og koble håndstykket til den elektroniske motoren ved å trykke på knappen. Kontroller at den sitter riktig.



Trykk på knappen og koble håndstykket fra den elektroniske motoren.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING



Når det gjelder pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom eller en variant av denne (vCJK), kan vi ikke påta oss noe ansvar for gjenbruk av den elektroniske motoren. Robert-Koch-instituttet anbefaler at brukte produkter tas ut av sirkulasjon etter bruk for å unngå smitte til andre pasienter, brukere og tredjeparter.



Rengjør aldri den elektroniske motoren i et ultralydbad! Dette svekker motorens funksjonalitet.

Restriksjoner på repossessering	Hyppig repossessering har bare begrenset innvirkning på den elektroniske motoren. Slutten på produktets levetid bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk. Instrumentet er konstruert for 250 steriliseringssyklusur.
Generell håndtering	- Den elektroniske motoren må rengjøres, desinfiseres og steriliseres grundig før første gangs bruk (produkter direkte fra fabrikken) og umiddelbart etter hver bruk. Kun en rengjort og desinfisert elektromotor muliggjør korrekt sterilisering! - Ved transport, rengjøring, service, sterilisering og lagring skal den elektroniske motoren alltid behandles med største forsiktighet. - Vi anbefaler å bruke mildt alkaliske og enzymatiske rengjøringsmidler med så lavt silikatinhold som mulig for å unngå flekker (silikatisering) på elektromotoren. - Til rengjøring og desinfeksjon skal det kun brukes kommersielle midler som er oppført på DGHM-/VAH-listen. Se disse middelprodusentenes spesifikasjoner for bruksmåte, virketid og egnethet for desinfeksjons- og rengjøringsmidler. - Instruksjoner for bruk av utstyr, kjemikalier osv. som brukes under repossessering, må følges nøye. - Dosering av kjemikalier, eksponeringstider og eksponeringstemperaturer for rengjøring og desinfeksjon må følges nøye. - Produktets levetid kan være over før de 250 steriliseringssyklusene dersom det er for stor slitasje og skader som følge av bruk. - Ikke overbelast vaskemaskinen. Unngå blindsoner ved skylling. Sørg for sikker oppbevaring i maskinen. - Følg gjeldende forskrifter for repossessering av medisinsk utstyr i ditt land. - NOUVAG anbefaler bruk av en silkurv med skylllestang fra 3mach (NOUVAG REF 51401), en gjenbrukbar beholder for praktisk klargjøring og oppbevaring (inkludert transport) av produktene. Skjermkurven kan brukes til sikker oppbevaring av produktene under skyllprosessen samt under og etter sterilisering frem til produktene skal brukes. Skjermkurven kan brukes sammen med steriliseringspapir eller en stiv steriliseringsbeholder. Den har ikke noen barriereeffekt i seg selv for å beskytte steriliteten.
Klargjøring på bruksstedet	Etter operasjonen må blod, sekret, vev og beinrester umiddelbart fjernes med en engangsklut/papirhåndkle, ikke la det tørke! Tørkede rester forårsaker korrosjon.
Oppbevaring og transport	Forurensede produkter må oppbevares og transporteres til tilberedningsstedet i en lukket beholder for å unngå skade på produktene og forurensning av miljøet.
Rengjøring og desinfeksjon, forrengjøring	- Tørk av den elektroniske motoren med en fuktig engangsklut/papirhåndkle og fjern all synlig smuss. - Skru av motorhetten og fjern kabelen inkludert motorhetten. - Skru av håndstykkets holder og fjern O-ringen.  - Rengjør plastdelene på den elektroniske motoren og tilhørende deler under rennende vann fra springen med en myk børste (f.eks. Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Skyll elektronikkmotorens ytre overflate i 10 sekunder med en vanntrykkspistol med et trykk på minst 2,0 bar (f.eks. fra HEGA Medical, REF 6010 eller REF 7060). Lokalt vann fra springen er tilstrekkelig til dette formålet, siden det siste trinnet alltid er en maskin-rengjøring med avionisert vann, slik at eventuelt hardt vann med kalkrester fra forrengjøringen ikke kan forbli på elektromotoren.

Rengjøring	Mekanisk rengjøring 1. Etter forrengjøring legger du elektronikkmotoren og tilbehøret i silkurven. 2. Mekanisk rengjøring er bare vellykket hvis forrengjøringen beskrevet ovenfor følges! 3. Rengjøringen utføres ved hjelp av Vario TD-programmet i rengjørings- og desinfeksjonsenheten (RDE). Det anbefales å bruke DI-vann (fullstendig avsaltet vann) til rengjøringsprosessen. 4. Etter at rengjøringsprogrammet (inkl. termisk desinfeksjon) er fullført, må du kontrollere om det er synlig forurensning i sporene og mellomrommene på den elektroniske motoren, motorhetten med kabel, håndstykket og O-ringen. Gjenta rengjøringen om nødvendig.	Automatisk rengjøringsprosess (Vario TD-program) 1. Forrengjør med kaldt vann i 4 minutter. 2. Tøm 3. Rengjør i 5 minutter ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel eller ved 40 °C med 0,5 % enzymatisk rengjøringsmiddel. 4. Tøm 5. Nøytraliser med kaldt vann i 3 minutter. 6. Tøm 7. Mellomskyll i 2 minutter med kaldt vann. 8. Tøm
Desinfeksjon	Mekanisk desinfeksjon Rengjørings-/desinfeksjonsenheten har et termisk desinfeksjonsprogram som følger etter rengjøringen. Når du utfører mekanisk termisk desinfeksjon, må du ta hensyn til de nasjonale kravene til A0-verdien (se DIN EN ISO 15883-1). Vi anbefaler en A0-verdi på 3000 for den elektroniske motoren og tilbehøret. Desinfeksjonen må utføres med DI-vann.	 Advarsel Den elektroniske motoren kan korrodere dersom den ikke skylles godt nok eller utsettes for desinfeksjons- eller vaskemiddelet for lenge. Se pakningsvedlegget til det aktuelle rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet for oppholdstider.
Tørking	Mekanisk tørking Tørking av den elektroniske motoren ved hjelp av tørkesyklusen til rengjørings-/desinfeksjonsenheten (RDE). Ved behov kan du også tørke motoren manuelt med en lofri klut. Vær spesielt oppmerksom på sporene og mellomrommene mellom den elektroniske motoren. Spray deretter elektronikkmotoren på nytt med Lubrifluid. Produsenten av hver enkelt elektronikkmotor må angi en tilsvarende tørkeprosedyre (se ISO 15883-1). Følg anvisningene og bruksanvisningen fra den aktuelle RDE-produsenten.	Manuell tørking Still opp elektronikkmotoren vertikalt. La elektromotoren og smådelene tørke i minst 30 minutter. Spray deretter elektronikkmotoren på nytt med Lubrifluid.
Inspeksjon og pleie	1. Utfør en visuell inspeksjon for skader, korrosjon og slitasje. 2. Spray den elektroniske motoren for rengjøring og pleie. NOUVAG anbefaler å bruke Lubrifluid til dette formålet. Skru sprayadapteren (REF 19584) på elektromotoren i stedet for kabelpluggen. Sett den blå sprayadapteren på sprayboksen og spray elektromotoren fra koblingssiden i ca. 3 sekunder til det bare renner klar væske ut av elektromotoren.  3. Tørk deretter av med en fuktet klut (følg produktets instruksjon for bruk). 4. Etter sprøyting av elektromotoren, skru O-ringen, håndstykkets holder og motorhetten med kabel tilbake på elektromotoren.	
Sterilisering	Sterilisering av den elektroniske motoren utføres med en fraksjonert dampsteriliseringsprosess med forvakuum (i henhold til DIN EN 13060 / DIN EN 285) som tar hensyn til de respektive nasjonale kravene. Minimumskrav: 1. Fasene før støvsuging: 3 2. Steriliseringstemperatur: minimum 132 °C – maksimum 137 °C (innenfor det sterile båndet) 3. Holdetid: Minst 5 minutter (full syklus) 4. Tørketid: Minst 10 minutter Ved sterilisering av flere produkter i løpet av én steriliseringssyklus må ikke den maksimale sterilisatorbelastningen overskrides (se produsentens opplysninger). For autoklaver uten vakuumsfunksjon må det legges til en tørkesyklus. Etter endt sterilisering må det påvises et plettfritt steriliseringsresultat ved å undersøke de aktuelle indikasjonene. I henhold til Robert-Koch-instituttet avsluttes klargjøringen med dokumentert frigivelse for bruk av det medisinske utstyret. Hvis den steriliserte elektromotoren ikke brukes umiddelbart etter sterilisering, må den merkes med steriliseringsdato på emballasjen.	
Lagring	Oppbevaring av den sterile emballasjen Det steriliserte produktet må oppbevares beskyttet mot støv, fuktighet og forurensning. Direkte sollys må unngås under oppbevaringen. Etter at utløpsdatoen er utløpt, må produktet ikke brukes lenger.	Håndtering av den sterile emballasjen Kontroller at emballasjen er intakt før du tar ut produktet. Følg de respektive aseptiske prosedyrene når du tar ut produktet.
Informasjon for validering av preparatet	Ovennevnte fremstillingsprosess er verifisert ved hjelp av en validert prosedyre. Følgende materialer og maskiner ble brukt: 1. Alkalisk rengjøringsmiddel: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatisk rengjøringsmiddel: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Rengjørings- og desinfeksjonsenhet: Miele G 7836 CD 4. Stativvogn: Miele E429 5. Silkurv/spylestikkstang: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Autoklav: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Steril emballasje: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Det kan også brukes andre kjemikalier og maskiner enn de som er nevnt. I slike tilfeller må du kontakte produsentene eller leverandørene for å finne ut om deres produkter har samme ytelse som de produktene som prosedyren ble validert med. Hvis du velger å bruke en annen reprosesseringsprosedyre enn den som er beskrevet ovenfor, må du på tilsvarende måte fastslå egnetheten.	

 Det finnes ingen erfaring med andre steriliseringsprosedyrer, som plasmasterilisering, lavtemperatursterilisering osv. Brukerne bærer det fulle ansvaret dersom de bruker en prosedyre som avviker fra den validerte steriliseringsprosedyren som er beskrevet!

 Vær også oppmerksom på gjeldende lovgivning i ditt land og hygienereglene på legekantoret eller sykehuset. Dette gjelder spesielt de ulike kravene til effektiv inaktivering av prioner.

FEILFUNKSJONER OG FEILSØKING

PROBLEMER	ÅRSAK	LØSNING
Motoren går ikke.	Støpselet er ikke satt ordentlig inn.	Sett inn støpselet og kontroller tilkoblingen.
Motoren stopper når kabelen beveg	Defekt kabel.	Sett tilbake kabelen.
Motoren går, men verktøyet dreier ikke.	Håndstykket er ikke riktig koblet til motoren.	Trykk håndstykket fast mot motoren til det klikker på plass.

TEKNISKE DATA

REF	2098nou	2099nou	2112nou
Vekt, uten kabel	115 g	115 g	115 g
Dreiemoment maks.	4 Ncm	7.5 Ncm	7.5 Ncm
Hastighet maks.	80'000 o/min	50'000 o/min	40'000 o/min
Nominell spenning	35 V	35 V	35 V
Strøm maks.	8 A	8 A	8 A
Utgangseffekt maks.	120 VA	120 VA	120 VA
Kobling	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Kabellengde	3.0 m	3.0 m	3.0 m
Pinnetilordning av kontakten			

MARKEDSOVERVÅKING I ETTERKANT

 I tilfelle hendelser knyttet til bruken av det medisinske utstyret, kontakt produsenten umiddelbart via e-post complaint@nouvag.com eller på telefon. For å gi tilstrekkelig informasjon, fyll ut hendelseskjemaet på nettstedet Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

TILBEHØR OG RESERVEDELER

REF	BESKRIVELSE	ANTALL
76067	Motorkabel komplett, for motor 2098nou	1
76068	Motorkabel komplett, for motor 2099nou	1
76052	Motorkabel komplett, for motor 2112nou	1
24119	O-ring	1

INFORMASJON OM KASSERING



Ved kassering av apparatet, apparatets komponenter og tilbehør må forskriftene fra myndighetene følges.
Brukt elektrisk og elektronisk utstyr er farlig avfall og må ikke kastes sammen med husholdningsavfall.

PRODUSENT OG SERVICEPUNKTER



Sveits
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Tyskland
NOUVAG GmbH
Schulthaissstrasse 15
78462 Konstanz

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

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