

Maniglia con manipolo cannula Conform



REF 31821 IT, VO5/22

Avvertenze di sicurezza



- Il manipolo viene fornito non sterile. Pulire, disinfettare e sterilizzare il manipolo L'uso improprio del manipolo o il mancato rispetto delle istruzioni del presente prima di usarlo per la prima volta e subito dopo ogni trattamento!
- Utilizzare il manipolo alla velocità massima di 10.000 rpm.
- Applicare il manipolo solo a motore fermo.
- Manipolare lo strumento solo a motore fermo.
- manuale ci esonerano da qualunque prestazione in garanzia e da qualunque responsabilità derivante da altre rivendicazioni.
- In casi estremi, l'impugnatura del manipolo per cannula Conform può surriscaldarsi.
- Lo strumento può essere utilizzato solo da personale specializzato e addestrato.

Uso previsto/indicazione

La Maniglia con manipolo per cannula Conform, impiegato congiuntamente al dispositivo di aspirazione integrato, assicura il movimento di vibrazione della cannula per liposuzione collegata, scollando e separando il tessuto adiposo, aspirando al contempo le cellule adipose staccatesi a seguito del trattamento.

Controindicazioni/limitazioni

- a) Ferite infette la liposuzione si può eseguire solo dopo aver trattato l'infezione e il tessuto necrotizzato.
- In linea di principio, condizioni generali di salute del paziente non soddisfacenti.
- Liposuzione troppo ravvicinata alla conclusione di una dieta rigorosa.
- Obesità morbosa l'aspirazione di volumi eccessivi di adipe accresce il rischio di morte perché altera il volume dei fluidi.
- e) Infusione intravascolare di liquidi.

Controindicazioni relative o assolute possono derivare dalle condizioni generali di salute del paziente o dai rischi correlati all'anestesia richiesta per il trattamento.

Si deve tenere conto di casi corrispondenti descritti nella letteratura scientifica.

Legenda dei simboli

LOT	Numero di lotto	134°C ∭	Autoclavabile a 134°C	[本]	ldoneo per la termodisinfezione	\sim	Data di fabbricazione	REF	Numero d'ordine
<u>^</u>	Avvertenza	***	Fabbricante		Simbolo CE con organismo notificato	SN	Numero di serie	[]i	Attenersi al manuale di istruzioni per l'uso
(F)	Informazioni importanti	(2)	Non riutilizzare	<u> </u>	Informazioni sullo smaltimento	EC REP	Rappresentante autorizzato europeo		Le superfici possono scaldarsi

Specifiche tecniche, manipolo per cannula Conform

REF 5077nou
2.8:1
10.000 rpm
2.0 mm
Conforme a ISO 3964
300 g

Descrizione generale



Messa in esercizio

Preparazione della maniglia con manipolo cannula Conform



Attaccare il manipolo Conform Cannula al motore e controllare che motore. sia saldamente inserito.



Tenere pronto il motore elettronico. Far scorrere la chiusura prima sulla spina del connettore del



Guidare ulteriormente la chiusura sul cavo fino a poco prima del motore elettronico.



Inserire il motore elettronico con allegato il manipolo Conform Cannula nell'apertura del manico. Assicurarsi che l'impugnatura con il motore siano completamente inseriti.



Ora avvitare la chiusura oltre il cavo nell'apertura del manico con il manipolo Conform Cannula.



Posizionare la sigliatura del silicone sopra la filettatura del manipolo della cannula Conform.



Infilare anche il cappuccio protettivo sulla filettatura del manipolo Conform Cannula.



Avvitare l'adattatore della cannula attraverso l'apertura del cappuccio protettivo sulla filettatura del manipolo Conform Cannula.



Collegare il tubo di collegamento al tubo di aspirazione. Correggere l'allineamento del tubo aprendo la chiusura sulla parte posteriore del manipolo.



Avvitare la cannula sull'adattatore della cannula.

COD

....4378

... 4387

....4379

EC REP

Possibili combinazioni

Il manipolo cannula Conform 5077nou è utilizzato esclusivamente per:

- In associazione con i dispositivi per liposuzione Vacuson 60 LP (COD. 4178) e Vacuson 60 LP (COD. 4179), che controllano il manipolo per cannula Conform tramite il motore elettronico 21 posto a monte e consentono di impostare il numero di corse, in funzione della cannula utilizzata e del campo di applicazione.
- In associazione con il dispositivo per liposuzione LipoSurg (COD. 3392), che controlla il manipolo per cannula Conform tramite il motore elettronico 21 posto a monte e consente di impostare il numero di corse, in funzione della cannula utilizzata e del campo di



Errata combinazione di prodotti

Sono possibili danni al prodotto e lesioni al paziente, all'utente o a terzi. Utilizzare più prodotti insieme soltanto se la finalità e le relative specifiche

- tecniche, tra cui lunghezza di lavoro, diametro, ecc. corrispondono.
- Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso dei singoli prodotti.

Condizioni ambiente

	Trasporto e conscivazione.	i unzionamento.
Umidità relativa:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0-60°C; (32-140°F)	10-30°C; (50-86°F)
Pressione atmosferica:	700-1060 hPa	800-1060 hPa

Ricambi e accessori

Descrizione

Lubrifluid per la lubrificazione di manipoli, contrangoli e motori elettronici, 1 unità Impugnatura completa per manipolo per cannula Conform, 1 unità	5107
Cappuccio protettivo per il manipolo della cannula Conform	
Sigillatura in silicone in unità di imballaggio di 5 unità	
Set di clip per il montaggio del tubo flessibile di aspirazione al cavo del motore, 5 unità Tubo flessibile di aspirazione dalla pompa per vuoto al manipolo per cannula Conform, $9 \times 6,5 \times 4000$ mm, 1 unità	6026
Tubo di collegamento, $(5 \times 2 \times 79 \text{ mm})$, tra l'impugnatura e l'adattatore del tubo, sterilizzabile, 1 unit Adattatore cannula per manipolo Conform cannula incluso tubo di collegamento	à29063
(5 x 2 x 79 mm) sterilizzabile, 1 pezzo	75705
Adattatore con attacco luer lock per cannule per liposuzione con attacco luer lock, 1 pez	
Cannule di aspirazione per liposuzione (sterilizzabili)	COD
Impugnatura della cannula, con apertura per l'afflusso di aria esterna	
Impugnatura della cannula senza apertura	4390
Cannula ricurva per la liposuzione del grasso localizzato alla coscia, Ø 3 mm,	
lunghezza 200 mm, 22 slot 1,5 mm	4362
Cannula ricurva per la liposuzione del grasso localizzato alla coscia, Ø 3 mm,	
lunghezza 300 mm, 30 slot 1,5 mm	4365
Cannula ricurva per la liposuzione del grasso localizzato alla coscia, Ø 4 mm,	
lunghezza 200 mm, 22 slot 1,5 mm	4368
Cannula ricurva per la liposuzione del grasso localizzato alla coscia, Ø 4 mm,	4270
lunghezza 300 mm, 30 slot 1,5 mm	43/2
Cannule angolari, 30°, per la liposuzione del grasso localizzato alla coscia, Ø 3 mm, lunghezza 200 mm, 22 slot 1,5 mm	/201
•	
Cannula dritta, Ø 1,5 mm, lunghezza 150 mm, 1 slot ovale	
Cannula dritta, Ø 2 mm, lunghezza 150 mm, 1 slot ovale	
Cannula dritta, Ø 2 mm, lunghezza 150 mm, 18 slot 1,0 mm	
Callilula ulitta, وا Ilili الراتا وا	45/4

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Soluzione	
Il motore non funziona.	Il connettore del motore non è collegato all'unità di controllo.	Collegare il connettore del motore all'unità di controllo.	
Il motore non funziona.	Cavo difettoso	Sostituire il cavo del motore.	
Il motore funziona, ma la cannula non si muove.	La maniglia con manipolo cannula Conform non è collegata correttamente al motore.	Premere con forza la maniglia con manipolo cannula Conform sul motore, fino allo scatto, e verificare che sia posizionata correttamente.	

Fabbricante e centri di assistenza



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

Cannula dritta, Ø 4 mm, lunghezza 200 mm, 22 slot 2,0 mm.....

Cannula dritta, Ø 3 mm, lunghezza 200 mm, 22 slot 1,5 mm

Cannula dritta, Ø 3 mm, lunghezza 300 mm, 30 slot 1,5 mm......

Cannula dritta, Ø 4 mm, lunghezza 300 mm, 30 slot 1,5 mm....

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 • USA

Tel. +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Numero verde (800) 673 7427 info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com

L'elenco completo di tutti i centri di assistenza autorizzati Nouvag è consultabile sul nostro sito alla pagina: www.nouvag.com/en/service/service provider

Smaltimento



Per lo smaltimento degli strumenti attenersi alle disposizioni di legge vigenti localmente. Non smaltire gli strumenti con i rifiuti domestici. Attenersi alle disposizione di legge

in materia di smaltimento di rifiuti infetti vigenti a livello nazionale.

Istruzioni per il ricondizionamento Il ricondizionamento frequente ha solo un impatto limitato sul manipolo. La fine della vita utile del prodotto dipende in genere dall'usura e dai danni prodotti dall'uso. Restrizioni per il ricondizionamento Lo strumento è progettato per 250 cicli di sterilizzazione. Pulire, disinfettare e sterilizzare con cura lo strumento prima di usarlo per la prima volta (prodotti nuovi di fabbrica) e anche immediatamente dopo ogni trattamento. Solo uno strumento pulito e disinfettato consente una sterilizzazione adeguata! generale Trattare sempre con la massima attenzione lo strumento durante il trasporto o la detersione, interventi di manutenzione/riparazione, sterilizzazione e conservazione. Consigliamo l'uso di detergenti leggermente alcalini o enzimatici con una concentrazione quanto più bassa possibile di silicati per evitare reazioni di silicatizzazione con conseguente formazione di macchie sugli strumenti. Utilizzare per la detersione e disinfezione solo prodotti commerciali presenti nella lista DGHM/VAH. Consultare le specifiche dei rispettivi fabbricanti con riferimento a metodo da utilizzare, tempo di posa e compatibilità dei disinfettanti e detergenti. Attenersi rigorosamente alle indicazioni fornite nel manuale di istruzioni per l'uso dei rispettivi dispositivi e sostanze chimiche, ecc. utilizzati per la preparazione. Rispettare con precisione dosi, tempi di posa e temperature di esposizione delle sostanze chimiche durante la detersione e disinfezione 6. La fine della vita utile del prodotto dipende dall'usura e dai danni prodotti dall'uso. L'usura può far sì che il manipolo la raggiunga anche prima dei 250 cicli di sterilizzazione 7. per cui è stato progettato. 8. Non sovraccaricare il sistema di lavaggio. Nella fase di risciacquo, evitare i punti ciechi. Attenzione a proteggere il dispositivo se conservato nella macchina. Attenersi alle normative vigenti nel proprio paese per il ricondizionamento di dispositivi medici. 10. Solamente l'adattatore della cannula e la clip di bloccaggio possono essere puliti in un bagno a ultrasuoni. Non pulire mai le altre parti con bagno a ultrasuoni perché ciò ne comprometterebbe il funzionamento. Nouvag consiglia l'utilizzo di un cestello a maglie fini di 3mach per esempio, un contenitore riutilizzabile per un'agevole preparazione e conservazione (incluso il trasporto) dei prodotti. Il cestello a maglie fini è utile per proteggere i prodotti sia durante il ciclo di risciacquo sia durante e dopo la sterilizzazione fino al momento dell'uso. Il cestello a maglie fini è idoneo per l'uso con carta per sterilizzazione o con un contenitore rigido per sterilizzazione. Non ha di per sé alcun effetto barriera ai fini del mantenimento della sterilità. Con riferimento alla malattia di Creutzfeldt-Jakob o alla sua forma variante (vCJK), non si assume alcuna responsabilità per quanto concerne il riutilizzo del manipolo. Il Attenzione! Robert-Koch Institute raccomanda di eliminare i prodotti usati dopo l'uso al fine di prevenire la trasmissione dell'infezione ad altri pazienti, utenti e terzi. Preparazione nel Dopo l'intervento, con l'ausilio di un panno monouso/carta assorbente rimuovere immediatamente eventuali tracce di sangue, secrezioni, tessuto e frammenti ossei prima luogo di utilizzo che si secchino! I residui secchi possono corrodere il manipolo. I prodotti contaminati devono essere conservati e trasportati al sito di preparazione in un contenitore chiuso per evitare che subiscano danni e prevenire la contaminazione trasporto sicuri dell'ambiente. Smontare il manipolo per cannula Conform (rimuovere i tubi di aspirazione, svitare la cannula per liposuzione, rimuovere le clip di bloccaggio, estrarre il motore elettronico Detersione e disinfezione, dall'impugnatura, spingere il cambio fuori dall'impugnatura o estrarlo dal motore, rimuovere le fascette stringitubo dal cavo del motore). Lavare con acqua per asportare eventuali contaminazioni residue. detersione preliminare Eliminare dalla maniglia con manipolo cannula Conform e dagli accessori eventuali impurità visibili con l'ausilio di un panno espandibile umido/carta tissue. Spazzolare maniglia con manipolo cannula Conform e gli accessori sotto l'acqua corrente con l'ausilio di uno spazzolino morbido (Produttore ad esempio Insitumed GmbH). Risciacquare la superficie esterna della maniglia con manipolo cannula Conform per 10 secondi con l'ausilio di una pistola ad acqua (alla pressione di almeno 2,0 bar; fabbricante, ad esempio, HEGA Medical). L'acqua dell'acquedotto locale è sufficiente a questo scopo, dal momento che l'ultimo passaggio è costituito sempre dalla detersione meccanica con acqua deionizzata, in modo che l'acqua eventualmente dura con tracce di calcare residuo dalla detersione preliminare non possa rimanere sul manipolo. Risciacquare le parti cave con uno spruzzatore con attacco per ugello ad alta pressione (fabbricante HEGA Medical) per almeno 30 secondi. Detersione Procedura di detersione automatica (programma Vario TD) Detersione meccanica 1. Eseguire la detersione preliminare con acqua fredda per 4 minuti. 1. Dopo la detersione preliminare, porre la maniglia con manipolo cannula Conform e gli accessori nel cestello a maglie fini. 2. Svuotare 2. La detersione meccanica riesce soltanto se si esegue la detersione preliminare come Pulire per 5 minuti a 55°C con detersivo alcalino allo 0,5% o a 40°C con precedentemente descritto! detersivo enzimatico allo 0,5%. La detersione si esegue utilizzando il programma Vario TD nell'unità per la detersione e la 3. Svuotare disinfezione (CDU). Per la procedura di detersione si consiglia l'uso di acqua DI (acqua Neutralizzare con acqua fredda per 3 minuti. completamente desalinizzata). 6. Svuotare 4. Completato il programma di detersione (comprensivo di termodisinfezione), controllare se Risciacquare per 2 minuti con acqua fredda. nelle scanalature e negli interstizi della maniglia con manipolo cannula Conform, della 8. Svuotare clip di bloccaggio e dell'adattatore della cannula sono presenti contaminazioni visibili. Se necessario, ripetere il ciclo di detersione. Disinfezione Disinfezione meccanica Se risciacquato non adeguatamente o se esposto troppo a lungo L'unità di detersione/disinfezione ha un programma di termodisinfezione che si esegue dopo la all'azione del disinfettante o del detergente, lo strumento può detersione. Quando si esegue la termodisinfezione meccanica, tenere in debita considerazione le prescrizioni dei regolamenti nazionali con riferimento al valore di Ao (v. DIN EN ISO 15883-1). corrodersi. Per i tempi di posa, consultare il foglietto illustrativo del Noi consigliamo un valore di Ao di 3.000 per lo strumento. Eseguire la disinfezione con acqua rispettivo detergente o disinfettante. DI. Asciugatura Asciugatura meccanica Asciugatura manuale Asciugare la maniglia con manipolo cannula Conform utilizzando il ciclo di asciugatura Porre la maniglia con manipolo cannula Conform in posizione verticale dell'unità di detersione/disinfezione (CDU). Se necessario, procedere ad asciugatura manuale dopo aver rimosso tutti gli attacchi. con l'ausilio di un panno che non lascia pelucchi. Nel caso di asciugatura manuale, fare particolare attenzione a scanalature e interstizi dello strumento. Quindi nebulizzare di nuovo Asciugare lo strumento per almeno 30 minuti. Quindi nebulizzarlo con spray "Lubrifluid" per circa 3 secondi. lo strumento con spray "Lubrifluid" per circa 3 secondi. Ogni CDU deve seguire la corrispondente procedura di asciugatura fornita dal fabbricante (v. ISO 15883-1). Attenersi alle indicazioni fornite dal fabbricante e dal manuale di istruzioni per l'uso della CDU Avvertenza /! Detersione e Dopo la detersione preliminare, immergere la maniglia con manipolo cannula Conform per 15 minuti in un bagno disinfezione manuale con detersivo enzimatico (ad esempio o.5 % MediClean o o.5 % MediZym). Pulire gli accessori, tra cui, ad esempio, Non pulire la maniglia con manipolo l'adattatore della cannula, per 15 minuti in un bagno a ultrasuoni (0.5 % MediClean). Attenersi alle istruzioni del cannula Conform con bagno a ultrasuoni! fabbricante del detergente. 2. Eseguire un risciacquo accurato del prodotto sotto acqua potabile corrente, utilizzando uno spazzolino morbido. In presenza di scanalature e interstizi, utilizzare una pistola ad acqua (o simile) per almeno 30 secondi. 3. Eliminare il detergente, risciacquare i prodotti sotto acqua corrente dell'acquedotto locale (di qualità potabile) per almeno 30 secondi. Dopo la detersione, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno con disinfettante idoneo (ad esempio 2 % MediClean o MediZym). Assicurarsi che tutte le superfici Disinfezione siano bagnate completamente dal disinfettante. Attenersi alle istruzioni del fabbricante del disinfettante. Completata la disinfezione, risciacquare a fondo tutti i prodotti con acqua deionizzata per rimuovere il disinfettante (> 1 min.). Asciugatura manuale Porre la maniglia con manipolo cannula Conform in posizione verticale, liberata da tutti gli attacchi, per favorire il deflusso dell'acqua. Asciugare i prodotti con un panno che non lascia pelucchi. Asciugare quindi con aria compressa idonea in conformità con le raccomandazioni del institute Robert-Koch. Prestare particolare attenzione all'asciugatura dei punti difficilmente accessibili. Ispezione Innanzitutto rimuovere dalla maniglia con manipolo cannula Conform tutti gli attacchi, nel caso non lo si sia già fatto. e manutenzione 2. Verificare visivamente se sono presenti danni, segni di corrosione o di usura. 3. Nella fase successiva, spruzzare il manipolo Conform Cannula con lo spray "Lubrifluid". Posizionare l'attacco per lo spray sulla bomboletta spray e spruzzare il manipolo dal lato di accoppiamento con lo spray "Lubrifluid" per circa 3 secondi. 4. Quindi strofinare con un panno umido (seguire le istruzioni per l'uso del prodotto). 5. Dopo aver nebulizzato il manipolo, riapplicare gli attacchi sulla maniglia con manipolo cannula Conform. La sterilizzazione del manipolo si esegue con la tecnica della sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato (in conformità con la norma DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) Sterilizzazione tenendo in debita considerazione le relative prescrizioni dei regolamenti nazionali. Requisiti minimi: 1. Fasi con pre-vuoto: 3 3. Tempo di posa: almeno 3 minuti (ciclo completo). 2. Temperatura di sterilizzazione: almeno 132°C – max. 134°C 4. Tempo di asciugatura: almeno 20 minuti (max. 30 minuti). Quando si sterilizzano più prodotti in un unico ciclo di sterilizzazione, non superare il carico massimo dello sterilizzatore. (v. istruzioni del fabbricante). In caso di autoclave senza funzione post-vuoto, è necessario un ciclo di asciugatura. Completata la sterilizzazione, si deve confermare il risultato immacolato esaminando le idonee indicazioni. Secondo il Robert-Koch Institute, la preparazione termina con la documentata autorizzazione all'uso del dispositivo medico. Manipolazione dell'imballaggio sterile Conservazione dell'imballaggio sterile Conservazione Prima di estrarre il prodotto, controllare che l'imballaggio sia integro. Conservare il prodotto sterilizzato al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Nel periodo di conservazione, proteggerlo dalla luce solare diretta. Non utilizzare più il prodotto dopo la Quando si estrae il prodotto, attenersi alle rispettive procedure asettiche. data di scadenza. Informazioni per la La procedura di preparazione descritta è stata verificata tramite una procedura validata. Sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchine: validazione della Detergente alcalino: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG preparazione Detergente enzimatico: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Unità di detersione e disinfezione: Miele G 7836 CD Carrello iniettore: Miele E429 Cestello a maglie fini: 3mach (NOUVAG COD. 51401) Autoclave: Selectomat 666-HP (MMM)

Imballaggio sterile: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH

Nota

Attenzione

(B)

conferiscono le stesse prestazioni dei prodotti con i quali la procedura è stata validata.

particolare per i requisiti, variabili a seconda del caso, per un'efficace inattivazione dei prioni.

È consentito anche l'impiego di sostanze chimiche e macchine diverse da quelle citate. In tal caso, rivolgersi ai fabbricanti o ai fornitori per sapere se i loro prodotti

Non sono disponibili esperienze relative alla conduzione di altre procedure di sterilizzazione, quali sterilizzazione al plasma, sterilizzazione a bassa temperatura, ecc.

Attenersi anche alle disposizioni di legge applicabili vigenti nel proprio paese e alla prassi medica o alle norme specifiche in materia di igiene dell'ospedale. Ciò vale in

Se si sceglie di effettuare il ricondizionamento utilizzando una procedura diversa da quella descritta, è indispensabile stabilirne conseguentemente l'idoneità.

L'utente è pienamente responsabile nel caso utilizzi una procedura diversa dalla procedura di sterilizzazione validata descritta!