

**Środki bezpieczeństwa**

- Niniejsza instrukcja obsługi ma ogólne zastosowanie do końcówek ENT i akcesoriów.
- Dostarczamy niesterylny przyrząd. Akcesoria przed pierwszym użyciem i bezpośrednio po każdym użyciu należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
- Nie należy czyścić końcówek za pomocą sprężonego powietrza.
- Rękojeść można stosować przy max. 50 000 obr/min!
- Rękojeści mogą być podłączane do silnika elektronicznego tylko wtedy, gdy jest on nieruchomy.
- Nigdy nie należy uruchamiać mechanizmu zaciskowego podczas pracy lub bez narzędzia zaciskowego lub pin trzymający.
- Urządzenie może być obsługiwane jedynie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel!
- Niewłaściwe użycie lub naprawa lub nieprzestrzeganie tych instrukcji, zwalnia producenta z wszelkich zobowiązań wynikających z postanowień gwarancyjnych lub innych roszczeń.

Przeznaczenie i działanie

Rękojeści w połączeniu z układem napędowym i odpowiednimi instrumentami obrotowymi służą do frezowania, szlifowania i wiercenia w obszarze chirurgii ENT.

Rękojeści mogą być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel. Nieprawidłowe użycie może prowadzić do awarii.

Zamierzone użycie jest oczywiste dla przeszkolonego użytkownika.

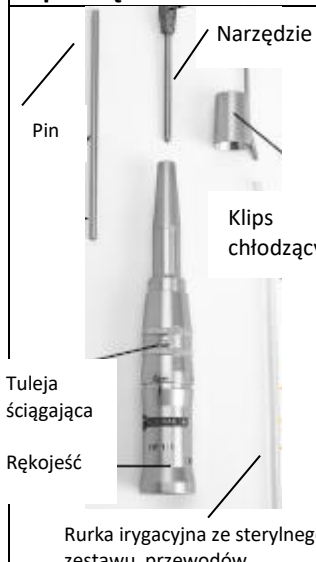
Przeciwwskazania / Ograniczenia

Względne lub bezwzględne przeciwwskazania mogą wynikać z ogólnej diagnozy medycznej lub, w szczególnych przypadkach, ze znacznie zwiększonego ryzyka dla pacjenta z wykorzystaniem systemów napędzanych silnikiem. Należy wziąć pod uwagę odpowiednie przypadki w literaturze.

Symbole

	Zgodność z normami UE		Autoklaw w 135°C		Nadaje się do dezynfekcji termicznej		Data ważności
	Ostrzeżenie		Producent		Przestrzegać instrukcji użytkownika		Uwaga
	Numer zamówienia		Numer partii		Numer seryjny		Data produkcji

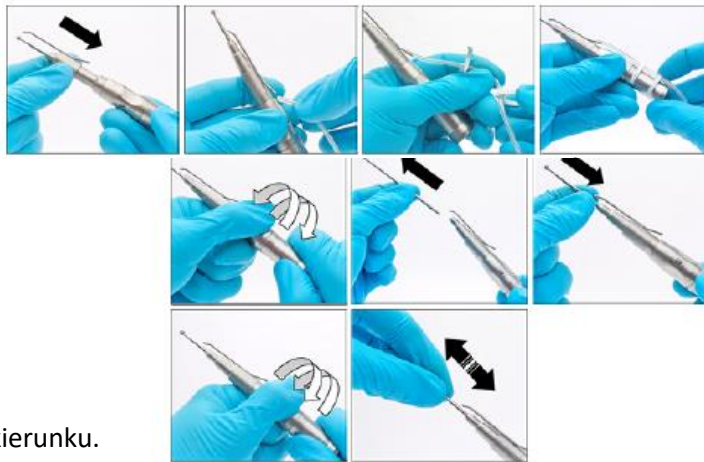
Dane techniczne

Opis części	Prostnice				Kątnice		
							
REF (nr zamówienia)	1710	1950	1951	1952	1960	1961	1962
Przełożenie	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Powiązane normy	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Trzon (mm)	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35
Maks. szybkość (obroty na minutę)	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000	50.000
Maks. moment obrotowy (Nmc)	6	6	6	6	6	6	6
Długość części włożonej (mm)	0	21	44	75	21	44	75
Odpowiednia długość narzędzia (mm)	44	70	95	125	70	95	125
Waga z klipsem chłodzącym (g)	80	85	85	90	113	113	119

Działanie

Montaż zestawu przewodów:

1. Przymocować klips chłodzący do rękojeści.
2. Podłączyć rurkę irygacyjną do zacisku chłodzącego.
3. Przymocować klips do mocowania rurki (REF 1881) do rury irygacyjnej i zamocować go do rękojeści



Wstawianie i wymiana narzędzia:

1. Przytrzymać prostnicę jedną ręką za dolną część i otworzyć zacisk, obrócić tuleję ściągającą drugą ręką, aż do usłyszenia kliknięcia.
2. Wyjąć pin trzymający lub wcześniej używane narzędzie.
3. Włożyć nowe narzędzie lub pin trzymający.
4. Zablokować tuleję zaciskającą, obracając ją w przeciwnym kierunku.
5. Sprawdzić osadzenie narzędzia poprzez delikatne pociągnięcie.

Instrukcje przygotowujące

Ograniczenia	Częste ponowne przetwarzanie praktycznie nie wpływa na instrument. Okres trwałości produktów zwykle zależy od uszkodzeń, zużycia i użytkowania. Rękojeść jest przeznaczony do 250 cykli sterylizacji.
Ogólna obsługa	1. Każdy rękojeść i akcesorium musi być dokładnie wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z instrukcjami przed pierwszym użyciem (produkty bezpośrednio z fabryki), a także natychmiast po każdym użyciu. Tylko oczyszczenie i zdezynfekowanie rękojeści umożliwi właściwą sterylizację! 2. Rękojeść powinna być zawsze traktowany z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, obsługi, sterylizowania i przechowywania. 3. Zalecamy stosowanie łagodnych alkalicznych i enzymatycznych środków czyszczących o tak niskiej zawartości krzemu jak to możliwe, w celu uniknięcia odbarwienia (silikatyacji) rękojeści. 4. Do czyszczenia i dezynfekcji można używać wyłącznie wymienionych środków wg zaleceń wytycznych DGHM / VAH. Zobacz specyfikacje producentów tych środków dotyczące sposobu użycia, czasu działania i przydatności środków dezynfekujących oraz czyszczących. 5. Przestrzegaj dokładnie instrukcji obsługi urządzeń i chemikaliów itp. Używanych podczas przygotowywania. 6. Dokładnie przestrzegać dawek środka, czasów działania i temperatur ekspozycji podczas czyszczenia i dezynfekcji. 7. W przypadku nadmiernego zużycia i uszkodzenia urządzenia w wyniku użytkowania, żywotność produktu może zostać osiągnięta nawet przed upływem maksymalnie 250 cykli sterylizacji. 8. Nie przeciążaj zmywarek. Unikaj martwych stref. Zwróć uwagę na bezpieczne przechowywanie w maszynie. 9. Przestrzegaj obowiązujących w twoim kraju przepisów dotyczących regeneracji urządzeń medycznych. 10. Jedynie klips chłodzący nie może być poddawany czyszczeniu ultradźwiękiem, rękojeści nigdy nie należy czyścić przy użyciu ultradźwięków! Spowoduje to pogorszenie funkcjonalności. 11. Nouvag AG zaleca stosowanie kosza zasłaniającego zawierającego belkę flush socket z 3 mach (NOUVAG REF 51401), pojemnik wielokrotnego użytku do wygodnego przygotowania i przechowywanie (w tym transport) produktów. Kosz zasłaniający może być używany do zabezpieczania produktów zarówno podczas cyklu płukania, a także podczas i po sterylizacji, aż do użycia produktów. Kosz zasłaniający nadaje się do użycia z papierem do sterylizacji lub sztywnym pojemnikiem do sterylizacji. Sam nie ma efektu bariery aby utrzymać sterylność.
UWAGA!	W przypadku użycia urządzenia do leczenia pacjentów z chorobą Creutzfeldta Jakoba lub jej wariantem (vCJK) producent nie ponosi odpowiedzialności za kolejne użycie silnika elektronicznego. Instytut Roberta Kocha zaleca usuwanie zużytych produktów z obiegu po użyciu, aby uniknąć zakażenia innych pacjentów, użytkowników i osób trzecich.
W miejscu użytkowania	Po zabiegu należy natychmiast usunąć krew, wydzieliny, tkanki i pozostałości kości za pomocą jednorazowej szmatki / ręcznika papierowego, nie pozwalając na wyschnięcie pozostałości! Wysuszone pozostałości powodują korozję.
Przechowywanie i transport	Zanieczyszczone produkty muszą być przechowywane i transportowane na miejsce przygotowania w zamkniętym pojemniku, aby uniknąć uszkodzenia produktów i zanieczyszczenia środowiska.
Czyszczenie wstępne przed	Wyjąć wiertło, rurki chłodzące, klipsy rurowe i klips chłodzący. Zmyć widoczne zabrudzenia wodą. 1. Przetrzeć widoczne zanieczyszczenia za pomocą wilgotnej, rozszerzalnej szmatki / bibuły z rękojeści i

procesem czyszczenia i dezynfekcji	akcesoriów. 2. Wyszczotkować rękojeść i akcesoria pod bieżącą wodą z kranu za pomocą miękkiej szczotki (producent Insituted GmbH, REF MED100.33). 3. Wypłukać zewnętrzną powierzchnię rękojeści przez 10 sekund za pomocą pistoletu wodnego (pod ciśnieniem co najmniej 2,0 barów, np. Producent HEGA Medical, REF 6010 lub 7060). Woda z kranu jest wystarczająca do tego celu, ponieważ ostatnim etapem jest zawsze czyszczenie maszynowe wodą dejonizowaną i prawdopodobnie twarda woda ze śladami wapna z czyszczenia wstępnego nie pozostanie na rękojeści. 4. Opłukać klips chłodzący za pomocą pistoletu czyszczącego z nasadką dyszy strumieniowej (producent HEGA Medical, REF 4270) przez co najmniej 30 sekund.	
Czyszczenie	Czyszczenie mechaniczne 1. Po wstępnym czyszczeniu umieścić rękojeść na odpowiedniej podstawie. Umieścić małe części (wiertarkę, zacisk rurowy i klips chłodzący) w koszu filtra i zamknąć go. 2. Czyszczenie mechaniczne jest skuteczne tylko jeśli jest przestrzegane wstępne czyszczenie opisanym powyżej! 3. Czyszczenie odbywa się za pomocą programu VARIO TD w programie jednostki czyszczącej i dezynfekującej (CDU). Do procesu czyszczenia zaleca się stosować wodę DI (woda całkowicie odsolona). 4. Po zakończeniu programu czyszczenia (w tym termicznej dezynfekcji) sprawdzić rękojeść (i jej akcesoria) w celu wykrycia widocznych zanieczyszczeń w rowkach i szczelinach. Powtórzyć procedurę czyszczenia w razie potrzeby.	Automatyczne czyszczenie (Program VARIO TD) 1. Wstępnie czyścić przez 4 minuty zimną wodą. 2. Opróżnić 3. Wyczyścić przez 10 minut w temperaturze 55°C z 0,5% roztworem zasadowym lub w 40°C z 0,5% enzymatycznym środkiem czyszczącym. 4. Opróżnić 5. Zneutralizować zimną wodą przez 3 minuty i użyć Neodisher®-Z od Mediclean; Zastosowanie dentystyczne. W przypadku stosowania środka enzymatycznego neutralizację zastępuje się 3-minutowym płukaniem wodą. 6. Opróżnić 7. Przemycić przez 2 minuty zimną wodą. 8. Opróżnić
Dezynfekcja	Dezynfekcja mechaniczna Jednostka czyszcząca/dezynfekująca posiada program dezynfekcji termicznej, który następuje po czyszczeniu. Podczas wykonania mechanicznej dezynfekcji termicznej, należy uwzględnić krajowe wymagania dotyczące wartości A0 (patrz norma DIN EN ISO 15883-1). Zalecana dla rękojeści i akcesoriów wartość A0 wynosi 3000 (5 minut w temp. 92°C). Dezynfekcję należy wykonać przy użyciu wody dejonizowanej.	Ostrzeżenie W przypadku nieodpowiedniego wypłukania lub wystawienia na działanie środka dezynfekcyjnego lub detergentu przez zbyt długi czas, rękojeść może ulec korozji. Patrz czasy oczekiwania załączone do opakowania odpowiedniego detergentu i środka dezynfekującego.
Suszenie	Dezynfekcja mechaniczna Osuszyć rękojeść za pomocą cyklu suszenia (CDU) urządzenia czyszczącego/dezynfekującego. W razie potrzeby można również osuszyć ręcznie urządzenie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki. Podczas suszenia ręcznego, należy zachować szczególną ostrożność przy osuszaniu rowków i szczelin rękojeści. Każdy cykl CDU musi zapewnić przewidzianą przez producenta procedurę suszenia (patrz norma ISO	Ręczne suszenie jeśli jest konieczne Ustawić rękojeść w pozycji pionowej osobno z klipsem chłodzącym w celu ułatwienia przepływu wody. Suszyć rękojeść przez co najmniej 30 minut.

	15883-1). Należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami producenta i instrukcją obsługi. Suszenie powinno się odbywać w temperaturze 90°C przez co najmniej 30 minut.	
Ręczne czyszczenie i dezynfekcja	1. Zanurzyć końcówkę po wstępnym oczyszczeniu przez 15 minut w kąpeli z enzymatycznym środkiem czyszczącym (na przykład 2% ID 215, Dürr Dental). Czyste akcesoria, takie jak np. klips chłodzący poddać kąpeli ultradźwiękowej (1% ID 215) przez 15 minut. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. 2. Wykonać całkowite oczyszczanie produktu za pomocą miękkiej szczoteczki pod bieżącą wodą pitną. Intensywnie wypłukać, szczeliny i rowki za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub podobnego) przez co najmniej 30 sekund. 3. Aby usunąć detergent, płukać produkty pod bieżącą wodą o jakości wody pitnej przez co najmniej 30 sekund.	Ostrzeżenie Nie czyścić narzędzi obrotowych (rękojeści) w kąpeli ultradźwiękowej!
Ręczna dezynfekcja	Po oczyszczeniu, zanurzyć produkty na 5 minut w kąpeli z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 2% ID 212, Dürr Dental). Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie są całkowicie pokryte środkiem dezynfekującym. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego. Po dezynfekcji dokładnie przepłukać wszystkie produkty wodą dejonizowaną, aby usunąć środek dezynfekujący (> 1 min.)	
Ręczne suszenie	Ustawić rękojeść w pozycji pionowej osobno z klipsem chłodzącym w celu ułatwienia przepływu wody. Osuszyć produkty niestrzępiącym się ręcznikiem papierowym. Następnie suszyć odpowiednio sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.	
Kontrola i pielęgnacja 	Sprawdzić wizualnie uszkodzenia, korozję i zużycie. Po dezynfekcji spryskać końcówkę za pomocą adaptera REF 1958 opryskiwacza NouClean i krótko przetrzeć wilgotną szmatką z dodatkiem wody DI (patrz instrukcje na opakowaniu aerozolu). Sprawdzić, czy klips chłodzący nie jest zatkany. W razie potrzeby powtórzyć cykl czyszczenia. Po zamocowaniu klipsa chłodzącego umieścić go z powrotem na rękojeści.	
Sterylizacja	Sterylizacja rękojeści odbywa się za pomocą frakcjonowanej techniki próżniowej sterylizacji parą (zgodnie z normą DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) z należyтым uwzględnieniem odpowiednich warunków wymagań krajowych. Minimalne wymagania: 1. Liczba faz przed zastosowaniem podciśnienia: 3 2. Temperatura sterylizacji: co najmniej 132°C. 3. Czas przetrzymania: co najmniej 3 minuty (pełny cykl). 4. Czas schnięcia: co najmniej 20 minut (maksymalnie 30 minut). Podczas sterylizacji kilku produktów w czasie jednego cyklu, nie należy przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora (patrz dane producenta). Należy dodać cykl suszenia w przypadku autoklawów bez funkcji po sterylizacji próżniowej. Po sterylizacji należy dokładnie sprawdzić rezultat sterylizacji za pomocą odpowiednich wskazań. Według Instytutu Roberta Kocha proces przygotowania sprzętu kończy się z udokumentowanym przekazaniem do użytku urządzenia medycznego.	
Przechowywanie	Przechowywanie sterylnego opakowania Sterylizowany produkt należy przechowywać z dala od kurzu, wilgoci i zanieczyszczeń. Po wygaśnięciu terminu ważności, nie należy korzystać z produktu.	Obsługa sterylnego opakowania Przed wyjęciem produktu należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie jest nienaruszone. Podczas wyjmowania produktu należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami aseptycznymi.
UWAGA	Nie ma dostępnych informacji dotyczących innych procedur sterylizacji, takich jak sterylizacja plazmowa, procedura sterylizacji w niskiej temperaturze itp. Użytkownicy ponoszą pełną odpowiedzialność, jeśli stosują procedurę, która różni się od opisanej, zatwierdzonej procedury sterylizacji!	
OSTRZEŻENIE!	Należy także przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych oraz zaleceń praktyki medycznej lub zasad higieny szpitalnej. Dotyczy to w szczególności różnych wymagań skutecznej inaktywacji prionów.	

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie	REF	Opis	Liczba
Silnik działa ale narzędzie się nie porusza.	Rękojeść nie jest właściwie przymocowany do silnika.	Mocno docisnąć rękojeść do silnika, aż nastąpi jego zatrzaśnięcie. Sprawdzić dopasowanie.	6024	Zestaw przewodów, sterylne, 3 m, jednorazowe	10
Nieprawidłowe funkcje narzędziowe	Narzędzie nie jest poprawnie zaciśnięte	Otworzyć uchwyt, poprawić narzędzie właściwie i zamknąć uchwyt.	1703	Klips chłodzący do rękojeści 1710	1
			1956	Klips chłodzący do rękojeści 1950 i 1960	1
			1964	Klips chłodzący do rękojeści 1951 i 1961	1
			1966	Klips chłodzący do rękojeści 1952 i 1962	1
			20153	Pin trzymający, 45 mm do rękojeści 1710	1
Rękojeść głośno pracuje	Łożyska kulkowe nie są nasmarowane lub są zabrudzone	Spryskać wnętrze rękojeści produktem NouClean	20562	Pin trzymający, 75 mm do 1950, 1960 i 1961	1
			20588	Pin trzymający, 115 mm do 1952 i 1962	1
			1881	Klips łączący przewody dołączony do rękojeści (3 szt.)	1
			1984	NouClean-Spray	1
			1958	Adapter do NouClean-Spray	1

Dostawca usług

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 • 6201 Airport Freeway, Suite 200 • TX-76117 Haltom City

Phone +1 (817) 887 9814 • Fax +1 (817) 887 9817 • Toll free (800) 673 7427

www.nouvagusa.com

W sprawie serwisu, konserwacji, części zamiennych i ogólnych zapytań prosimy o kontakt z lokalnym sprzedawcą lub przedstawicielem.

Dostawcy usług Nouvag na całym świecie: www.nouvag.com

Informacje na temat usuwania

Utylizacja urządzenia, komponentów i akcesoriów musi być ściśle zgodna z lokalnymi przepisami i regulacjami określonymi przez odpowiednie władze.