

SÍMBOLOS

Advertencia general

Fabricante

Código de lote

Apto para desinfección térmica

Atención! Superficie caliente

Fecha de fabricación

Número de catálogo

No reutilizar

Consultar las instrucciones de uso

Autoclavable a 134°C

Número de serie

Marca de Conformidad Europea

Nota

Se necesita recogida separada (RAEE)

Representante autorizado en la Comunidad Europea

USO PREVISTO

INDICACIONES MÉDICAS

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

- // 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.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos son personal formado y cualificado, en entornos profesionales (por ejemplo, hospitalarios, ambulatorios).

CONDICIONES AMBIENTALES	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	OPERACIÓN
Humedad relativa	máx. 90%	máx. 80%
Temperatura	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Presión atmosférica	700 hPa – 1’060 hPa	800 hPa – 1’060 hPa

INDICACIONES DE SEGURIDAD

El mango, la pieza de mano, el adaptador para cánula y el cierre se suministran sin esterilizar. Estas piezas deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso.

Utilice la pieza de mano con una velocidad máxima de 12.000 rpm.

Conecte la pieza de mano al motor solo cuando esté apagada.

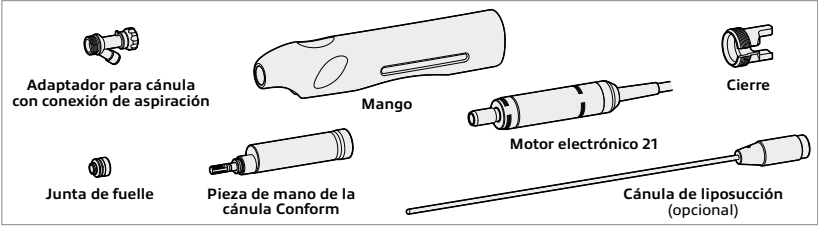
Realice manipulaciones en el producto sólo cuando el motor esté parado.

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.

VISIÓN GLOBAL

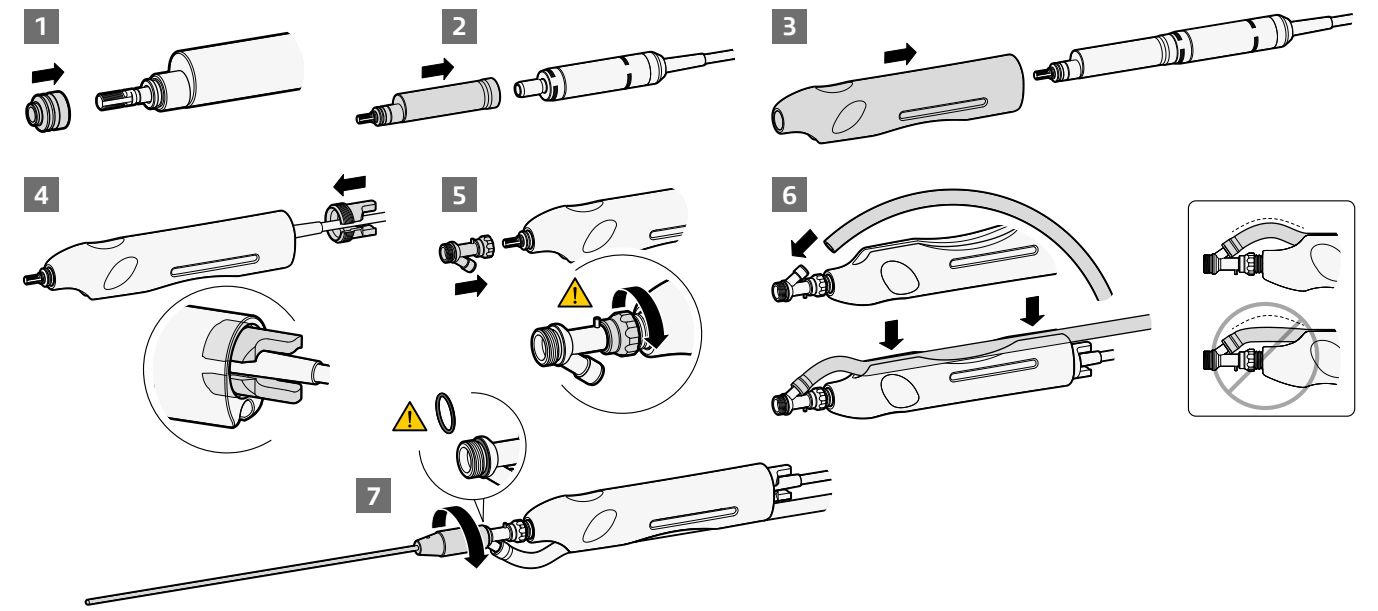


POSIBILIDADES DE COMBINACIÓN

REF	DISPOSITIVO	USO PREVISTO
4179-115	Vacuson 60 LP (115 V)	Liposucción
4179-230	Vacuson 60 LP (230 V)	Liposucción
3392	LipoSurg	Liposucción

MANEJO

PREPARACIÓN DE LA PIEZA DE MANO DE LA CÁNULA CONFORM



INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN

Evite largos tiempos de espera antes del reprocesado por el riesgo de desecación y corrosión. Mantenga los productos húmedos después de su uso para que la suciedad no pueda secarse. El intervalo de tiempo entre el uso y la preparación de los productos no debe ser superior a 2 horas.

Limitaciones en el reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene solo un impacto limitado en el producto. Normalmente, el fin de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños provocados por el uso. El instrumento está diseñado para 250 ciclos de esterilización.
Manipulación general	- El producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse a fondo antes del primer uso (productos nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso. Sólo un producto limpio y desinfectado permite una correcta esterilización! - El producto debe manipularse siempre con el máximo cuidado durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. - Recomendamos el uso de limpiadores ligeramente alcalinos y enzimáticos con el menor contenido posible de silicatos para evitar manchas (silicatización) en el producto. - Para la limpieza y la desinfección sólo se pueden utilizar los agentes comercialmente disponibles que figuran en la lista de la DGHM/VAH. El método de uso, la duración de la acción y la compatibilidad de los desinfectantes y agentes de limpieza deben tomarse de la información proporcionada por los fabricantes de estos agentes. - Deben respetarse estrictamente las instrucciones de uso de los equipos, productos químicos, etc. utilizados durante el reprocesamiento. - Deben respetarse estrictamente la dosificación de los productos químicos, los tiempos de exposición y las temperaturas de exposición para la limpieza y la desinfección. - En caso de desgaste excesivo y daños debidos al uso, el final de la vida útil del producto puede alcanzarse incluso antes de los 250 ciclos de esterilización. - No sobrecargar los lavavajillas. Evitar que haya zonas a las que no pueda llegar el agua. Asegurarse de que los componentes se cargan de manera estable en el lavavajillas. - Tenga en cuenta las directivas sobre el reacondicionamiento de productos sanitarios en su país. - El mango y los accesorios pueden limpiarse en un baño de ultrasonidos. Sin embargo, la pieza de mano de la cánula Conform no debe limpiarse con ultrasonidos. Esto perjudicará la funcionalidad. - La empresa NOUVAG recomienda usar un cesto de malla con una varilla de enjuague de 3mach (REF 08-21-1), un recipiente reutilizable para preparar y guardar cómodamente (incluido el transporte) los productos. El cesto se puede usar para guardar de forma segura los productos tanto durante el lavado y la esterilización como después hasta que los productos se vuelvan a usar. El cesto está indicado para el uso con papel de esterilización o con un recipiente de esterilización rígido. Por sí solo, el cesto no tiene efecto barrera para proteger la esterilidad.
Preparaciones en el lugar de uso	Después de la intervención quirúrgica, elimine inmediatamente los restos de sangre, secreciones y tejidos con un paño/toalla de papel desechable, ¡no deje que se sequen! Los residuos secos provocan corrosión.
Almacenamiento y transporte	Para el almacenamiento y el transporte de los productos contaminados hasta el lugar del acondicionamiento se debe usar un recipiente cerrado a fin de evitar que los productos se dañen y que el medio ambiente se contamine.
Limpieza y desinfección, limpieza previa	Desmonte el mango con la pieza de mano de la cánula Conform: Extraiga el tubo de aspiración, desenrosque la cánula de liposucción y el cierre, extraiga el motor electrónico junto con la pieza de mano de la cánula Conform del mango y retire los clips de sujeción del tubo del cable del motor. Lavar la contaminación visible con agua. - Limpie la pieza de mano de la cánula Conform, el mango y los accesorios con un paño desechable húmedo/toalla de papel, eliminando toda la suciedad visible. - Cepille la pieza de mano de la cánula Conform, el mango y los accesorios con un cepillo redondo suave y suficientemente grande bajo el agua de la solución de limpieza. - Enjuague la pieza de mano de la cánula Conform, el mango y los accesorios durante 10 segundos desde el exterior con una pistola de agua a presión (con una presión mínima de 2,0 bares). Para ello es suficiente el agua del grifo local, ya que el último paso es siempre la limpieza mecánica con agua desionizada y el agua dura con restos de cal de la limpieza previa no puede permanecer en la pieza de mano.

Limpieza	Limpieza automática - La pieza de mano de la cánula Conform, el mango y los accesorios se introducen en la cesta del colador después de la limpieza previa. ¡La limpieza mecánica sólo es satisfactoria si se respeta la limpieza previa descrita anteriormente! - La limpieza se realiza con el programa Vario-TD en la lavadora desinfectadora (LD). Para la limpieza se recomienda utilizar agua desionizada (agua totalmente desmineralizada). - Una vez finalizado el programa de limpieza (incluida la desinfección térmica), compruebe si la pieza de mano de la cánula Conform, el mango y los accesorios presentan suciedad visible en ranuras y huecos. Repita la limpieza si es necesario.	Proceso de limpieza automático (programa Vario-TD) - Limpiar previamente durante 4 minutos con agua fría (<40°C). - Vaciar - Limpiar durante 5 minutos a 55°C con limpiador alcalino al 0,5% o a 40°C con limpiador enzimático al 0,5%. - Vaciar - Neutralizar durante 3 minutos con agua fría (<40°C). - Vaciar - Enjuague intermedio de 2 minutos con agua fría (<40°C). - Vaciar	
Desinfección	Desinfección automática La lavadora desinfectadora dispone de un programa de desinfección térmica que sigue a la limpieza. La desinfección térmica mecánica debe realizarse teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver DIN EN ISO 15883-1). Recomendamos un valor A0 de 3000 para la pieza de mano de la cánula Conform. La desinfección debe realizarse con agua desionizada.	 Atención El instrumento puede sufrir corrosión si se enjuaga o expone incorrectamente al desinfectante o el detergente durante demasiado tiempo. Consulte los tiempos de espera en el prospecto del producto de limpieza y desinfección correspondiente.	
Secado	Secado automático Los productos se secan mediante el ciclo de secado de la LD. Si es necesario, se puede conseguir un secado manual adicional con la ayuda de un paño que no suelte pelusa. Preste especial atención a las ranuras y espacios entre los instrumentos. Cada LD debe prever un procedimiento de secado adecuado por parte del fabricante (véase DIN EN ISO 15883-1). PTenga en cuenta las instrucciones correspondientes y las instrucciones de uso del fabricante del LD.	Secado manual Coloque los productos en posición vertical, separados de los accesorios, para favorecer la salida del líquido. Deje que los productos se sequen durante al menos 30 minutos.	
Limpieza manual	- Después de la limpieza previa, coloque la pieza de mano de la cánula Conform en un baño de inmersión con limpiador enzimático durante 15 minutos. Limpie el mango y los accesorios en un baño ultrasónico durante 15 minutos. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. - Limpiar completamente los productos con un cepillo suave bajo el grifo de agua potable. Aclare las cavidades y los lúmenes, si los hubiera, intensamente (>30 seg.) con una pistola de agua a presión (o similar). - Para eliminar el producto de limpieza, enjuague los productos con agua corriente de la ciudad (de calidad potable) (>30 seg.).		 Atención ¡No limpie la pieza de mano de la cánula Conform en un baño de ultrasónicos!
Desinfección manual	Tras la limpieza, sumerja los productos en un baño de desinfectante adecuado durante 5 minutos. Asegúrese de que todas las superficies se mojan con el desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante. Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (>1 min.) para eliminar el desinfectante.		
Control y mantenimiento	- Compruebe visualmente si hay daños, corrosión o desgaste. - Pulverice la pieza de mano de la cánula Conform con un spray lubricante para su mantenimiento. Para ello, acople el adaptador de spray al bote de spray y rocíe la pieza de mano desde el lado del acoplamiento durante unos 3 segundos. - A continuación, limpie con un paño húmedo (siga las instrucciones de uso del producto).		
Esterilización	La esterilización de los productos se lleva a cabo con un proceso de esterilización por vapor de pre-vacío fraccionado (esterilizador de vapor según DIN EN 13060 o DIN EN 285), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales. Requisitos mínimos: - Fases de prevacío: 3 - Temperatura de esterilización: mínimo 132 °C; máximo 137 °C (dentro de la banda estéril) - Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) - Tiempo de secado: al menos 10 minutos Al esterilizar varios productos durante un mismo ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante). Para autoclaves sin vacío, se debe realizar una fase de secado. Tras la esterilización, debe comprobarse el perfecto resultado de la esterilización mediante las indicaciones adecuadas. Según el Instituto Robert-Koch, el reprocesamiento finaliza con la liberación documentada para el uso del producto sanitario. Si la pieza de mano esterilizada de la cánula Conform no se utiliza inmediatamente después de la esterilización, deberá etiquetarse con la fecha de esterilización en el embalaje.		
Almacenamiento	Almacenamiento del envase estéril El producto esterilizado debe almacenarse protegido del polvo, la humedad y la contaminación. Durante el almacenamiento, debe evitarse de forma segura la luz solar directa. Después de la fecha de caducidad, el producto debe ser reprocesado.	Manipulación del envase estéril Antes de sacar el producto debe comprobarse que el envase estéril no está dañado. Cuando se extraiga el producto es preciso respetar las normas de asepsia correspondientes.	
Información sobre la validación del acondicionamiento	El proceso de reprocesado anterior se probó mediante un procedimiento validado. Se utilizaron los siguientes materiales y máquinas: - Detergente alcalino: Neodisher® MediClean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG - Lubricante en spray: LUBRIFLUID®; BienAir - Lavadora desinfectadora: Steelco, PWD 8626 - Soporte de carga MIS - Esterilizador por vapor: Webeco, A65-1 - Envasado estéril: steriCLIN® #3FVLI330114 Pueden utilizarse productos químicos y máquinas distintos de los mencionados. En este caso, consulte con los fabricantes o proveedores para determinar si sus productos tienen el mismo rendimiento que los utilizados para validar el proceso. Si decide utilizar un método de reprocesamiento distinto del mencionado, es su responsabilidad demostrar la idoneidad en consecuencia.		

	No se dispone de experiencia con la realización de otros métodos de esterilización, como p. ej. la esterilización por gas plasma, el método de esterilización a baja temperatura, etc. El usuario es el único responsable si se utiliza un proceso diferente al método de esterilización validado aquí descrito.
	Tenga también en cuenta la normativa aplicable en su país, además de las normas de higiene de la consulta dental o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones para una activación de priones eficaz.

AVERÍAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

AVERÍA	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.
	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.

DATOS TÉCNICOS

MANGO	REF 5107
PIEZA DE MANO DE LA CÁNULA CONFORM	REF 5077nou
Velocidad máx.	12'000rpm
Golpe de cánula	2.0mm
Número de golpes	máx. 4'200golpes/min.
Relación de engranajes	2.8 : 1
Acoplamiento	ISO 3964
Peso (con motor electrónico, sin cable)	300g

ESTUDIOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN

	Em caso de incidentes relacionados com a utilização do dispositivo médico, contactar imediatamente o fabricante por e-mail complaint@nouvag.com ou por telefone. Para proporcionar información adecuada, le rogamos que cumplimente el cuestionario de incidencias en la dirección web Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire.
---	---

ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

REF	DESCRIPCIÓN
2128	Lubricante en aerosol LUBRIFLUID
5107	Manija completa
40378	Cierre de fuelle, UE 5 unid.
29061	Clip blanco, para conexión de cable del motor, UE 5 unid.
6026	Manguera de succión desechable de 9x6.5x4000mm, estéril
75732	Adaptador para la pieza de mano cánula Conform
28557	Adaptador Luer-Lock para cánulas de liposucción Luer-Lock
4391	Mango para cánulas, con abertura para el suministro de aire exterior, Luer-Lock, esterilizable
4390	Mango para cánulas, sin abertura, conexión Luer-Lock, esterilizable
14991	Junta tórica FPM 9.0x1.0mm

ELIMINACIÓN



Para la eliminación del aparato, de los componentes y accesorios se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador. Los aparatos eléctricos y electrónicos usados son residuos especiales y no se deben eliminar con la basura doméstica.

FABRICANTE Y CENTROS DE SERVICIO

 Suiza NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 Alemania NOUVAG GmbH Schulthaissstrasse 15 78462 Konstanz	 0197
Teléfono +41 71 846 66 00 info@nouvag.com www.nouvag.com	Teléfono +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com www.nouvag.com	