

Poignée avec pièce à main canule Conform

Mesures de sécurité



- La pièce à main est livrée non stérile. Nettoyer, désinfecter et stériliser la pièce à main avant la première utilisation, et immédiatement après chaque utilisation !
- Actionner la pièce à main à une vitesse maximale de 10 000 tr/min.
- La pièce à main peut être raccordée au moteur uniquement si ce dernier est à l'arrêt.
- Effectuer toute manipulation sur l'instrument uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.
- Toute utilisation inappropriée de la pièce à main ou le non-respect de nos instructions annulera la garantie du produit ou toute réclamation !
- Dans des cas extrêmes, la poignée de la pièce à main pour canule Conform peut chauffer excessivement.
- L'instrument doit être utilisé exclusivement par du personnel compétent et formé.

Utilisation prévue/indications

La poignée avec la pièce à main canule Conform assure, en combinaison avec le dispositif d'aspiration intégré, le mouvement de levage de la canule de liposuction vissée pour relâcher et broyer le tissu adipeux, tout en aspirant les cellules graisseuses détachées.

Contre-indications/Limitations

- Plaies infectieuses – l'infection et les tissus nécrosés doivent être traités au préalable.
- En principe, mauvais état de santé général du patient.
- Liposuction peu de temps après un régime alimentaire strict.
- Obésité morbide – les volumes d'aspiration importants augmentent le risque de décès dû aux déplacements des fluides.
- Perfusion de liquides en intravasculaire.

Les contre-indications de traitement relatives ou absolues découlent des connaissances générales sur l'état de santé du patient ou sur les risques liés à l'anesthésie encourus par le patient.

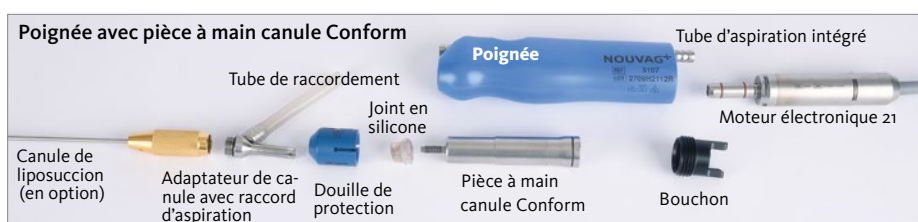
Symboles

	Numéro de lot		Autoclave à 134°C		Convient à la désinfection thermique.		Date de production		Indication de la référence
	Avertissement		Fabricant		Symbole CE avec organisme notifié		Numéro de série		Respectez les instructions d'utilisation
	Information important		À usage unique		Mise au rebut		Représentant autorisé européen		Les surfaces peuvent s'échauffer

Données techniques

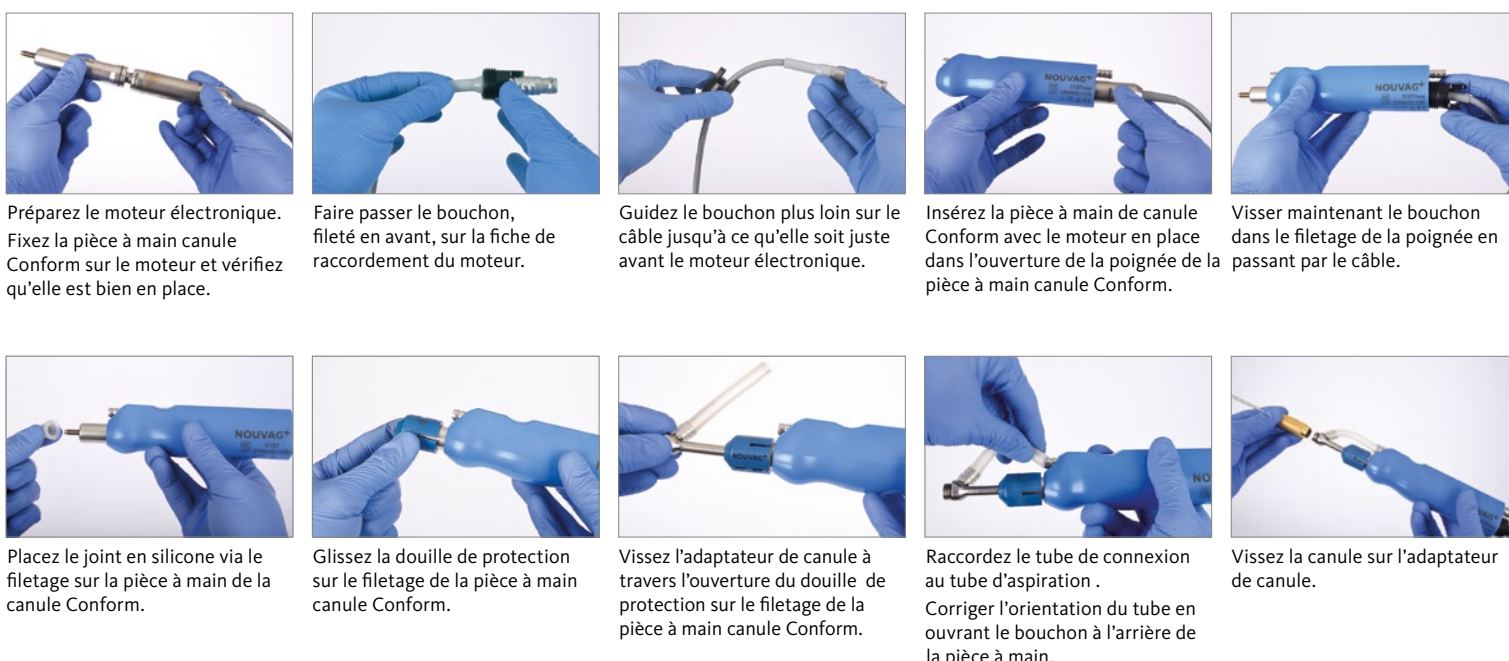
Poignée	REF	5107
Pièce à main canule Conform	REF	5077nou
Rapport d'entraînement		2,8 : 1
Vitesse maximale		10 000 tr/min
Course de la canule		2,0 mm
Couplage		Conforme à la norme ISO 3964
Poids sans le moteur électronique		300 g

Aperçu



Fonctionnement

Préparation de la pièce à main pour canule Conform



Combinaisons possibles

La pièce à main pour canule Conform (RÉF. 5077nou) est utilisée exclusivement en conjonction avec :

- les dispositifs de liposuction Vacuson 60 LP (RÉF. 4178) et Vacuson 60 LP (RÉF. 4179), qui commandent la pièce à main pour canule Conform à l'aide du moteur électronique 21 située en amont, et permettent de régler la fréquence de la course (micromouvements de va et vient) de la canule en fonction de la canule utilisée et de la zone d'application.
- le dispositif de liposuction LipoSurg (RÉF. 3392), qui commande la pièce à main pour canule Conform à l'aide du moteur électronique 21 située en amont, et permet de régler la fréquence de la course (micromouvements de va et vient) de la canule, en fonction de la canule utilisée et de la zone d'application.



Mauvaise combinaison de produits

Une mauvaise combinaison de produits est susceptible de provoquer des dommages au produit et des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers.

- Les différents produits peuvent être utilisés conjointement uniquement si la finalité et les caractéristiques techniques des produits telles que les longueurs utiles, les diamètres, etc., correspondent.
- Il convient de respecter impérativement les instructions d'utilisation des produits utilisés conjointement.

Conditions ambiantes

	Transport et stockage:	Fonctionnement:
Humidité relative :	Max. 90 %	Max. 80 %
Température :	0 – 60°C; (32 – 140°F)	10 – 30°C; (50 – 86°F)
Pression atmosphérique :	700 – 1060 hPa	800 – 1060 hPa

Dépannage

Problème	Cause	Solution
Le moteur ne tourne pas.	Le connecteur du moteur n'est pas raccordé à l'unité de commande.	Raccorder le connecteur du moteur à l'unité de commande.
Le moteur ne tourne pas.	Câble défectueux	Remplacer le câble de moteur défectueux par un câble neuf.
Le moteur tourne, mais la canule ne bouge pas.	La pièce à main canule Conform n'est pas correctement raccordée au moteur.	Appuyer fermement sur la pièce à main canule Conform jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Vérifier son assise.

Mise au rebut

La mise au rebut doit être effectuée dans le respect des réglementations locales en vigueur. Les instruments ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets domestiques. Respecter également les réglementations nationales relatives à l'élimination des déchets infectieux.

Pièces de rechange et accessoires

Description	RÉF.
«Lubrifiant» pour la lubrification des pièces à main droites et contre-angles et des moteurs électroniques	2128
Poignée complète pour pièce à main pour canule Conform, 1 unité.	5107
Joint en silicone en unités d'emballage de 5 pièces	40377
Jeu de clips pour la fixation du tube d'aspiration sur câble du moteur, 5 unités.	29061
Tube d'aspiration (allant de la pompe à vide à la pièce à main pour canule Conform).....	6026
9 x 6,5 x 4000 mm, 1 unité	6026
Pièce de tube en silicone (5 x 2 x 79 mm) entre la poignée et l'adaptateur de tube, stérilisable, 1 unité.....	29063
Adaptateur de canule pour pièce à main canule Conform, incl. un tube de	75705
raccordement en silicone (5 x 2 x 79 mm) stérilisables, 1 unité	28557
Adaptateur Luer Lock pour canules de liposuction Luer Lock, 1 unité.....	28557
Canules d'aspiration pour liposuction (stérilisables)	RÉF.
Barre de guidage de canule avec ouverture pour entrée d'air (ventilation).....	4391
Barre de guidage de canule sans ouverture.....	4390
Canule courbe pour liposuction de la région fémorale, Ø 3 mm, longueur 200 mm, 22 orifices 1,5 mm.....	4362
Canule courbe pour liposuction de la région fémorale, Ø 3 mm, longueur 300 mm, 30 orifices 1,5 mm	4365
Canule courbe pour liposuction de la région fémorale, Ø 4 mm, longueur 200 mm, 22 orifices 1,5 mm.....	4368
Canule courbe pour liposuction de la région fémorale, Ø 4 mm, longueur 300 mm, 30 orifices 1,5 mm.....	4372
Canule coudée à 30°, pour liposuction de la région fémorale, Ø 3 mm, longueur 200 mm, 22 orifices 1,5 mm.....	4381
Canule droite, Ø 1,5 mm, longueur 150 mm, 1 ouverture ovale.....	4361
Canule droite, Ø 2 mm, longueur 150 mm, 1 ouverture ovale.....	4364
Canule droite, Ø 2 mm, longueur 150 mm, 18 ouvertures 1,0 mm.....	4373
Canule droite, Ø 3 mm, longueur 150 mm, 18 ouvertures 1,5 mm.....	4374
Canule droite, Ø 3 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 1,5 mm.....	4378
Canule droite, Ø 3 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm.....	4387
Canule droite, Ø 4 mm, longueur 200 mm, 22 ouvertures 2,0 mm.....	4379
Canule droite, Ø 4 mm, longueur 300 mm, 30 ouvertures 1,5 mm	4388

Fabricant et points de service

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







Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstanz
Tél. +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 • États-Unis
Tél +1 817 887-9814 • Fax +1 817 887-9817 • Toll free no. (800) 673 7427
info@nouvagusa.com • www.nouvagusa.com



La liste complète de tous les points de service agréés par Nouvag dans le monde entier est disponible sur notre site Web, à l'adresse www.nouvag.com/en/service/service-provider

Instructions de retraitement

Instructions de retraitement	Le retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur la pièce à main. La fin de vie des produits est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par leur utilisation. L'instrument est conçu pour 250 cycles de stérilisation.	
Entretien général	<ol style="list-style-type: none"> L'instrument doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première mise en service (les produits provenant directement de l'usine) et immédiatement après chaque utilisation. Seul un instrument nettoyé et désinfecté offre une stérilisation adéquate ! L'instrument doit toujours être manipulé avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Nous recommandons l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins et enzymatiques doux, avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la coloration (« silicatisation ») des instruments. Seuls des agents de qualité commerciale figurant sur la liste de la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) et de la VAH (Association pour l'hygiène appliquée) peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Se reporter aux spécifications des fabricants de ces agents pour connaître la méthode d'utilisation, le temps d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage. Respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation des appareils et produits chimiques utilisés lors de la préparation. Respecter scrupuleusement les dosages chimiques, les temps d'action et les températures d'exposition lors du nettoyage et de la désinfection. La fin de vie des produits est déterminée par l'usure et les dommages provoqués par l'utilisation. Pour la pièce à main, elle peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation prévus conceptuellement, en cas d'usure et de dommages excessifs. Ne pas surcharger le laveur. Faire attention aux « angles morts » lors du rinçage. Le stockage dans la machine doit être sécurisé. Suivre les réglementations nationales applicables au retraitement des dispositifs médicaux. Seuls l'adaptateur de canule et la pince de verrouillage peuvent être nettoyés dans un bain à ultrasons. Les autres pièces ne doivent jamais être soumises à un nettoyage par ultrasons ! Cela nuirait à leur fonctionnalité. Nouvag recommande l'utilisation d'un panier filtrant avec plateau de rinçage par exemple de 3mach, un récipient réutilisable pour la préparation et le stockage (y compris le transport) confortables des produits. Le panier filtrant peut être utilisé pour assurer la sécurité des produits pendant le cycle de rinçage ainsi que pendant et après la stérilisation, jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier filtrant peut être utilisé avec du papier de stérilisation ou un récipient de stérilisation rigide. Il ne crée pas « d'effet barrière » par lui-même, afin de maintenir la stérilité. 	
Attention ! 	La société décline toute responsabilité en cas de réutilisation d'une pièce à main utilisée pour des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt Jakob ou de sa variante (vMCJ). L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits utilisés de la circulation après utilisation afin d'éviter d'infecter d'autres patients, des utilisateurs et des tiers.	
Préparation au point d'utilisation	À l'issue de l'opération chirurgicale, éliminer immédiatement le sang, les sécrétions, les tissus et les résidus osseux à l'aide d'un chiffon/une serviette en papier jetable. Ne laisser rien sécher ! Les résidus séchés sont corrosifs.	
Stockage et transport sûrs	Les produits contaminés doivent être stockés et transportés sur le site de préparation dans un récipient fermé afin de prévenir leur endommagement et la contamination de l'environnement.	
Nettoyage et désinfection, pré-nettoyage	<p>Démonter la pièce à main pour canule Conform : retirer les tubes d'aspiration, dévisser la canule de liposuction, retirer la pince de verrouillage, retirer le moteur électronique de la poignée, retirer la boîte de transmission (entraînement) en la poussant hors de la poignée (ou en la désolidarisant du moteur), retirer les clips de fixation du tube du câble du moteur. Nettoyer toutes les traces de contamination visibles avec de l'eau.</p> <ol style="list-style-type: none"> Essuyer les souillures visibles sur la pièce à main canule Conform et les accessoires à l'aide d'un chiffon ou d'une serviette en papier souple et humide. Brosser la pièce à main canule Conform et les accessoires sous l'eau courante à l'aide d'une brosse douce (fabricant par exemple : Insitumed GmbH). Rincer la surface extérieure de la pièce à main canule Conform pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau (à une pression d'au moins 2,0 bars ; fabricant : par exemple, HEGA Medical). L'eau du robinet est suffisante à cet effet, car la dernière étape de nettoyage sera obligatoirement un nettoyage à la machine à l'eau déminéralisée – de sorte que les éventuelles traces de calcaire (si de l'eau dure a été utilisée au cours du pré-nettoyage) ne resteront pas sur la pièce à main. Rincer les lumières des pièces à l'aide d'un pistolet de nettoyage avec une buse à jet (fabricant par exemple: HEGA Medical) pendant au moins 30 secondes. 	
Nettoyage	<p>Nettoyage mécanique</p> <ol style="list-style-type: none"> Une fois le pré-nettoyage effectué, placer la pièce à main canule Conform et ses accessoires dans le panier filtrant. Le nettoyage mécanique est efficace uniquement si le pré-nettoyage décrit ci-dessus est respecté ! Le nettoyage s'effectue à l'aide du programme Vario TD de l'unité de nettoyage et de désinfection (CDU). Il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée (c.-à-d. entièrement dessalée) pour le processus de nettoyage. Une fois le programme de nettoyage terminé (y compris la désinfection thermique), vérifier l'absence de souillures au niveau des rainures et des interstices de la pièce à main canule Conform, la pince de verrouillage et l'adaptateur de canule. Répéter le cycle de nettoyage si nécessaire. 	<p>Processus de nettoyage automatique (programme Vario TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> Pré-nettoyer à l'eau froide pendant 4 minutes. Vider Nettoyer pendant 5 minutes à 55 °C à l'aide d'un agent de nettoyage alcalin à 0,5 %, ou à 40 °C à l'aide d'un agent de nettoyage à 0,5 %. Vider Neutraliser à l'eau froide pendant 3 minutes. Vider Effectuer un rinçage intermédiaire pendant 2 minutes à l'eau froide. Vider
Désinfection	<p>Désinfection mécanique</p> <p>L'unité de nettoyage/désinfection comprend un programme de désinfection thermique à effectuer après le nettoyage. Lors de la désinfection thermique mécanique, prendre en compte les exigences nationales relatives à la valeur A₀ (se reporter à la norme DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A₀ de 3 000 pour l'instrument. La désinfection doit être effectuée à l'eau déminéralisée.</p>	<p>Avertissement </p> <p>L'instrument peut subir une corrosion s'il est insuffisamment rincé ou exposé trop longtemps au désinfectant ou au détergent. Consulter la notice du détergent et du désinfectant correspondant pour connaître les temps de pause.</p>
Séchage	<p>Séchage mécanique</p> <p>Sécher la pièce à main canule Conform en lançant un cycle de séchage sur l'unité de nettoyage/désinfection (CDU). Si nécessaire, un séchage manuel peut également être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Lors du séchage manuel, porter une attention particulière aux rainures et aux interstices de l'instrument. Ensuite, vaporiser à nouveau l'instrument pendant 3 secondes avec l'aérosol «lubrifluid» .</p> <p>Chaque unité de nettoyage/désinfection doit fournir une procédure de séchage recommandée par le fabricant (se reporter à la norme ISO 15883-1). Suivre les instructions du fabricant de l'unité de nettoyage/désinfection et les instructions d'utilisation correspondantes.</p>	<p>Séchage manuel</p> <p>Installer la pièce à main canule Conform en position verticale, sans aucun accessoire raccordé.</p> <p>Sécher l'instrument pendant au moins 30 minutes, puis le pulvériser pendant 3 secondes à l'aide de l'aérosol «lubrifluid».</p>
Nettoyage et désinfection manuels	<ol style="list-style-type: none"> Une fois le pré-nettoyage effectué, immerger la pièce à main canule Conform pendant 15 minutes dans un bain contenant une solution de nettoyage enzymatique (par exemple 0,5 % de MediClean ou 0,5 % de MediZym). Nettoyer les accessoires (p. ex., l'adaptateur de canule) pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons (0,5 % MediZym ou 0,5% MediClean). Suivre les instructions du fabricant du détergent. Effectuer un post-nettoyage complet du produit sous l'eau courante potable à l'aide d'une brosse douce. Si l'élément présente des cavités et une lumière, le rincer abondamment à l'aide d'un pistolet de nettoyage à l'eau (ou un outil similaire) pendant 30 secondes au minimum. Pour éliminer le détergent, rincer les produits sous l'eau courante potable pendant 30 secondes au minimum. 	<p>Avertissement </p> <p>Ne pas nettoyer la pièce à main canule Conform dans un bain à ultrasons !</p>
Désinfection manuelle	Une fois le nettoyage effectué, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain contenant une solution désinfectante appropriée (par exemple 0,5 % de MediClean ou 0,5 % de MediZym), en veillant à mouiller complètement toutes les surfaces. Suivre les instructions du fabricant de la solution désinfectante. Une fois la désinfection effectuée, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (> 1 min).	
Séchage manuel	Installer la pièce à main canule Conform verticalement, sans aucun accessoire raccordé, afin de faciliter l'écoulement de l'eau. Sécher les produits avec une serviette en papier non pelucheuse. Les sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié, conformément à la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI). Porter une attention particulière au séchage des zones difficiles à atteindre.	
Inspection et traitement	<ol style="list-style-type: none"> Commencer par retirer toutes les pièces raccordées à la pièce à main canule Conform, si ce n'est déjà fait. Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer de l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. L'étape suivante consiste à vaporiser la pièce à main de la canule Conform pour la lubrifier. Nouvag recommande à cet effet l'utilisation du spray Lubrifluid avec l'embout de pulvérisation bleu. Une pulvérisation d'environ 3 secondes est suffisante (respecter le mode d'emploi du produit). Ensuite, essuyer avec un chiffon humide (en respectant les instructions d'utilisation du produit). Une fois la pulvérisation de la pièce à main effectuée, réinstaller les pièces (accessoires) sur la pièce à main canule Conform. 	
Stérilisation	<p>La stérilisation de la pièce à main est effectuée en appliquant une technique de stérilisation à la vapeur avec vide fractionné (conformément aux normes DIN EN 556-1/DIN EN ISO 17665-1), en tenant dûment compte des exigences nationales respectives.</p> <p>Exigences minimales :</p> <ol style="list-style-type: none"> Phases de pré-vidé : 3 Température de stérilisation : 132 °C au minimum / 134°C au maximum Temps de maintien : 3 minutes au minimum (cycle complet). Temps de séchage : 20 minutes au minimum (30 minutes max.). <p>Si plusieurs produits sont stérilisés au cours d'un cycle de stérilisation, ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur (se reporter aux instructions du fabricant).</p> <p>Un cycle de séchage doit être ajouté si l'autoclave ne comprend pas de fonction post-vidé. Une fois la stérilisation effectuée, vérifier, par un examen attentif du produit, que le résultat de la stérilisation est impeccable. Selon l'Institut Robert-Koch, la procédure de préparation du produit prend fin avec la rédaction du document approuvant l'utilisation du dispositif médical.</p>	
Stockage	<p>Stockage du produit dans l'emballage stérile</p> <p>Le produit stérilisé doit être conservé à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute source de contamination. Le lieu de stockage doit être à l'abri de la lumière directe du soleil. Une fois la date de péremption expirée, le produit ne peut plus être utilisé.</p>	<p>Manipulation du produit dans l'emballage stérile</p> <p>Avant de sortir le produit, vérifier que l'emballage est intact. Lors du déballeage du produit, suivre les procédures aseptiques respectives.</p>
Informations relatives à la validation de la préparation	<p>Le processus de préparation ci-dessus a été vérifié par une procédure validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés :</p> <ol style="list-style-type: none"> Solution de nettoyage alcaline : Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Solution de nettoyage enzymatique : Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Unité de nettoyage et de désinfection : Miele G 7836 CD Chariot avec portoir : Miele E429 Panier filtrant/barre encastrable : 3mach (NOUVAG RÉF. 51401) Autoclavage : Selectomat 666-HP (MMM) Emballage stérile : Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH <p>Des machines et des produits chimiques autres que ceux mentionnés ci-dessus peuvent également être utilisés. Dans ce cas, consulter les fabricants ou les fournisseurs pour savoir si leurs produits offrent les mêmes performances que les produits pour lesquels la procédure a été validée.</p> <p>Si une procédure de retraitement différente de celle indiquée ci-dessus est sélectionnée, il importe de vérifier qu'elle représente une solution adéquate.</p>	
Remarque 	En l'absence de données disponibles sur la conduite d'autres procédures de stérilisation telles que la stérilisation au plasma, la procédure de stérilisation à basse température, etc., l'utilisation d'une procédure différente de la procédure de stérilisation validée décrite relève de l'entière responsabilité de l'utilisateur !	
Attention ! 	L'utilisateur est tenu de se conformer à la législation nationale ainsi qu'aux règles de pratiques médicales ou d'hygiène en vigueur dans son établissement hospitalier. Ceci s'applique en particulier aux différentes exigences relatives à l'inactivation efficace des prions.	