

Handvat met Conform Cannula Handstuk

Veiligheidsinstructies



- Het handstuk wordt niet steriel geleverd. Reinig, desinfecteer en steriliseer het handstuk vóór de eerste toepassing en onmiddellijk na elk gebruik!
- Het handstuk kan een maximale snelheid van 10.000 toeren per minuut bereiken.
- Bevestig het handstuk alleen aan de motor wanneer deze niet in gebruik is.
- Voer alleen onderhoud uit wanneer de motor niet in gebruik is.
- Bij oneigenlijk gebruik van het handstuk of het niet opvolgen van onze instructies vervalt elke garantie van onze kant of andere aanspraken jegens ons!
- In extreme gevallen kan het handstuk overmatig warm worden.
- Het handstuk mag alleen worden gebruikt door bevoegd en opgeleid personeel.

Beoogd gebruik / indicatie

Het Conform Cannula Handstuk zorgt, in combinatie met het geïntegreerde afzuigapparaat, voor de trillende beweging van de liposuctiecanule, waardoor het vetweefsel wordt losgemaakt en afgezogen.

Contra-indicaties

- Infectieuze wonden – Pas na behandeling van de infectie en het necrotiserende weefsel mag de vetafzuiging worden uitgevoerd.
 - Een fundamenteel algeheel slechte gezondheidstoestand van de patiënt.
 - Vetafzuiging kort na een streng dieet van de patiënt
 - Morbide obesitas – Grote afzuigvolumes verhogen het risico op overlijden.
 - Intravasculaire toediening van vloeistof
- Relatieve of absolute contra-indicaties kunnen voortvloeien uit de algemene status van de patiënt of de risico's van anesthesie in verband met de behandeling. Relevante gevallen in de vakliteratuur moeten mee in overweging worden genomen.

Symbolen

	Partijcode		Autoclaveerbaar bij 134°C		Geschikt voor thermische desinfectie		Productiedatum		Catalogusnummer
	Algemene waarschuwing		Fabrikant		Europees conformiteitskeurmer		Serienummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Belangrijke informatie		Niet hergebruiken		Gescheiden inzameling vereist (AEEA)		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Hete oppervlakken!

Technische gegevens, Handvat met Conform Cannula Handstuk

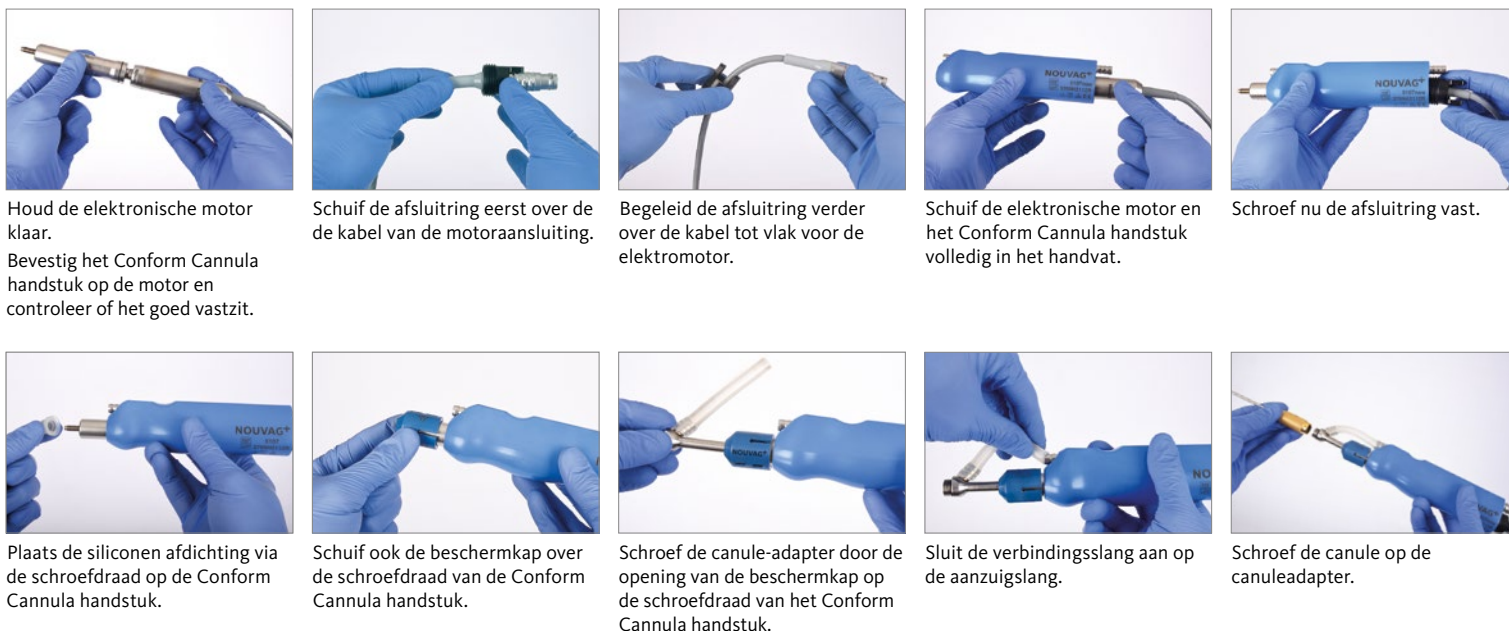
Handvat		5107
Conform Cannula handstuk		5077nou
Overdrachtsratio		2.8 : 1
Maximale snelheid		10.000 rpm
Slag van de canule		2.0 mm
Koppeling		acc. to ISO 3964
Gewicht zonder elektromotor		300 g

Overzicht



Operatie

Vorbereiding van het handvat met Conform Cannula Handstuk



Mogelijke combinaties

Handvat met Conform Cannula Handstuk, REF 5077nou wordt uitsluitend gebruikt:

- In combinatie met de liposuctieapparaten Vacuson 6o LP (REF 4178) en Vacuson 6o LP (REF 4179), die het Conform canulehandstuk via de upstream elektronische motor 21 besturen en instellingen mogelijk maken voor het aantal slagen, afhankelijk van de gebruikte canule en het toepassingsgebied.
- In combinatie met het liposuctieapparaat LipoSurg (REF 3392), dat het handstuk van de Conform canule bestuurt via de upstream elektronische motor 21 en instellingen mogelijk maakt voor het aantal slagen, afhankelijk van de gebruikte canule en het toepassingsgebied.



Verkeerde combinatie van producten

Schade aan het product en letsel aan de patiënt, de gebruiker of derden zijn mogelijk.

- Gebruik de verschillende producten alleen samen als het doel en de relevante technische gegevens, zoals werklengte, diameter, enz. overeenkomen.
- Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de producten die in combinatie worden gebruikt.

Omgevingscondities

	Vervoer en opslag:	Bediening:
Relatieve vochtigheid	max. 90%	max. 80%
Temperatuur	0 – 60 °C	10 – 30 °C
Atmosferische druk	700 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

Storingen en opsporing van fouten

Storing	Oorzaak	Verhelpen
De motor draait niet.	Motorstekker is niet aangesloten op de besturingseenheid.	Sluit de motorstekker aan op de besturingseenheid.
De motor draait niet.	Kabelrem	Vervang de motorkabel.
De motor draait, maar de canule beweegt niet	Conform Cannula Handstuk is niet correct aangesloten op de motor.	Druk de motor stevig op de Conform Cannula handstuk, totdat deze vastklikt. Controleer de plaatsing.

Accessoires en reserveonderdelen

Omschrijving	REF
Lubrifiëmiddel voor smering van het handstuk en de elektronische motor	2128
Compleet handvat voor Conform Cannula Handstuk, 1 stuk.....	5107
Beschermkap voor de Conform Cannula handstuk.....	40376
Siliconen afdichting/PU met 5 stuk.....	40377
Clipset voor zuigbuisbevestiging aan motorkabel, 5 stuk	29061
Afzuigslang, van vacuümpomp naar Conform Cannula handstuk, 9 x 6,5 x 4000 mm, 1 stuk.....	6026
Verbindingsbuis (5 x 2 x 79 mm) tussen handvat en buisadapter, niet steriel, 1 stuk.....	29063
Canule-adapter voor Conform Cannula handstuk, incl. verbindingbuis, (5 x 2 x 79 mm) steriliseerbaar, 1 stuk.	75705
Luer Lock adapter voor luer lock liposuctiecanules, 1 stuk.	28557
Afzuigcanules voor liposuctie (steriliseerbaar)	REF
Canule stuur met opening voor valse luchtverversing	4391
Canule stuur zonder opening	4390
Gebogen canule voor femorale liposuctie, Ø 3 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 1,5 mm.....	4362
Gebogen canule voor femorale liposuctie, Ø 3 mm, lengte 300 mm, 30 openingen 1,5 mm.....	4365
Gebogen canule voor femorale liposuctie, Ø 4 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 1,5 mm.....	4368
Gebogen canule voor femorale liposuctie, Ø 4 mm, lengte 300 mm, 30 openingen 1,5 mm.....	4372
Gehoekte canule, 30°, voor liposuctie, Ø 3 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 1,5 mm	4381
Rechte canule, Ø 1,5 mm, lengte 150 mm, 1 ovale opening	4361
Rechte canule, Ø 2 mm, lengte 150 mm, 1 ovale opening.....	4364
Rechte canule, Ø 2 mm, lengte 150 mm, 18 openingen 1,0 mm	4373
Rechte canule, Ø 3 mm, lengte 150 mm, 18 openingen 1,5 mm	4374
Rechte canule, Ø 3 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 1,5 mm	4378
Rechte canule, Ø 3 mm, lengte 300 mm, 30 openingen 1,5 mm.....	4387
Rechte canule, Ø 4 mm, lengte 200 mm, 22 openingen 2,0 mm	4379
Rechte canule, Ø 4 mm, lengte 300 mm, 30 openingen 1,5 mm.....	4388

Fabrikant en servicepunten

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 • USA
Phone +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427
info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com






Voor een volledige lijst van NOUVAG geautoriseerde service punten wereldwijd, bezoek onze website op: Nouvag.com > Service

Verwijdering

Bij het weggoien van instrumenten moet de plaatselijke wetgeving in acht worden genomen. Gooi instrumenten niet weg met huishoudelijk afval. Neem de nationale voorschriften voor de verwijdering van besmettelijk afval in acht.

Instructies voor reiniging en desinfectie

Beperkingen	Frequente reiniging en desinfectie heeft slechts een beperkte invloed op het handstuk. De levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Het instrument is ontworpen voor 250 sterilisatiecycli.
Algemene behandeling	<ol style="list-style-type: none"> Het instrument moet grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd vóór het eerste gebruik (producten rechtstreeks uit de fabriek) en ook onmiddellijk na elk gebruik. Alleen een gereinigd en gedesinfecteerd instrument maakt een goede sterilisatie mogelijk! Bij transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag moet het instrument altijd met de grootste zorg worden behandeld. Wij adviseren het gebruik van milde alkalische en enzymatische reinigingsmiddelen met een zo laag mogelijk silicaatgehalte om vlekken (silicatering) op de instrumenten te voorkomen. Voor reiniging en desinfectie mogen alleen in de handel verkrijgbare middelen uit de DGHM-/VAH-lijst worden gebruikt. Zie de specificaties van deze middelenfabrikanten voor de gebruikswijze, inwerktijd en geschiktheid van de desinfectie- en reinigingsmiddelen. Volg nauwkeurig de gebruiksaanwijzing van de bij de bereiding gebruikte apparaten en chemicaliën enz. Houd u precies aan de chemische doseringen, de inwerkingstijden en de blootstellingstemperaturen tijdens het reinigen en desinfecteren. Het einde van de levensduur van de producten wordt bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Voor het handstuk kan dit door slijtage zelfs worden bereikt vóór de 250 sterilisatiecycli waarvoor ze zijn ontworpen. Overbelast de wasmachine niet. Vermijd dode hoeken tijdens het spoelen. Let op een veilige opslag in de machine. Volg de in uw land geldende voorschriften voor het opwerken van medische hulpmiddelen. Alleen de canuleadapter en de sluitklem mogen in een ultrasoon bad worden gereinigd. De overige onderdelen mogen nooit aan een ultrasoon-reiniging worden onderworpen! Dit tast de functionaliteit aan. Nouvag adviseert het gebruik van een zeefmandje met een speelstrip bijv. Van 3mach, een herbruikbare container voor comfortabele voorbereiding en opslag (inclusief transport) van producten. De zeefkorf kan worden gebruikt om producten veilig te bewaren, zowel tijdens de speelcyclus als tijdens en na de sterilisatie totdat de producten worden gebruikt. De zeefkorf is geschikt voor gebruik met sterilisatiepapier of een harde sterilisatiecontainer. Het heeft zelf geen barrièrewerking om de steriliteit te behouden.
Attentie! 	Met betrekking tot patiënten met de ziekte van Creutzfeldt Jakob of de variant daarvan (vCJK) kan geen verantwoordelijkheid worden genomen voor hergebruik van het handstuk. Het Robert-Koch-Instituut beveelt aan gebruikte producten na gebruik uit de circulatie te nemen om besmetting van andere patiënten, gebruikers en derden te voorkomen.
Vorbereiding op de plaats van gebruik	Verwijder na de operatie onmiddellijk bloed, afscheiding, weefsel en botresten met een wegwerpdoekje/papierdoekje, niet laten opdrogen! Opgedroogde resten veroorzaken corrosie.
Veiligheid en transport	Verontreinigde producten moeten in een gesloten container worden opgeslagen en naar de plaats van bereiding worden vervoerd om beschadiging van de producten en verontreiniging van het milieu te voorkomen.
Reiniging en ontsmetting, voorreiniging	<p>Demonteer de Conform Cannula handstuk (verwijder de zuigbuizen, schroef de liposuctiecanule los, verwijder de sluiting, trek de elektronische motor samen met de Conform Cannula handstuk uit het handvat en maak deze los van de motor. Gooi de siliconen afdichting weg en vervang deze door een nieuwe bij de hermontage. Verwijder de slangklemmen van de motorkabel) Was zichtbare vervuiling af met water.</p> <ol style="list-style-type: none"> Veeg zichtbare verontreinigingen met een vochtige uittrekbare doek/tissue papier van de Conform Cannula handstuk en accessoires. Borstel de Conform Cannula handstuk en accessoires onder stromend kraanwater met een zachte borstel (bijv. fabrikant Insitumed GmbH). Spoel de buitenkant van het Conform Cannula handstuk gedurende 10 seconden met een waterpistool (onder een druk van minstens 2,0 bar; fabrikant bijv. HEGA Medical. Plaatselijk leidingwater is hiervoor voldoende, omdat de laatste stap altijd een machinale reiniging met gedeïoniseerd water is, zodat eventueel hard water met kalksporen van de voorreiniging niet op het handstuk kan achterblijven. Onderdelen met lumen spoelen met een reinigingspistool met een straalmondstuk (bv. fabrikant HEGA Medical) gedurende ten minste 30 seconden.

Reiniging	<p>Mechanische reiniging</p> <ol style="list-style-type: none"> Plaats na de voorreiniging het Conform Cannula Handstuk en zijn toebehoren in de zeefkorf. Mechanische reiniging is alleen succesvol als de hierboven beschreven voorreiniging in acht wordt genomen! De reiniging gebeurt met het Vario TD-programma in de reinigings- en desinfectie-eenheid (CDU). Voor het reinigingsproces is het raadzaam DI-water (volledig ontzilt water) te gebruiken. Controleer na afloop van het reinigingsprogramma (incl. thermische desinfectie) het Conform Cannula Handstuk, de borgklem en de canuleadapter op zichtbare verontreiniging in groeven en openingen. Herhaal zo nodig de reinigingscyclus. 	<p>Automatisch reinigingsproces (Vario TD programma)</p> <ol style="list-style-type: none"> Voorreinigen met koud water gedurende 4 minuten. Leeg Reinig gedurende 5 minuten bij 55°C met 0,5 % alkaline of bij 40°C met 0,5 % enzymatische reiniger. Leeg Neutraliseer met koud water gedurende 3 minuten. Leeg Spoel 2 minuten met koud water. Leeg
Desinfectie	<p>Mechanische desinfectie</p> <p>De reinigings-/desinfectie-eenheid heeft een thermisch desinfectieprogramma dat volgt op de reiniging. Houd bij het uitvoeren van mechanische thermische desinfectie rekening met de nationale eisen ten aanzien van de Ao-waarde (zie DIN EN ISO 15883-1). Wij bevelen voor het instrument een Ao-waarde van 3.000 aan. De desinfectie moet worden uitgevoerd met DI-water.</p>	<p>Waarschuwing </p> <p>Bij onvoldoende spoelen of te lange blootstelling aan het desinfectie- of reinigingsmiddel kan het instrument corroderen. Zie de bijsluiters van het betreffende reinigings- en desinfectiemiddel voor de wachttijden.</p>
Drogen	<p>Mechanisch drogen</p> <p>Droog de Conform Cannula handstuk met behulp van de droogcyclus van de reinigings-/desinfectie-eenheid (CDU). Indien nodig kunt u ook handmatig drogen met een pluisvrije doek. Let bij het handmatig drogen vooral op de groeven en openingen van het instrument. Besproei het instrument vervolgens nogmaals 3 seconden met de onderhoudsspray "Lubrifiuid".</p> <p>Elke CDU moet via de fabrikant een overeenkomstige droogprocedure verschaffen (zie ISO 15883-1). Volg de aanwijzingen en gebruiksaanwijzingen van de betreffende CDU-fabrikant.</p>	<p>Handmatig drogen</p> <p>Zet de Conform Cannula handstuk rechtop zonder hulpstukken. Droog het instrument gedurende minstens 30 minuten. Spuit het vervolgens in met de verzorgingspray "Lubrifiuid".</p>
Handmatige reiniging en desinfectie	<ol style="list-style-type: none"> Na de voorreiniging dompelt u het Conform Cannula Handstuk 15 minuten onder in een bad met enzymatische reiniger (bijv. 0,5 % MediClean of 0,5 % MediZym). Reinig accessoires zoals bijv. de canule-adapter gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad (0,5 % MediClean of 0,5 % MediZym). Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Voer een volledige nareiniging van het product uit onder stromend drinkwater, met behulp van een zachte borstel. Intensief spoelen, indien er holtes en lumen aanwezig zijn, met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar) gedurende minstens 30 seconden. Spoel de producten onder stromend stadswater (drinkwaterkwaliteit) gedurende ten minste 30 seconden om het reinigingsmiddel te verwijderen. 	<p>Waarschuwing </p> <p>Reinig de Conform Cannula handstuk niet in een ultrasoon bad!</p>
Handmatig desinfectie	<p>Dompel de producten na de reiniging gedurende 5 minuten onder in een bad met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. Neodisher 0,5 % Medi Clean of 0,5 % MediZym). Er moet voor worden gezorgd dat alle oppervlakken volledig met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.</p> <p>Na de desinfectie alle producten grondig spoelen met gedeïoniseerd water om het desinfectiemiddel te verwijderen (> 1 min.).</p>	
Handmatig drogen	<p>Stel de Conform Cannula handstuk verticaal op, gescheiden van alle hulpstukken. Droog de producten met een pluisvrije papieren handdoek. Droog vervolgens met geschikte perslucht in overeenstemming met de RK1-aanbeveling. Besteed bijzondere aandacht aan het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>	
Inspectie en verzorging	<ol style="list-style-type: none"> Verwijder eerst alle hulpstukken van de Conform Cannula handstuk, als u dat nog niet hebt gedaan. Voer een visuele inspectie uit op schade, corrosie en slijtage. Bij de volgende stap spuit u de Conform Cannula handstuk in met "Lubrifiuid" spray. Plaats het opzetstuk op de spuitbus en besproei het handstuk vanaf de koppelzijde met Lubrifiuid-spray gedurende ongeveer 3 seconden. Veeg het vervolgens af met een vochtige doek (neem de gebruiksaanwijzing van het product in acht). Na het spuiten van het handstuk installeert u de hulpstukken weer op de Conform Cannula handstuk. 	
Sterilisatie	<p>De sterilisatie van het handstuk wordt uitgevoerd met een gefractioneerde pre-vacuüm stoomsterilisatietechniek (in overeenstemming met DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1) met inachtneming van de respectieve nationale voorschriften.</p> <p>Minimumvereisten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pre-vacuüm fases: 3 3. Wachttijd: minstens 3 minuten (volledige cyclus). Sterilisatietemperatuur: Ten minste 132°C - Max. 134°C 4. Droogtijd: Ten minste 20 minuten (max. 30 minuten). <p>Wanneer u tijdens één sterilisatiecyclus meerdere producten steriliseert, mag u de maximale belasting van de sterilisator niet overschrijden. (Zie de gegevens van de fabrikant).</p> <p>Bij autoclaven zonder post-vacuümfunctie moet een droogcyclus worden toegevoegd. Na de sterilisatie moet een onberispelijk sterilisatieresultaat worden vastgesteld door de desbetreffende indicaties te onderzoeken. Volgens het Robert-Koch Instituut eindigt de voorbereiding met de gedocumenteerde vrijgave voor gebruik van het medische hulpmiddel.</p>	
Opslag	<p>Opslaan van de steriele verpakking</p> <p>Het gesteriliseerde product moet uit de buurt van stof, vochtigheid en verontreiniging worden bewaard. Tijdens de opslag moet direct zonlicht veilig worden vermeden. Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.</p>	<p>Behandeling van de steriele verpakking</p> <p>Alvorens het product uit te nemen, controleren of de verpakking intact is. Volg bij het uitnemen van het product de respectieve aseptische procedures.</p>
Informatie voor het valideren van de voorbereiding	<p>Het bovenstaande bereidingsproces is gecontroleerd aan de hand van een gevalideerde procedure. De volgende materialen en machines werden gebruikt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Alkalische reiniger: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Enzymatisch reinigingsmiddel: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Reinigings- en ontsmettingsunit: Miele G 7836 CD Trolley: Miele E429 Zeefkorf/spoelmofbar: 3mach (NOUVAG REF 51401) Autoclaaf: Selectomat 666-HP (MMM) Steriele verpakking: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Ook andere dan de genoemde chemicaliën en machines kunnen worden gebruikt. Raadpleeg in dat geval de fabrikanten of leveranciers om na te gaan of hun producten dezelfde prestaties leveren als de producten waarmee de procedure is gevalideerd.</p> <p>Indien u voor een andere opwerkingsprocedure kiest dan de hierboven beschreven procedure, dient u de geschiktheid dienovereenkomstig vast te stellen.</p>	
Opmerking 	Er is geen ervaring beschikbaar met het uitvoeren van andere sterilisatieprocedures zoals plasmasterilisatie, sterilisatieprocedure bij lage temperatuur, enz. Gebruikers dragen de volledige verantwoordelijkheid als zij een procedure gebruiken die afwijkt van de beschreven gevalideerde sterilisatieprocedure!	
Attentie! 	<p>Gelieve ook de toepasselijke wetgeving in uw land en de hygiënevoorschriften van de medische praktijk of het ziekenhuis in acht te nemen. Dit geldt met name voor de uiteenlopende vereisten voor een doeltreffende inactivering van prionen.</p>	