

Mango con pieza de mano de cánula Conform

Medidas de seguridad

- La pieza de mano se suministra no estéril. Limpie, desinfecte y esterilice la pieza de mano antes de la primera aplicación e inmediatamente después de cada uso.
- Utilice la pieza de mano con una velocidad máxima de 10.000 rpm.
- Conecte la pieza de mano al motor solo cuando esté apagada.
- Manipule el instrumento solo con el motor apagado.

- Toda garantía por nuestra parte y toda reclamación en contra nuestra quedarán anuladas en el caso de que la pieza de mano se utilice incorrectamente o no se hayan cumplido nuestras instrucciones.
- En muy raras ocasiones, el mango de la pieza de mano cánula Conform puede calentarse excesivamente.
- El instrumento solo puede ser utilizado por personal cualificado con formación para ello.

Uso previsto / indicación

La pieza de mano cánula Conform, combinada con el dispositivo de aspiración integrado, asegura el movimiento vibratorio de la cánula de liposucción conectada, desprendiendo y dividiendo el tejido graso, a la vez que se realiza la aspiración de las células adiposas desprendidas.

Contraindicaciones / Limitaciones

- Heridas infecciosas – la liposucción solo puede realizarse después de tratar la infección y el tejido necrótico.
- En general, una mala salud del paciente.
- Liposucción poco tiempo después de que el paciente realice una dieta estricta.
- Obesidad mórbida – los volúmenes de aspiración grandes incrementan el riesgo de fallecimiento debido a los cambios hídricos.
- Infusión intravascular de líquidos.

Puede haber contraindicaciones relativas o absolutas según la salud del paciente o riesgos de la anestesia asociada al tratamiento. Deben tomarse en cuenta los casos pertinentes de la documentación médica.

Símbolos

	Número de LOTE		Autoclave a 134 °C		Adequado para desinfección térmica		Fecha de fabricación		N.º referencia
	Advertencia		Fabricante		Símbolo CE con organismo notificado		Número de serie		Cumplir las instrucciones de uso
	Información importante		No reutilizar		Información sobre la disposición.		Representante europeo autorizado		Las superficies pueden calentarse

Datos técnicos, Mango con pieza de mano de cánula Conform

Mango	REF	5107
Pieza de mano de la cánula Conform	REF	5077nou
Relación de transmisión		2,8 : 1
Velocidad máxima		10.000 rpm
Carrera de cánula		2,0 mm
Acoplamiento		Según ISO 3964
Peso sin motor eléctrico		300 g

Descripción



Operación

Preparación de la pieza de mano de la cánula Conform



Combinaciones posibles

La pieza de mano canulada Conform, REF 5077nou se utiliza exclusivamente:

- Combinada con los dispositivos para liposucción Vacuson 60 LP (REF 4178) y Vacuson 60 LP (REF 4179), que controlan la pieza de mano canulada Conform mediante el motor electrónico del lado ascendente 21 y que permiten ajustar el número de carreras en función de la cánula y la superficie de aplicación.
- Combinada con el dispositivo para liposucción LipoSurg (REF 3392), que controla la pieza de mano canulada Conform mediante el motor electrónico del lado ascendente 21 y que permite ajustar el número de carreras en función de la cánula y la superficie de aplicación.

Combinación errónea de productos
 Pueden ocurrir daños al producto y lesiones al paciente, usuario o terceras partes.

- Utilice distintos productos combinados solo si coincide el propósito y los datos técnicos correspondientes, como longitudes de trabajo, diámetros, etc.
- Cumpla siempre las instrucciones de uso de los productos que se combinen.

Condiciones ambientales

	Transporte y almacenamiento:	Funcionamiento:
Humedad relativa:	Máx. 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0 – 60 °C; (32 – 140 °F)	10 – 30 °C; (50 – 86 °F)
Presión atmosférica:	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
El motor no funciona.	El conector del motor no está enchufado en la unidad de control.	Enchufe el conector del motor en la unidad de control.
El motor no funciona.	Rotura del cable	Cambie el cable del motor por uno nuevo.
El motor funciona pero la cánula no se mueve.	La pieza de mano de la cánula Conform no está bien conectada con el motor.	Presione el motor firmemente en la pieza de mano de la cánula Conform hasta que se enganche. Compruebe el contacto.

Piezas de repuesto y accesorios

Descripción	REF
Lubrifiuid para la lubricación de piezas de mano, contra-ángulos y motores electrónicos, 1 unidad.....	2128
Mango completo para la pieza de mano canulada Conform, 1 unidad.....	5107
Tapa protectora para la pieza de mano de la cánula Conform, 1unidad.....	40376
Sello de silicona/PU, 5 unidades.....	40377
Juego de clips para fijar el tubo de aspiración al cable del motor, 5 unidades.....	29061
Tubo de aspiración entre la bomba de vacío y la pieza de mano canulada Conform, 9 x 6,5 x 4000 mm, 1 unidad.....	6026
Tubo de conexión (5 x 2 x 79 mm) entre el mango y el adaptador de tubo, no estéril, 1 unidad. 29063	29063
Adaptador de cánula para la pieza de mano canulada Conform, incluyendo el tubo de conexión de silicona (5 x 2 x 79 mm) esterilizable, 1 unidad.....	75705
Adaptador Luer Lock para cánulas de liposucción luer lock, 1 unidad.....	28557
Cánulas de aspiración para liposucción (esterilizable).....	REF
Barra de cánula para apertura con ventilación de aire falsa.....	4391
Barra de cánula sin apertura.....	4390
Cánula curvada para liposucción femoral, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 aberturas 1,5 mm.....	4362
Cánula curvada para liposucción femoral, Ø 3 mm, longitud 300 mm, 30 aberturas 1,5 mm.....	4365
Cánula curvada para liposucción femoral, Ø 4 mm, longitud 200 mm, 22 aberturas 1,5 mm.....	4368
Cánula curvada para liposucción femoral, Ø 4 mm, longitud 300 mm, 30 aberturas 1,5 mm.....	4372
Cánula angulada, 30°, para liposucción, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 aberturas 1,5 mm.....	4381
Cánula recta, Ø 1,5 mm, longitud 150 mm, 1 abertura ovalada.....	4361
Cánula recta, Ø 2 mm, longitud 150 mm, 1 abertura ovalada.....	4364
Cánula recta, Ø 2 mm, longitud 150 mm, 18 aberturas 1,0 mm.....	4373
Cánula recta, Ø 3 mm, longitud 150 mm, 18 aberturas 1,5 mm.....	4374
Cánula recta, Ø 3 mm, longitud 200 mm, 22 aberturas 1,5 mm.....	4378
Cánula recta, Ø 3 mm, longitud 300 mm, 30 aberturas 1,5 mm.....	4387
Cánula recta, Ø 4 mm, longitud 200 mm, 22 aberturas 2,0 mm.....	4379
Cánula recta, Ø 4 mm, longitud 300 mm, 30 aberturas 1,5 mm.....	4388

Fabricante y puntos de servicio

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

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

Nouvag USA, LLC • 6201 Airport Freeway • Suite 200
 Haltom City, Texas 76117 • EE.UU.
 Tel. +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Tel. gratuito (800) 673 7427
 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

La lista completa de puntos de servicio autorizados de Nouvag en el mundo puede consultarse en nuestro sitio web en: www.nouvag.com/en/service/service_provider

Desechado

Cuando deseche los instrumentos, es necesario que cumpla los reglamentos locales. No deseche los instrumentos con los residuos domésticos. Observe las normas de su país sobre desecho de residuos infecciosos.

Instrucciones de reprocesado

Limitaciones de reprocesado	El reprocesado frecuente solo tiene un impacto limitado en la pieza de mano. El final del ciclo de vida del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.	
Manipulación general	<ol style="list-style-type: none"> El instrumento debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado por completo antes de su primer uso (producto enviado desde fábrica) y también inmediatamente después de cada uso. ¡Solo puede esterilizarse correctamente un instrumento que esté limpio y desinfectado! El instrumento debe tratarse con el mayor cuidado cuando se transporte, limpie, mantenga, esterilice y guarde. Recomendamos el uso de limpiadores alcalinos y enzimáticos tibios con el contenido en silicato más bajo posible con el fin de evitar que los instrumentos queden manchados (por silicatación). Solo pueden utilizarse agentes del listado DGHM-/VAH para la limpieza y desinfección. Consulte las especificaciones de los fabricantes de estos agentes para conocer el método de uso, tiempo de acción e idoneidad de las sustancias de desinfección y limpieza. Realice con exactitud las instrucciones de uso de los dispositivos y los productos químicos utilizados durante la preparación. Cumpla exactamente la dosificación química, tiempos de acción y temperaturas de exposición durante la limpieza y desinfección. El final del ciclo de vida del producto está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. Para la pieza de mano, el fin de la vida útil puede ocurrir incluso antes de los 250 ciclos de esterilización, para los que está diseñada debido al uso y desgaste normal. No sobrecargue el lavador. Evite los puntos ciegos durante el enjuague. Preste atención para un almacenamiento seguro en la máquina. Cumpla los reglamentos vigentes de su país para el reprocesado de dispositivos médicos. Solo el adaptador de cánula y la abrazadera de bloqueo pueden limpiarse en un baño ultrasónico. Las demás piezas nunca deben someterse a una limpieza ultrasónica. Esto perjudicará a su funcionamiento. Nouvag recomienda utilizar un cesto de malla con una banda de enjuague, por ejemplo, de 3mach, y un recipiente reutilizable para una preparación y almacenamiento cómodos de los productos (incluyendo su transporte). La cesta de rejilla se puede utilizar para mantener los productos seguros tanto durante el ciclo de enjuague como durante y después de la esterilización, hasta que se utilicen. La cesta de rejilla es adecuada para su uso con papel de esterilización o un recipiente de esterilización rígido. No tiene efecto barrera en cuanto al mantenimiento de la esterilidad. 	
¡Atención! 	Con respecto a los pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt Jakob o sus variantes (vCJK), no asumimos ninguna responsabilidad por la reutilización de la pieza de mano. El Instituto de Robert-Koch recomienda eliminar los productos de la circulación después de su uso con el fin de evitar infectar a otros pacientes, usuarios o terceras partes.	
Preparación en el punto de uso	Después de la cirugía, elimine la sangre, secreciones, tejido y residuos óseos con un paño desechable/toalla de papel, sin dejar que se sequen. Los residuos secos causan corrosión.	
Guardado y transporte seguro	Los productos contaminados deben guardarse y transportarse al sitio de preparación en un recipiente cerrado para evitar que se dañen y que se contamine el entorno.	
Limpieza y desinfección, pre-limpieza	<p>Desmonte la pieza de mano de la cánula Conform (retire los tubos de succión, desenrosque la cánula de liposucción, retire el cierre, saque el motor electrónico junto con la pieza de mano de la cánula Conform del mango y sepárelo del motor. Deseche la junta de silicona y sustitúyala por una nueva al volver a montarla. Retirar las pinzas de sujeción del cable del motor) Eliminar la contaminación visible con agua.</p> <ol style="list-style-type: none"> Limpie con un paño expandible bajo humedad/toallita húmeda las impurezas visibles que haya en la pieza de mano de la cánula Conform y los accesorios. Limpie la pieza de mano de la cánula Conform y los accesorios bajo agua corriente con un cepillo suave (fabricante p.ej. Insitumed GmbH). Enjuague la superficie externa de la pieza de mano de la cánula Conform durante 10 segundos con una pistola de agua (a una presión mínima de 2,0 bar; fabricante p.ej. HEGA Medical). El agua corriente normal es suficiente para este propósito, pues el último paso siempre es la limpieza en máquina con agua desionizada, para que no quede en la pieza de mano agua dura con trazas de cal proveniente de la pre-limpieza. Enjuague las piezas con lumen con una pistola de limpieza que tenga un adaptador de boquilla para chorro (fabricante p.ej. HEGA Medical) durante 30 segundos como mínimo. 	
Limpieza	Limpieza mecánica <ol style="list-style-type: none"> Después de la pre-limpieza, coloque la pieza de mano de la cánula Conform y sus accesorios en la cesta de filtro. La limpieza mecánica solo es eficaz si la pre-limpieza, antes descrita, se realiza correctamente. La limpieza se realiza utilizando el programa Vario TD en la unidad de limpieza y desinfección (CDU). Para el proceso de limpieza es aconsejable utilizar agua DI (agua totalmente desalinizada). Después de completar el programa de limpieza (incluyendo la desinfección térmica) compruebe la pieza de mano de la cánula Conform, la abrazadera de bloqueo y el adaptador de cánula por si tienen contaminación visible en los espacios y ranuras. Repita el ciclo de limpieza si es necesario. 	Proceso de limpieza automática (programa Vario TD) <ol style="list-style-type: none"> Pre-limpie con agua fría durante 4 minutos. Vacíe Limpie durante 5 minutos a 55 °C con limpiador alcalino al 0,5 % o a 40 °C con limpiador enzimático al 0,5 %. Vacíe Neutralice con agua fría durante 3 minutos. Vacíe Enjuague durante 2 minutos con agua fría. Vacíe
Desinfección	Desinfección mecánica <p>La unidad de limpieza/desinfección tiene un programa de desinfección térmica que se realiza después de la limpieza. Cuando realice la desinfección térmica mecánica, tome en consideración los requisitos nacionales relacionados con el valor Ao (véase DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor Ao de al menos 3.000 para el instrumento. La desinfección debe realizarse con agua DI.</p>	Advertencia  <p>El instrumento puede sufrir corrosión si se enjuaga o expone incorrectamente al desinfectante o el detergente durante demasiado tiempo. Consulte los tiempos de permanencia del detergente y el desinfectante en sus prospectos respectivos.</p>
Secado	Secado mecánico <p>Seque la pieza de mano de la cánula Conform utilizando el ciclo de secado de la unidad de limpieza/desinfección. Si es necesario, puede realizarse también un secado manual con un paño libre de pelusa. Cuando realice el secado manual, tenga especial cuidado con las ranuras y espacios del instrumento. Después, pulverice de nuevo el instrumento con el pulverizador "Lubrifluid".</p> <p>Con cada unidad CDU se debe proporcionar un procedimiento de secado de acuerdo con el fabricante (véase ISO 15883-1). Cumpla las instrucciones de uso e indicaciones del fabricante de la unidad CDU.</p>	Secado manual <p>Coloque la pieza de mano de la cánula Conform en posición vertical sin ningún accesorio. Seque el instrumento durante al menos 30 minutos. Después pulverícelo con el pulverizador Lubrifluid.</p>
Limpieza y desinfección manual	<ol style="list-style-type: none"> Después de la pre-limpieza, sumerja la pieza de mano de la cánula Conform durante 15 minutos en un baño con limpiador enzimático (por ejemplo, 0,5 % Neodisher MediClean o 0,5 % Neodisher MediZym). Limpie los accesorios, como el adaptador de cánula, durante 15 minutos en un baño ultrasónico (0,5 % Neodisher MediClean o 0,5% Neodisher MediZym). Cumpla las instrucciones del fabricante del detergente. Realice una pos-limpieza completa del producto bajo agua corriente utilizando un cepillo blando. Enjuague intensamente, si hay cavidades y lumen, con una pistola de agua a presión (o similar) durante al menos 30 segundos. Para quitar el detergente, enjuague los productos bajo agua corriente (potable) durante al menos 30 segundos. 	Advertencia  <p>¡No limpie la pieza de mano de la cánula Conform en un baño ultrasónico!</p>
Desinfección manual	Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño con un desinfectante adecuado (por ejemplo, 0,5 % Neodisher MediClean). Debe asegurarse de que todas las superficies se humedezcan por completo con el desinfectante. Cumpla las instrucciones del fabricante del desinfectante. Después de la desinfección, enjuague por completo todos los productos con agua desionizada para quitar el desinfectante (> 1 min).	
Secado manual	Coloque la pieza de mano de la cánula Conform en sentido vertical, separada de todos los accesorios, para asegurarse de que se favorece la salida de agua. Seque los productos con un toalla de papel sin pelusa. Después, seque con aire comprimido de acuerdo con la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas poco accesibles.	
Inspección y cuidado	<ol style="list-style-type: none"> Primero, desmonte todos los accesorios de la pieza de mano de la cánula Conform, si aún no lo ha hecho. Realice una inspección visual por si hubiera daños, corrosión o desgaste. En el siguiente paso, pulverice la pieza de mano de la cánula Conform para su limpieza y cuidado. Nouvag recomienda el uso del pulverizador Lubrifluid. Coloque el adaptador (REF 1958) en el recipiente del pulverizador y pulverice la pieza de mano desde el lado de acoplamiento con el pulverizador Lubrifluid durante unos 3 segundos hasta que solo caiga líquido transparente del instrumento. Después, limpie con un paño húmedo (cumpla las instrucciones de uso del producto). Después de pulverizar la pieza de mano, vuelva a instalar los accesorios en la pieza de mano de la cánula Conform. 	
Esterilización	<p>La esterilización de la pieza de mano se realiza siguiendo una técnica de esterilización fraccionada por vapor con vacío previo (de acuerdo con DIN EN 556-1/ DIN EN ISO 17665-1), tomando en consideración los requisitos nacionales respectivos.</p> <p>Requisitos mínimos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fases de vacío previo: 3 Temperatura de esterilización: Al menos 132 °C.– máximo. 134°C Tiempo de retención: Al menos 3 minutos (ciclo completo). Tiempo de secado: Al menos 20 minutos (máx. 30 minutos). <p>Cuando esterilice varios productos durante un ciclo de esterilización, no sobrepase la carga máxima del esterilizador. (Consulte los detalles del fabricante.) Debe añadirse un ciclo de secado en el caso de autoclaves sin función de vacío previo. Después de la esterilización, debe detectarse un resultado inmaculado al examinar las indicaciones adecuadas. De acuerdo con el Instituto de Robert-Koch, la preparación termina con el autorización documentada para el uso del dispositivo médico.</p>	
Almacenamiento	Almacenamiento del paquete estéril <p>El producto esterilizado debe guardarse alejado del polvo, humedad y contaminación. Durante el almacenamiento debe evitarse la luz solar directa. Después de la fecha de vencimiento, deje de utilizar el producto.</p>	Manipulación del paquete estéril <p>Antes de retirar el producto, compruebe que el paquete esté intacto. Cuando retire el producto, cumpla los procedimientos asépticos respectivos.</p>
Información para validar la preparación	<p>El proceso de preparación anterior está verificado por un procedimiento validado. Se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:</p> <ol style="list-style-type: none"> Limpiador alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Limpiador enzimático: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Unidad de limpieza y desinfección: Miele G 7836 CD Carro con estantes: Miele E429 Cesta de filtro/barra de lavado: 3mach (NOUVAG REF 51401) Autoclave: Selectomat 666-HP (MMM) Paquete estéril: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Pueden utilizarse productos químicos y máquinas distintos de los mencionados. En este caso, consulte al fabricante o al proveedor para conocer si sus productos ofrecen el mismo rendimiento que los productos para los que se validó el procedimiento. Si se decide por un procedimiento distinto al antes indicado para el reprocesado, es necesario que establezca su idoneidad.</p>	
Nota 	No hay experiencia disponible a partir de la realización de otros procedimientos de esterilización, como la esterilización por plasma, esterilización a baja temperatura, etc. El usuario es plenamente responsable si utiliza un procedimiento distinto al procedimiento de esterilización validado que se ha descrito.	
¡Atención! 	Cumpla también la legislación vigente en su país y las normas de higiene de su hospital o su consulta médica. Esto se aplica especialmente a los distintos requisitos para una inactivación eficaz de priones.	