

SYMBOLE

	Allgemeiner Warnhinweis		Warnung! Heisse Oberfläche		Gebrauchsanweisung beachten		Hinweis
	Hersteller		Herstellungsdatum		Autoklavierbar bei 134°C		Getrennte Entsorgung erforderlich (WEEE)
	Chargennummer		Katalognummer		Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Geeignet für die thermische Desinfektion		Nicht wiederverwenden		Europäisches Konformitätskennzeichen		

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Der Handgriff mit Conform-Kanülen-Handstück sorgt in Verbindung mit der integrierten Absaugvorrichtung für die Hubbewegung der angeschraubten Liposuktionskanüle zur Lockerung und Zerkleinerung des Fettgewebes mit gleichzeitiger Absaugung der losgelösten Fettzellen.

KONTRAINDIKATIONEN

- // Infektiöse Wunden – Erst nach Behandlung der Infektion und des nekrotisierten Gewebes darf die Fettabsaugung durchgeführt werden.
- // Allgemein schlechter Gesundheitszustand des Patienten.
- // Fettabsaugung kurz nach strenger Diät des Patienten.
- // Morbide Adipositas (Fettsucht) – Grosse Absaugvolumen erhöhen das Todesfallrisiko aufgrund von Flüssigkeitsverschiebungen.
- // Intravasculäre Infusion von Flüssigkeiten.

Relative oder absolute Kontraindikationen ergeben sich aus den generellen Erkenntnissen über den Patientenzustand sowie der Anästhesie. Entsprechende Fälle in der Fachliteratur müssen in Betracht gezogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Vorgesehene Anwender sind geschultes und qualifiziertes Personal in professionellen Umgebungen (z.B. Krankenhaus, ambulant).

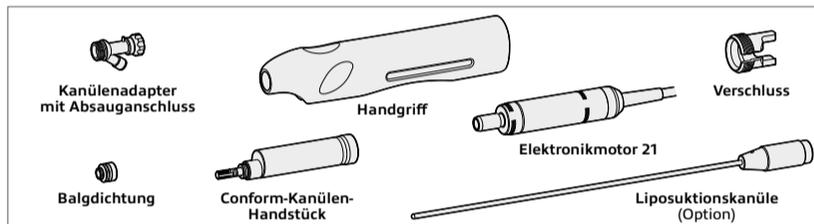
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	TRANSPORT UND LAGERUNG	BETRIEB
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Luftdruck	700 hPa – 1'060 hPa	800 hPa – 1'060 hPa

SICHERHEITSHINWEISE

Handgriff, Handstück, Kanülenadapter und Verschluss werden in unsterilem Zustand ausgeliefert! Diese Teile müssen vor dem erstmaligen Einsatz und sofort nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden!
Das Handstück kann bis maximal 12'000 U/min betrieben werden.
Das Handstück darf ausschliesslich auf den elektronischen Motor aufgesetzt werden, wenn dieser sich im Stillstand befindet.

Manipulationen am Produkt nur bei stillstehendem Motor durchführen.
Unsachgemässer Gebrauch des Handstücks, sowie Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.
Das Handstück kann sich im Extremfall übermässig erwärmen.
Das Handstück darf nur von fachkundigem und geschultem Personal benutzt werden.

ÜBERSICHT

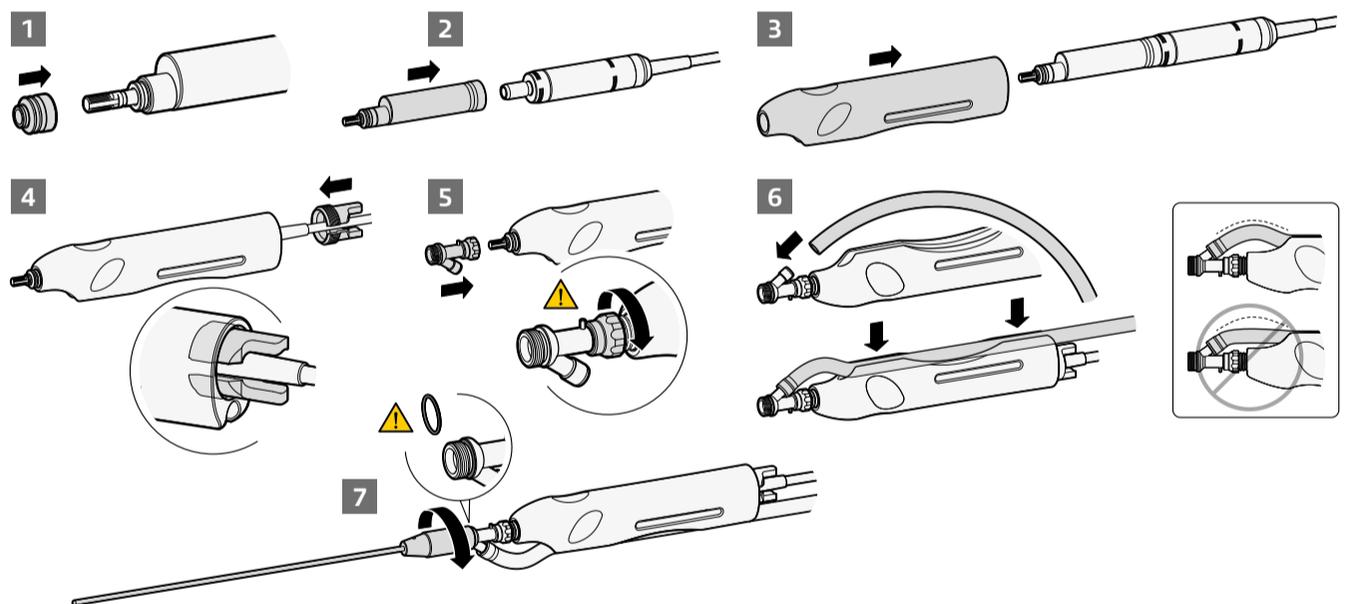


KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN

REF	STEUERGERÄT	VERWENDUNGSZWECK
4179-115	Vacuson 60 LP (115V)	Liposuktion
4179-230	Vacuson 60 LP (230V)	Liposuktion
3392	LipoSurg	Liposuktion

BEDIENUNG

MONTAGE DES HANDGRIFFS MIT CONFORM-KANÜLEN-HANDSTÜCK



AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung sind wegen der Antrocknungs- und Korrosionsgefahr zu vermeiden. Die Produkte nach Gebrauch feucht halten, damit Verschmutzungen nicht antrocknen können. Die Zeitspanne zwischen Verwendung und Aufbereitung der Produkte soll 2 Stunden nicht überschreiten.

Einschränkungen	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Das Produkt ist für maximal 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
Allgemeine Handhabung	<ol style="list-style-type: none"> Das Produkt muss vor der ersten Ingebrauchnahme (fabrikneue Produkte) sowie sofort nach jeder Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nur ein gereinigtes und desinfiziertes Produkt ermöglicht eine korrekte Sterilisation! Das Produkt sollte beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit grösster Sorgfalt behandelt werden. Wir empfehlen die Verwendung von mild alkalischen und enzymatischen Reinigern mit möglichst geringem Silikatanteil, um Fleckenbildung (Silikatisierung) auf dem Produkt zu vermeiden. Es dürfen nur handelsübliche, DGHM-/VAH-gelistete Mittel zur Reinigung und Desinfektion benutzt werden. Die Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. Bedienungsanweisungen der bei der Aufbereitung verwendeten Geräte und Chemikalien etc. sind genau einzuhalten. Dosierung von Chemikalien, Einwirkzeiten und Einwirktemperaturen bei der Reinigung und Desinfektion sind genau einzuhalten. Bei übermässigem Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch kann das Ende der Produktlebensdauer schon vor den 250 Sterilisationszyklen erreicht werden. Spülmaschine nicht überladen. Spülschatten vermeiden. Auf sichere Lagerung in der Maschine achten. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Handgriff und Zubehör dürfen im Ultraschallbad gereinigt werden. Das Conform-Kanülen-Handstück jedoch darf nicht mit Ultraschall gereinigt werden! Dies führt zur Beeinträchtigung der Funktionalität. Die NOUVAG empfiehlt die Verwendung eines Siebkorbis mit Spülleiste von 3mach (REF 08-21-1), einem wiederverwendbaren Behälter für die komfortable Aufbereitung und Lagerung (inklusive Transport) der Produkte. Der Siebkorb kann dabei zur sicheren Aufbewahrung der Produkte sowohl während des Spülvorgangs als auch während der Sterilisation bis zum Einsatz der Produkte verwendet werden. Der Siebkorb ist geeignet für die Verwendung mit Sterilisationspapier oder einem starren Sterilisationsbehälter. Er hat alleine keine Barrierewirkung zum Schutz der Sterilität.
Vorbereitungen am Einsatzort	Nach der Operation Blut-, Sekret- und Geweberückstände sofort mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, nicht eintrocknen lassen! Angetrocknete Rückstände verursachen Korrosion.
Aufbewahrung und Transport	Die Lagerung und der Transport der kontaminierten Produkte zum Aufbereitungsort müssen in einem geschlossenen Behältnis erfolgen, um eine Beschädigung der Produkte und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.
Vorreinigung zur Reinigung und Desinfektion	<p>Handgriff mit Conform-Kanülen-Handstück demontieren: Absaugschlauch abziehen, Liposuktionskanüle und Verschluss abschrauben, Elektronikmotor zusammen mit dem Conform-Kanülen-Handstück aus dem Handgriff ziehen und Schlauchhalte-Clips vom Motorkabel abnehmen. Sichtbare Verschmutzungen mit Wasser abwaschen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Conform-Kanülen-Handstück, Handgriff und Zubehör mit einem feuchten Einmaltuch/Papiertuch abwischen und dabei alle sichtbaren Verunreinigungen entfernen. Conform-Kanülen-Handstück, Handgriff und Zubehör mit einer ausreichend grossen, weichen Rundbürste unter Wasser in Reinigungslösung abbürsten. Conform-Kanülen-Handstück, Handgriff und Zubehör für 10 Sekunden von aussen mit einer Wasserdruck-Pistole (mit einem min. Druck von 2,0 bar) spülen. Dafür ist lokales Leitungswasser ausreichend, da als letzter Schritt immer eine maschinelle Reinigung mit VE-Wasser durchgeführt wird und eventuell hartes Wasser mit Kalkspuren aus der Vorreinigung somit nicht am Handstück verbleiben kann.

Reinigung	Maschinelle Reinigung 1. Conform-Kanülen-Handstück, Handgriff und Zubehör wird nach Vorreinigung in den Siebkorb eingesetzt. 2. Eine maschinelle Reinigung ist nur nach Einhaltung der oben beschriebenen Vorreinigung erfolgreich! 3. Die Reinigung erfolgt mit dem Vario-TD Programm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Für den Reinigungsprozess wird die Verwendung von VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) empfohlen. 4. Nach Beendigung des Reinigungsprogrammes (inkl. thermischer Desinfektion) Conform-Kanülen-Handstück, Handgriff und Zubehör auf sichtbare Verschmutzungen in Rillen und Zwischenräumen überprüfen. Falls notwendig, Reinigung wiederholen.	Automatischer Reinigungsprozess (Vario-TD Programm) 1. 4 Minuten vorreinigen mit kaltem Wasser (<40°C). 2. Leeren 3. 5 Minuten reinigen bei 55°C mit 0,5% alkalischem bzw. bei 40°C mit 0,5% enzymatischem Reiniger. 4. Leeren 5. 3 Minuten neutralisieren mit kaltem Wasser (<40°C). 6. Leeren 7. 2 Minuten zwischenspülen mit kaltem Wasser (<40°C). 8. Leeren
Desinfektion	Maschinelle Desinfektion Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät hat ein thermisches Desinfektionsprogramm, das auf die Reinigung folgt. Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883-1) durchzuführen. Wir empfehlen für das Conform-Kanülen-Handstück einen A0-Wert von 3000. Die Desinfektion muss mit VE-Wasser durchgeführt werden.	⚠️ Warnung Bei unzureichender Spülung oder zu langem Aufenthalt in dem Desinfektions- oder Reinigungsmittel können zu desinfizierende Teile korrodieren. Verweilzeiten entnehmen sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
Trocknung	Maschinelle Trocknung Die Trocknung der Produkte erfolgt durch den Trocknungszyklus des RDG. Falls notwendig, kann zusätzlich dazu eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusselfreien Tuches erreicht werden. Hierbei vor allem auf die Rillen und Zwischenräume des Instrumentes achten. Jedes RDG hat ein entsprechendes Trocknungsverfahren seitens des Herstellers bereitzustellen (vgl. DIN EN ISO 15883-1). Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des RDG.	Manuelle Trocknung Die Produkte separiert von den Anbauteilen senkrecht aufstellen, um das Herausfließen von Flüssigkeit zu begünstigen. Die Produkte für mindestens 30 Minuten trocknen lassen.
Manuelle Reinigung	1. Conform-Kanülen-Handstück nach der Vorreinigung in ein Tauchbad mit enzymatischem Reiniger für 15 Minuten einlegen. Handgriff und Zubehör für 15 Minuten im Ultraschallbad reinigen. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers Folge zu leisten. 2. Produkte mit einer weichen Bürste unter fließendem Trinkwasser vollständig nachreinigen. Hohlräume und Lumen, falls vorhanden, mit Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>30Sek.) durchspülen. 3. Zur Entfernung des Reinigungsmittels Produkte unter fließendem Stadtwasser (Trinkqualität) spülen (>30Sek.).	⚠️ Warnung Conform-Kanülen-Handstück nicht im Ultraschallbad reinigen!
Manuelle Desinfektion	Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Tauchbad mit geeignetem Desinfektionsmittel einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Es ist den Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers Folge zu leisten. Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser spülen (>1 min.)	
Kontrolle und Pflege	1. Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiss durchführen. 2. Das Conform-Kanülen-Handstück zur Pflege mit einem Schmier-spray durchsprühen. Dazu Sprayadapter auf die Sprühdose stecken und das Handstück von der Kupplungsseite her etwa 3 Sekunden lang durchsprühen. 3. Anschließend mit einem befeuchteten Lappen abwischen (Gebrauchsanweisung des Produktes beachten).	
Sterilisation	Die Sterilisation der Produkte wird mit einem fraktionierten Vorvakuum-Dampf-Sterilisationsverfahren (Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen durchgeführt. Mindestanforderungen: 1. Vorvakuum-Phasen: 3 2. Sterilisationstemperatur: Minimum 132°C – Maximum 137°C (innerhalb des Sterilbandes) 3. Haltezeit: Mindestens 5 Minuten (Vollzyklus) 4. Trocknungszeit: Mindestens 10 Minuten Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers). Bei Autoklaven ohne Vakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Nach der Sterilisation muss das einwandfreie Sterilisationsergebnis mit Hilfe entsprechender Indikationen überprüft werden. Laut dem Robert-Koch-Institut endet die Aufbereitung mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung. Falls das sterilisierte Conform-Kanülen-Handstück nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss es auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden.	
Lagerung	Lagerung der Sterilverpackung Die Lagerung des sterilisierten Produktes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt. Während der Lagerung ist eine direkte Sonneneinstrahlung sicher zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfalldatums muss das Produkt erneut aufbereitet werden.	Handhabung der Sterilverpackung Vor der Entnahme des Produktes ist die Unversehrtheit der Sterilverpackung zu überprüfen. Bei der Entnahme sind die entsprechenden aseptischen Vorschriften zu beachten.
Informationen zur Validierung der Aufbereitung	Der oben genannte Aufbereitungsprozess wurde durch ein validiertes Verfahren nachgewiesen. Folgende Materialien und Maschinen wurden dabei verwendet: 1. Alkalischer Reiniger: Neodisher® MediClean forte; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Schmiermittelspray: LUBRIFLUID®; BienAir 3. Reinigungs-/Desinfektionsgerät: Steelco, PWD 8626 4. MIS Beladungsträger 5. Dampfsterilisator: Webeco, A65-1 6. Sterilverpackung: steriCLIN® #3FVLI330114 Es können auch andere als die genannten Chemikalien und Maschinen genutzt werden. In diesem Falle stimmen Sie mit den Herstellern bzw. Lieferanten ab, ob deren Produkte die gleiche Leistung erbringen wie die Produkte, mit denen das Verfahren validiert wurde. Sollten Sie sich zu einem anderen als dem oben genannten Verfahren zur Wiederaufbereitung entschließen, obliegt es Ihrer Pflicht, die Eignung entsprechend nachzuweisen.	

ⓘ Es liegen keine Erfahrungswerte hinsichtlich der Durchführung anderer Sterilisationsverfahren, wie z.B. Plasmasterilisation, Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren etc. vor. Der Anwender trägt die volle Verantwortung bei Anwendung eines anderen Verfahrens als des beschriebenen validierten Sterilisationsverfahrens!

⚠️ Bitte beachten Sie zusätzlich auch die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben einer wirksamen Prioneninaktivierung.

STÖRUNGEN UND FEHLERBEHEBUNGEN

STÖRUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Motor läuft nicht.	Motorstecker ist nicht am Steuergerät angeschlossen.	Motorstecker am Steuergerät anschließen.
	Kabelbruch	Motorkabel durch ein neues ersetzen.
Der Motor dreht sich aber Kanüle führt keine Hubbewegung aus.	Conform-Kanülen-Handstück ist nicht richtig an Motor gekoppelt.	Motor fest an das Conform-Kanülen-Handstück drücken, bis er einschnappt. Sitz prüfen.

TECHNISCHE DATEN

HANDGRIFF	REF 5107
CONFORM-KANÜLEN-HANDSTÜCK	REF 5077nou
Drehzahl max.	12'000 U/min
Kanülenhub	2.0 mm
Anzahl Hübe	max. 4'200 Hübe/min.
Übersetzungsverhältnis	2.8 : 1
Kupplung	ISO 3964
Gewicht (mit Elektronikmotor, ohne Kabel)	370 g

MARKTBEOBACHTUNG

ⓘ Bei Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinproduktes wenden Sie sich bitte unverzüglich per E-Mail complaint@nouvag.com oder telefonisch an den Hersteller.
Um angemessene Informationen zu liefern, füllen Sie bitte den Fragebogen zum Vorfall aus unter der Adresse Nouvag.com > [Kontakt](#) > [Fragebogen zu Vorfällen](#).

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

REF	BEZEICHNUNG
2128	Schmiermittelspray LUBRIFLUID
5107	Handgriff komplett
40378	Balgdichtung, VPE 5 Stk.
29061	Clip-Set, für Schlauchbefestigung an Motorenkabel, VPE 5 Stk.
6026	Einweg-Saugschlauch 9x6.5x4000 mm, steril
75732	Kanülenadapter für Conform-Kanülen-Handstück
28557	Luer-Lock-Adapter für Luer-Lock Liposuktions-Kanülen
4391	Kanülenhandgriff, mit Öffnung für Fremdluftzufuhr, Luer-Lock-Verbindung, sterilisierbar
4390	Kanülenhandgriff, ohne Öffnung, Luer-Lock-Verbindung, sterilisierbar
14991	O-Ring FPM 9.0x1.0 mm

HINWEIS ZUR ENTSORGUNG



Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätebestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden. Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

HERSTELLER UND SERVICESTELLEN

 Schweiz NOUVAG AG St. Gallerstrasse 25 9403 Goldach	 Deutschland NOUVAG GmbH Schulthaisstrasse 15 78462 Konstanz	 0197
Telefon +41 71 846 66 00 info@nouvag.com www.nouvag.com	Telefon +49 7531 1290-0 info-de@nouvag.com www.nouvag.com	