



SIMBOLI

	Avvertenza generico		Attenzione! Superficie calda		Consultare le istruzioni per l'uso		Nota
	Produttore		Data di fabbricazione		Autoclave a 134°C		Smaltimento speciale (RAEE)
	Codice lotto		Numero di catalogo		Numero di serie		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Adatto alla disinfezione termica		Non riutilizzabile		Marchio di conformità europea		

USO CONFORME

INDICAZIONI MEDICHE

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

- // 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.
- // 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.

UTENTI PREVISTI

Gli utenti target sono personale addestrato e qualificato, in contesti professionali (ad esempio, ospedali, ambulatori).

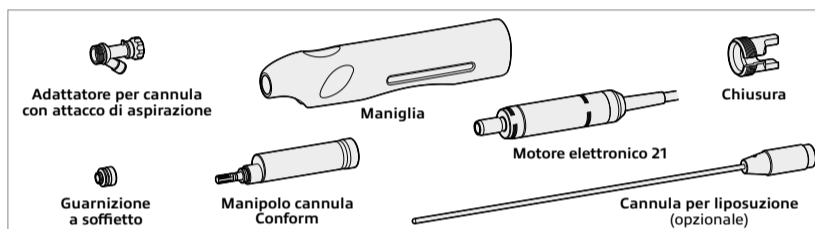
CONDIZIONI AMBIENTALI	TRASPORTO E STOCCAGGIO	UTILIZZO
Umidità relativa	max. 90%	max. 80%
Temperatura	0–50 °C	10–30 °C
Pressione atmosferica	700–1'060 hPa	800–1'060 hPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Maniglia, manipolo, adattatore per cannula e chiusura vengono forniti in condizioni non sterili. Queste parti devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso iniziale e immediatamente dopo ogni utilizzo!
- Utilizzare il manipolo alla velocità massima di 12.000 rpm.
- Applicare il manipolo solo a motore fermo.
- Eseguire le manipolazioni sul prodotto solo a motore fermo.

- L'uso improprio del manipolo o il mancato rispetto delle istruzioni del presente 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.

PANORAMICA

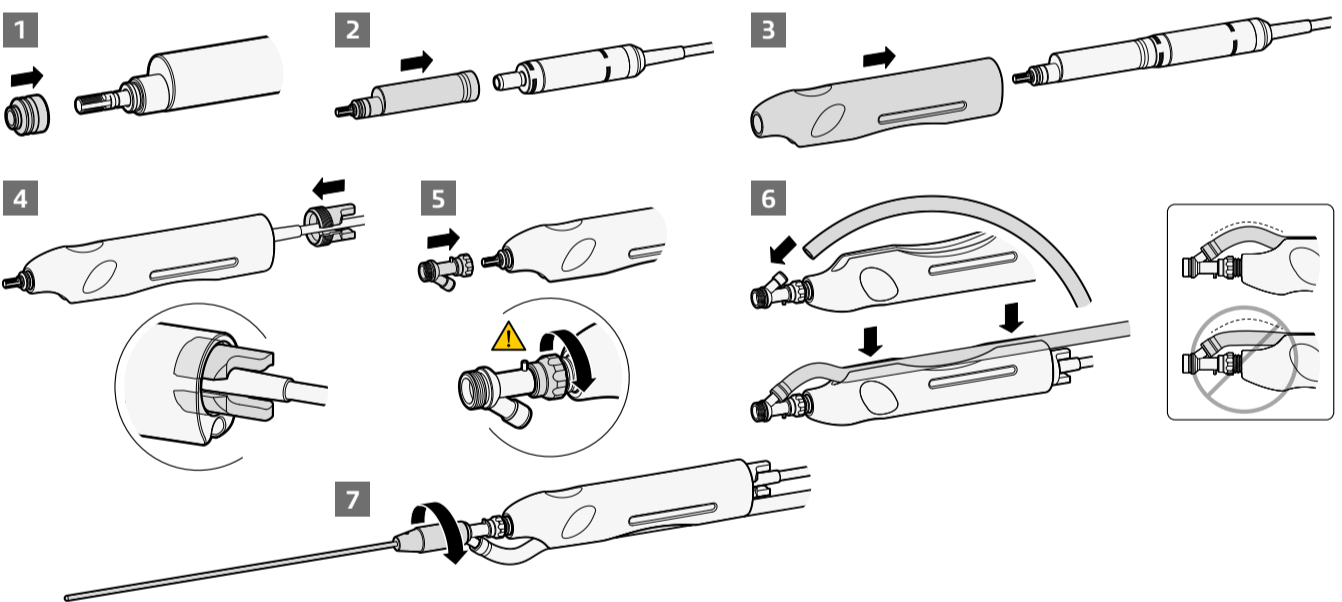


POSSIBILITÀ DI COMBINAZIONE

REF	UNITÀ DI CONTROLLO	USO PREVISTO
4179-115	Vacuson 60 LP (115V)	Liposuzione
4179-230	Vacuson 60 LP (230V)	Liposuzione
3392	LipoSurg	Liposuzione

OPERAZIONE


PREPARAZIONE DELLA MANIGLIA CON MANIPOLO CANNULA CONFORM





DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO

- Evitare lunghi tempi di attesa prima del ritrattamento, a causa del rischio di essiccazione e corrosione. Mantenere i prodotti umidi dopo l'uso, in modo che lo sporco non possa asciugarsi. L'intervallo di tempo tra l'uso e la preparazione dei prodotti non deve superare le 2 ore.

Limitazioni	Un frequente riprocessamento ha solo un impatto limitato sul prodotto. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Lo strumento è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.
Indicazioni generali sull'utilizzo	<ol style="list-style-type: none"> Il prodotto deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo (prodotti nuovi di fabbrica) e immediatamente dopo ogni utilizzo. Solo un prodotto pulito e disinfettato consente una corretta sterilizzazione! Il prodotto deve essere sempre maneggiato con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e lo stoccaggio. Si consiglia l'uso di detergenti leggermente alcalini ed enzimatici con il minor contenuto possibile di silicati per evitare la formazione di macchie (silicizzazione) sul prodotto. Solo gli agenti disponibili commercialmente e elencati dalla DGHM/VAH possono essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione. La modalità di utilizzo, la durata di azione e la compatibilità dei disinfettanti e degli agenti di pulizia devono essere prese dalle informazioni fornite dai produttori di tali agenti. Le istruzioni per l'uso delle apparecchiature, dei prodotti chimici ecc. utilizzati durante il ricondizionamento devono essere rigorosamente rispettate. Il dosaggio dei prodotti chimici, i tempi e le temperature di esposizione per la pulizia e la disinfezione devono essere rigorosamente rispettati. In caso di usura eccessiva e di danni dovuti all'uso, la fine della vita del prodotto può essere raggiunta anche prima dei 250 cicli di sterilizzazione. Non sovraccaricare le macchine di lavaggio. Evitare eventuali ostacoli al lavaggio. Accertare che il strumento sia posizionato in modo sicuro nella macchina. Per il ricondizionamento dei dispositivi medici attenersi alle disposizioni valide nel proprio paese. L'impugnatura e gli accessori possono essere puliti in un bagno a ultrasuoni. Tuttavia, il manipolo della cannula Conform non deve essere pulito con gli ultrasuoni! Ciò compromette la funzionalità. La ditta NOUVAG consiglia l'utilizzo di un cestello a rete con una barra per il risciacquo di 3mach (REF 08-21-1), ossia di un contenitore riutilizzabile per trattare e conservare i prodotti in modo pratico (trasporto compreso). Il cestello a rete può infatti essere utilizzato anche per conservare in modo sicuro i prodotti non solo durante il processo di lavaggio ma anche durante e dopo la sterilizzazione fino al successivo impiego. Il cestello a rete è idoneo per l'utilizzo con carta per sterilizzazione o un contenitore per sterilizzazione rigido. Di per sé non ha alcun effetto barriera a tutela della sterilità.
Preparazione nel luogo di impiego	Dopo l'intervento chirurgico, rimuovere immediatamente i residui di sangue, secrezioni e tessuti con un panno/asciugamano di carta monouso, non lasciare asciugare! I residui essiccati causano corrosione.
Conservazione e trasporto	I dispositivi contaminate devono essere conservati e trasportati nel luogo del trattamento all'interno di un recipiente chiuso per evitare che tali dispositivi si danneggino e contaminino l'ambiente.
Pulizia e disinfezione, pulizia preliminare	<p>Smontare l'impugnatura con il manipolo cannula Conform: Estrarre il tubo di aspirazione, svitare la cannula di liposuzione e la chiusura, estrarre il motore elettronico insieme al manipolo cannula Conform dall'impugnatura e rimuovere le clip di fissaggio del tubo dal cavo del motore. Lavare la contaminazione visibile con acqua.</p> <ol style="list-style-type: none"> Pulire il manipolo, la maniglia e gli accessori della cannula Conform con un panno umido monouso/asciugamano di carta, rimuovendo tutto lo sporco visibile. Spazzolare il manipolo, l'impugnatura e gli accessori della cannula Conform con una spazzola rotonda sufficientemente grande e morbida sotto l'acqua e con la soluzione detergente. Sciacquare il manipolo, l'impugnatura e gli accessori della cannula Conform per 10 secondi dall'esterno con una pistola a pressione (con una pressione minima di 2,0 bar). L'acqua del rubinetto locale è sufficiente per questa operazione, poiché l'ultima fase è sempre la pulizia meccanica con acqua deionizzata e l'acqua dura con tracce di calcare dalla pre-pulizia non può rimanere sul manipolo.

Pulizia	Pulizia meccanica 1. Il manipolo, la maniglia e gli accessori della cannula Conform vengono inseriti nel cestello del filtro dopo la pulizia preliminare. 2. La pulizia meccanica è efficace solo se si rispetta la pulizia preliminare descritta sopra! 3. La pulizia avviene con il programma Vario-TD nella macchina di lavaggio e disinfezione (WD). Per il processo di pulizia si raccomanda l'uso di acqua deionizzata (acqua completamente demineralizzata). 4. Al termine del programma di pulizia (compresa la disinfezione termica), controllare che il manipolo della cannula Conform, la maniglia e gli accessori non presentino sporcizia visibile nelle scanalature e negli spazi vuoti. Se necessario, ripetere la pulizia.	Processo di pulizia automatico (programma Vario-TD) 1. Prelavaggio per 4 minuti con acqua fredda (<40°C). 2. Svuotare 3. Pulire per 5 minuti a 55°C con un detergente alcalino allo 0,5% o a 40°C con un detergente enzimatico allo 0,5%. 4. Svuotare 5. Neutralizzare per 3 minuti con acqua fredda (<40°C). 6. Svuotare 7. Risciacquo intermedio di 2 minuti con acqua fredda (<40°C). 8. Svuotare
Disinfezione	Disinfezione meccanica L'apparecchio di lavaggio e disinfezione prevede un programma di disinfezione termica che ha inizio dopo la pulizia. La disinfezione termica meccanica deve essere eseguita tenendo conto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere DIN EN ISO 15883-1). Si consiglia un valore A0 di 3000 per il manipolo cannula Conform. La disinfezione deve essere effettuata con acqua deionizzata.	⚠ Avvertenza In caso di lavaggio insufficiente o di permanenza prolungata nel detergente o nel disinfettante il strumento può essere soggetto a corrosione. Per i tempi di permanenza consultare il foglietto illustrativo del rispettivo prodotto di pulizia e di disinfezione.
Asciugatura	Asciugatura meccanica I prodotti vengono asciugati con il ciclo di asciugatura della WD. Se necessario, è possibile ottenere un'ulteriore asciugatura manuale con l'aiuto di un panno privo di lanugine. Prestare particolare attenzione alle scanalature e agli spazi tra gli strumenti. Ogni WD deve prevedere una procedura di asciugatura adeguata da parte del produttore (cfr. DIN EN ISO 15883-1). Osservare le relative istruzioni e le istruzioni per l'uso del produttore del WD.	Asciugatura manuale Posizionare i prodotti in verticale, separati dagli attacchi, per favorire la fuoriuscita del liquido. Lasciare asciugare i prodotti per almeno 30 minuti.
Pulizia manuale	1. Dopo la pre-pulizia, posizionare il maniglia della cannula Conform in un bagno ad immersione con detergente enzimatico per 15 minuti. Pulire l'impugnatura e gli accessori in un bagno a ultrasuoni per 15 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente. 2. Pulire completamente i prodotti con uno spazzolino morbido sotto acqua potabile corrente. Risciacquare le cavità e gli eventuali lumi in modo intenso (>30 secondi) con una pistola a pressione (o simile). 3. Per rimuovere il detergente, sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente di città (qualità potabile) (>30sec.).	⚠ Avvertenza Non pulire il manipolo della cannula Conform in un bagno a ultrasuoni!
Disinfezione manuale	Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno di disinfettante adatto per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate dal disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua deionizzata (>1 min.) per rimuovere il disinfettante.	
Ispezione e manutenzione	1. Controllare visivamente la presenza di danni, corrosione e usura. 2. Per la manutenzione, spruzzare il manipolo della cannula Conform con uno spray lubrificante. A tale scopo, collegare l'adattatore alla bomboletta spray e spruzzare il manipolo dal lato dell'accoppiamento per circa 3 secondi. 3. Quindi pulire con un panno umido (seguire le istruzioni per l'uso del prodotto).	
Sterilizzazione	La sterilizzazione dei prodotti viene effettuata con un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 13060 o DIN EN 285), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. Requisiti minimi: 1. Fasi del prevuoto: 3 2. Temperatura di sterilizzazione: minimo 132°C - massimo 137°C (entro la banda sterile) 3. Tempo di permanenza: almeno 5 minuti (ciclo completo) 4. Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti Quando si sterilizzano più prodotti durante un ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del produttore). Per le autoclavi senza vuoto, è necessario eseguire una fase di asciugatura. Dopo la sterilizzazione, è necessario verificare il perfetto risultato della sterilizzazione utilizzando indicazioni appropriate. Secondo l'Istituto Robert-Koch, il ritrattamento termina con il rilascio documentato dell'autorizzazione all'uso del dispositivo medico. Se il manipolo cannula Conform sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, deve essere etichettato con la data di sterilizzazione sulla confezione.	
Conservazione	Conservazione della confezione sterile Il prodotto sterilizzato deve essere conservato al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Durante lo stoccaggio è necessario evitare la luce diretta del sole. Dopo la data di scadenza, il prodotto deve essere rilavorato.	Indicazioni sull'utilizzo della confezione sterile Prima di prelevare il prodotto verificare l'integrità della confezione sterile. All'atto del prelievo procedere nel rispetto delle disposizioni previste in materia di asepsi.
Informazioni per la validazione del trattamento	Il processo di ritrattamento sopra descritto è stato dimostrato da una procedura convalidata. Sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchinari: 1. Detergente alcalino: Neodisher® MediClean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Lubrificante spray: LUBRIFLUID®; BienAir 3. Apparecchio di pulizia/disinfezione: Steelco, PWD 8626 4. Supporto di carico MIS 5. Sterilizzatore a vapore: Webeco, A65-1 6. Confezione sterile: steriCLIN® #3FVL1330114 È possibile che vengano utilizzati prodotti chimici e macchinari diversi da quelli citati. In questo caso, consultate i produttori o i fornitori per stabilire se i loro prodotti hanno le stesse prestazioni di quelli utilizzati per convalidare il processo. Se decidete di utilizzare un metodo di ritrattamento diverso da quello sopra menzionato, è vostra responsabilità dimostrarne l'idoneità.	

	Non sono disponibili valori empirici riguardanti l'esecuzione di altre procedure di sterilizzazione, come ad es la sterilizzazione al plasma, la sterilizzazione a basse temperature, ecc. L'utilizzatore si assume la piena responsabile dell'utilizzo di una procedura diversa dalla procedura validata qui descritta!
	Fare riferimento anche alle norme giuridiche valide nel singolo paese e alle norme igieniche dello studio medico e/o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse indicazioni di una inattivazione efficace dei prioni.


MALFUNZIONAMENTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	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.
	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.

DATI TECNICI

MANIGLIA	REF 5107
MANIPOLO CANNULA CONFORM	REF 5077nou
Velocità massima	12'000giri/min
Corsa della cannula	2.0mm
Numero di corse	max. 4'200corse/min.
Rapporto di trasmissione	2.8 : 1
Accoppiamento	ISO 3964
Peso (con motore elettronico, senza cavo)	300g

OSSERVAZIONE DEL MERCATO

	In caso di incidenti legati all'uso del dispositivo medico, si prega di contattare immediatamente il produttore via e-mail complaint@nouvag.com o per telefono. Per fornire informazioni adeguate, compilare il questionario sugli incidenti all'indirizzo web Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire .
---	--

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

REF	DESCRIZIONE
2128	Spray lubrificante LUBRIFLUID
5107	Maniglia completa
40378	Guarnizione a soffiato, cfz. 5 pz.
29061	Set di clip, per il montaggio del tubo flessibile di aspirazione al cavo del motore, cfz. 5 pz.
6026	Tubo di aspirazione usa e getta 9x6,5x4000 mm, sterile
75732	Adattatore per la cannula per il manipolo cannula Conform
28557	Adattatore Luer-Lock per cannule Luer-Lock per liposuzione
4391	Impugnatura della cannula, con apertura per l'afflusso di aria esterna, Luer-Lock, sterilizzabile
4390	Impugnatura della cannula, senza apertura, connettore Luer-Lock, sterilizzabile

SMALTIMENTO



Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate sono rifiuti speciali e non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

PRODUTTORE E CENTRI DI SERVIZIO

	Svizzera NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach		Germania NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz	
Telefono +41 71 846 66 00 info@nouvag.com www.nouvag.com		Telefono +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com www.nouvag.com		