

SYMBOLLEN

	Algemene waarschuwing		Let op! Heet oppervlak		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Note
	Fabrikant		Productiedatum		Autoclaven bij 134°C		Gescheiden inzameling vereist (AEEA)
	Partijcode		Catalogusnummer		Serienummer		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Geschikt voor thermische desinfectie		Niet hergebruiken		Europees conformiteitskeurmerk		

BEOOGD GEBRUIK

MEDISCHE INDICATIES

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.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Beeoogde gebruikers zijn opgeleide en gekwalificeerde medewerkers in professionele omgevingen (bijv. ziekenhuis, polikliniek).

OMGEVINGSCONDITIES	VERVOER EN OPSLAG	BEDIENING
Relatieve vochtigheid	max. 90%	max. 80%
Temperatuur	0–50°C	10–30°C
Atmosferische druk	700–1'060hPa	800–1'060hPa

VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Handgreep, handstuk, canuleadapter en afsluiting worden in niet-steriele toestand geleverd. Deze onderdelen moeten voor het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd!

Het handstuk kan een maximale snelheid van 12.000 toeren per minuut bereiken.

Bevestig het handstuk alleen aan de motor wanneer deze niet in gebruik is.

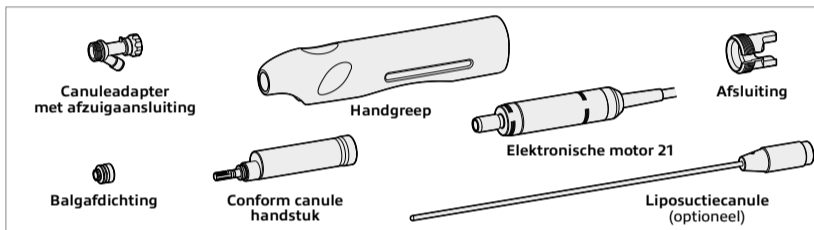
Voer alleen manipulaties op het product uit als de motor stilstaat.

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.

OVERZICHT

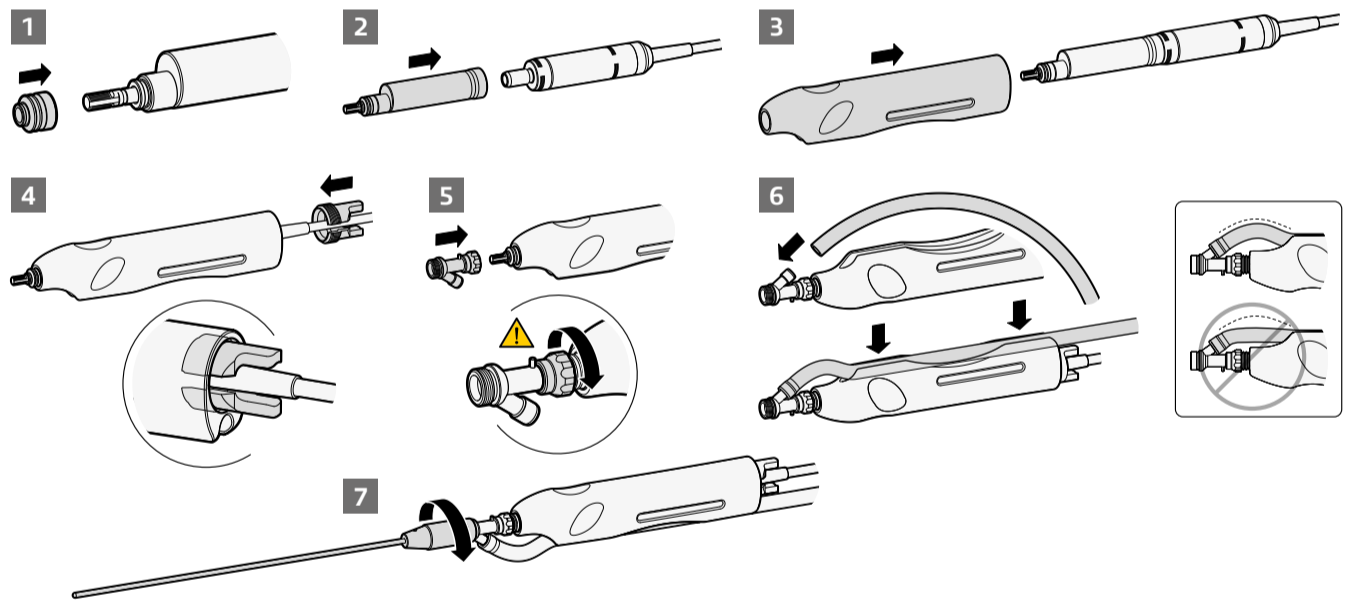


MOGELIJKE COMBINATIES

REF	BESTURINGSEENHEID	BEOOGD GEBRUIK
4179-115	Vacuson 60 LP (115V)	Liposuctie
4179-230	Vacuson 60 LP (230V)	Liposuctie
3392	LipoSurg	Liposuctie

OPERATIE


VOORBEREIDING VAN HET HANDVAT MET CONFORM CANNULA HANDSTUK





INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE

Vermijd lange wachttijden voor herverwerking vanwege het risico op uitdroging en corrosie. Houd de producten vochtig na gebruik zodat vuil niet kan opdrogen. Het tijdsinterval tussen gebruik en voorbereiding van de producten mag niet langer zijn dan 2 uur.

Beperkingen	Frequente opwerking heeft slechts een beperkte invloed op het product. 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 product moet grondig gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden vóór het eerste gebruik (nieuwe producten uit de fabriek) en onmiddellijk na elk gebruik. Alleen een gereinigd en gedesinfecteerd product maakt een correcte sterilisatie mogelijk! Het product moet altijd met de grootste zorg worden behandeld tijdens transport, reiniging, verzorging, sterilisatie en opslag. Wij raden het gebruik van mild alkalische en enzymatische reinigingsmiddelen met een zo laag mogelijk gehalte aan siliciumhoudende stoffen aan om vlekken (silicatisering) op het product te voorkomen. Voor reiniging en desinfectie mogen alleen in de handel verkrijgbare middelen worden gebruikt die op de lijst van DGHM/VAH staan. De gebruiksmethode, werkingsduur en compatibiliteit van ontsmettings- en reinigingsmiddelen moeten worden ontleend aan de informatie van de fabrikanten van deze middelen. Gebruiksaanwijzingen voor de apparatuur en chemicaliën enz. die tijdens het opwerken worden gebruikt, moeten strikt worden opgevolgd. De dosering van chemicaliën, blootstellingstijden en blootstellingstemperaturen voor reiniging en desinfectie moeten strikt worden aangehouden. In geval van overmatige slijtage en schade door gebruik kan het einde van de levensduur van het product al bereikt zijn vóór de 250 sterilisatiecycli. 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. Handgreep en accessoires kunnen worden gereinigd in een ultrasoon bad. Het handstuk van de Conform canule mag echter niet worden gereinigd met ultrasoon geluid! Dit tast de functionaliteit aan. NOUVAG adviseert het gebruik van een zeefmandje met een spoelstrip bijv. van 3mach (REF 08-21-1), 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 spoelcyclus 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.
Voorbereiding op de plaats van gebruik	Verwijder na de operatie bloed, afscheiding en weefselresten onmiddellijk met een wegwerpdoekje/papier, 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 handgreep met het Conform canulehandstuk: Trek de afzuigslang eraf, schroef de liposuctiecanule en de sluiting los, trek de elektronische motor samen met het Conform canulehandstuk uit de handgreep en verwijder de slangklemmen van de motorkabel. Was zichtbare verontreiniging af met water.</p> <ol style="list-style-type: none"> Veeg het Conform canulehandstuk, de handgreep en de accessoires af met een vochtige wegwerpdoek/papieren handdoek en verwijder al het zichtbare vuil. Borstel het Conform canulehandstuk, de handgreep en de accessoires met een voldoende grote, zachte ronde borstel onder water in een reinigingsoplossing. Spoel het Conform canulehandstuk, de handgreep en de accessoires gedurende 10 seconden van buitenaf af met een waterdrukpijptool (met een min. druk van 2,0 bar). Plaatselijk leidingwater is hiervoor voldoende, omdat de laatste stap altijd mechanische reiniging met gedeïoniseerd water is en hard water met kalksporen van de voorreiniging niet op het handstuk kan achterblijven.

Reiniging	Mechanische reiniging <ol style="list-style-type: none"> Conform canulehandstuk, handvat en accessoires worden na de voorreiniging in de zeefkorf geplaatst. Mechanische reiniging is alleen succesvol als de hierboven beschreven voorreiniging in acht wordt genomen! De reiniging wordt uitgevoerd met het Vario-TD-programma in de reinigings-/desinfectiemachine (RDG). Het gebruik van gedeïoniseerd water (volledig gedemineraliseerd water) wordt aanbevolen voor het reinigingsproces. Controleer na afloop van het reinigingsprogramma (incl. thermische desinfectie) het Conform canulehandstuk, de handgreep en de accessoires op zichtbare vervuiling in groeven en openingen. Herhaal de reiniging indien nodig. 	Automatisch reinigingsproces (Vario TD programma) <ol style="list-style-type: none"> 4 minuten voorreinigen met koud water (<40°C). Legen Reinig 5 minuten bij 55°C met 0,5% alkalisch reinigingsmiddel of bij 40°C met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel. Legen Neutraliseer 3 minuten met koud water (<40°C). Legen 2 minuten naspoelen met koud water (<40°C). Legen
Desinfectie	Mechanische desinfectie De reinigings-/desinfectiemachine heeft een thermisch desinfectieprogramma dat volgt op de reiniging. De mechanische thermische desinfectie moet worden uitgevoerd met inachtneming van de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde (zie DIN EN ISO 15883-1). Wij adviseren een A0-waarde van 3000 voor het Conform canulehandstuk. De desinfectie moet worden uitgevoerd met gedeïoniseerd water.	⚠ Waarschuwing 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.
Drogen	Mechanisch drogen De producten worden gedroogd door het droogprogramma van de RDG. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluivrije doek. Let vooral op de groeven en ruimtes tussen de instrumenten. Elke RDG moet voorzien in een geschikte droogprocedure van de fabrikant (cf. DIN EN ISO 15883-1). Neem de bijbehorende instructies en gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de RDG in acht.	Handmatig drogen Plaats de producten verticaal, los van de hulpstukken, zodat de vloeistof eruit kan stromen. Laat de producten minstens 30 minuten drogen.
Handmatig reinigen	<ol style="list-style-type: none"> Plaats het Conform cannula handstuk na de voorreiniging 15 minuten in een dompelbad met enzymreïner. Reinig de handgreep en accessoires 15 minuten in een ultrasoon bad. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Reinig de producten volledig met een zachte borstel onder stromend drinkwater. Spoel holtes en lumens, indien aanwezig, intensief (>30 sec.) met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar). Om het reinigingsmiddel te verwijderen, spoelt u de producten af onder stromend stadswater (drinkwaterkwaliteit) (>30 sec.). 	⚠ Atención Reinig de Conform cannula handstuk niet in een ultrasoon bad!
Handmatig desinfectie	Dompel de producten na het reinigen gedurende 5 minuten onder in een bad met een geschikt ontsmettingsmiddel. Zorg ervoor dat alle oppervlakken bevochtigd zijn met het ontsmettingsmiddel. Volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. Spoel alle producten na de desinfectie grondig af met gedeïoniseerd water (>1 min.) om het desinfectiemiddel te verwijderen.	
Inspectie en verzorging	<ol style="list-style-type: none"> Visueel controleren op schade, corrosie en slijtage. Besproei het Conform cannula handstuk met een smerende spray voor onderhoud. Bevestig hiervoor de spuitadapter aan de spuitbus en spuit ongeveer 3 seconden op het handstuk vanaf de koppelingzijde. Veeg vervolgens af met een vochtige doek (volg de gebruiksaanwijzing van het product). 	
Sterilisatie	De sterilisatie van de producten wordt uitgevoerd met een gefractioneerd pre-vacuüm stoomsterilisatieproces (stoomsterilisator volgens DIN EN 13060 of DIN EN 285), rekening houdend met de respectievelijke nationale vereisten. Minimumvereisten: <ol style="list-style-type: none"> Pre-vacuüm fases: 3 Sterilisatietemperatuur: minimaal 132 °C; maximaal 137 °C (dentro da banda estéril) Wachttijd: ten minste 5 minuten (volledige cyclus) Droogtijd: Ten minste 10 minuten Bij het steriliseren van meerdere producten tijdens één sterilisatiecyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden (zie de instructies van de fabrikant). Voor autoclaven zonder vacuüm moet een droogfase worden uitgevoerd. Na de sterilisatie moet het perfecte sterilisatieresultaat worden gecontroleerd aan de hand van de juiste indicaties. Volgens het Robert-Koch Instituut eindigt de opwerking met de gedocumenteerde vrijgave voor gebruik van het medische hulpmiddel. Als het gesteriliseerde Conform canulehandstuk niet onmiddellijk na de sterilisatie wordt gebruikt, moet de sterilisatiedatum op de verpakking worden vermeld.	
Opslag	Opslaan van de steriele verpakking Het gesteriliseerde product moet uit de buurt van stof, vocht en verontreiniging worden bewaard. Tijdens de opslag moet direct zonlicht worden vermeden. Na de vervaldatum moet het product opnieuw worden verwerkt.	Behandeling van de steriele verpakking Alvorens het product uit te nemen, controleren of de verpakking intact is. Volg bij het uitnemen van het product de respectieve aseptische procedures.
Informatie voor het valideren van de voorbereiding	Het bovenstaande opwerkingsproces werd bewezen aan de hand van een gevalideerde procedure. De volgende materialen en machines werden gebruikt: <ol style="list-style-type: none"> Alkalische reiniger: Neodisher® MediClean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Smeermiddelspray: LUBRIFLUID®; BienAir Reinigings- en ontsmettingsunit: Steelco, PWD 8626 MIS laaddrager Autoclaaf: Webeco, A65-1 Steriele verpakking: steriCLIN® #3FVLI330114 Er kunnen andere chemicaliën en machines worden gebruikt dan de genoemde. Overleg in dat geval met de fabrikanten of leveranciers om te bepalen of hun producten even goed presteren als de producten die gebruikt zijn om het proces te valideren. Als u besluit om een andere dan de hierboven genoemde opwerkingsmethode te gebruiken, is het uw verantwoordelijkheid om de geschiktheid hiervan aan te tonen.	

	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.
	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.

STORINGEN EN OPSPORING VAN FOUTEN

STORING	ORZAAK	VERHELPE
De motor draait niet.	Motorstekker is niet aangesloten op de besturingseenheid. Kabelrem	Sluit de motorstekker aan op de besturingseenheid. 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.

TECHNISCHE GEGEVENS

HANDVAT	REF 5107
CONFORM CANNULA HANDSTUK	REF 5077nou
Max. snelheid	12'000 rpm
Slag van canule	2.0 mm
Aantal slagen	max. 4'200 slagen/min.
Overdrachtsratio	2.8 : 1
Koppeling	ISO 3964
Gewicht (met elektronische motor, zonder kabel)	300 g

POST-MARKT TOEZICHT

	In geval van incidenten in verband met het gebruik van het medische hulpmiddel, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de fabrikant via complaint@nouvag.com of per telefoon. Om adequate informatie te verstrekken, kunt u de vragenlijst voor incidenten samenstellen op het webadres Nouvag.com > Contact us > Incident questionnaire .
---	---

ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN

REF	OMSCHRIJVING
2128	LUBRIFLUID smeermiddelspray
5107	Handgreep compleet
40378	Balgafdichting, VE 5 Stk.
29061	Clip-Set, voor het vastzetten van de suctionslang aan de motorkabel, VE 5 Stk.
6026	Wegwerpaspiratieslang 9x6,5x4000 mm, steriel
75732	Canuleadapter voor Conform cannula handstuk
28557	Luer-Lock adapter voor Luer-Lock liposuccionaalden
4391	Canulehandgreep met opening voor ontluftung van valse lucht
4390	Canulehandgreep zonder opening

OPMERKINGEN OVER AFVALVERWIJDERING



Bij het afvoeren van het apparaat en de onderdelen en accessoires ervan, moeten de plaatselijke voorschriften van de wetgever worden opgevolgd. Uitgediende elektrische of elektronische apparatuur is gevaarlijk afval en mag daarom niet met het huisvuil worden afgevoerd. Houd u aan de plaatselijke voorschriften voor afvalverwijdering.

FABRIKANT EN SERVICEPUNTEN



Zwitserland
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach



Duitsland
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz



Téléfono +41 71 846 66 00
info@nouvag.com
www.nouvag.com

Téléfono +49 7531 1290-0
info-de@nouvag.com
www.nouvag.com