
















SYMBOLES

| | | | | | | | |
|---|---------------------------------|---|----------------------------|---|--|---|--|
|  | Avertissement général |  | Attention ! Surface chaude |  | Respecter les instructions d'utilisation |  | Remarque |
|  | Fabricant |  | Date de fabrication |  | Autoclavable à 134°C |  | Collecte séparée requise (DEEE) |
|  | Code de lot |  | Numéro de catalogue |  | Numéro de série |  | Représentant agréé pour l'Union européenne |
|  | Désinfection thermique possible |  | Ne pas réutiliser |  | 0197 Marque de conformité européenne | | |

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

INDICATIONS MÉDICALES

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 grasses détachées.

CONTRE-INDICATIONS

- // 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.


UTILISATEURS VISÉS

Les utilisateurs visés sont des personnes formées et qualifiées, dans un cadre professionnel (par exemple hôpital, ambulatoire).

CONDITIONS AMBIANTES


| CONDITIONS AMBIANTES | TRANSPORT ET STOCKAGE | FONCTIONNEMENT |
|----------------------------|-----------------------|----------------|
| Humidité relative de l'air | max. 90% | max. 80% |
| Température | 0–50 °C | 10–30 °C |
| Pression atmosphérique | 700–1'060 hPa | 800–1'060 hPa |

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

-  La poignée, la pièce à main, l'adaptateur de canule et le bouchon sont livrés à l'état non stérile ! Ces pièces doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation !

Actionner la pièce à main à une vitesse maximale de 12000 tr/min.

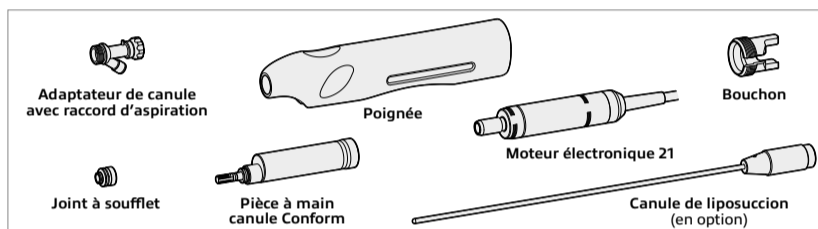
La pièce à main peut être raccordée au moteur uniquement si ce dernier est à l'arrêt.

-  N'effectuer des manipulations sur le produit que 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.

VUE D'ENSEMBLE

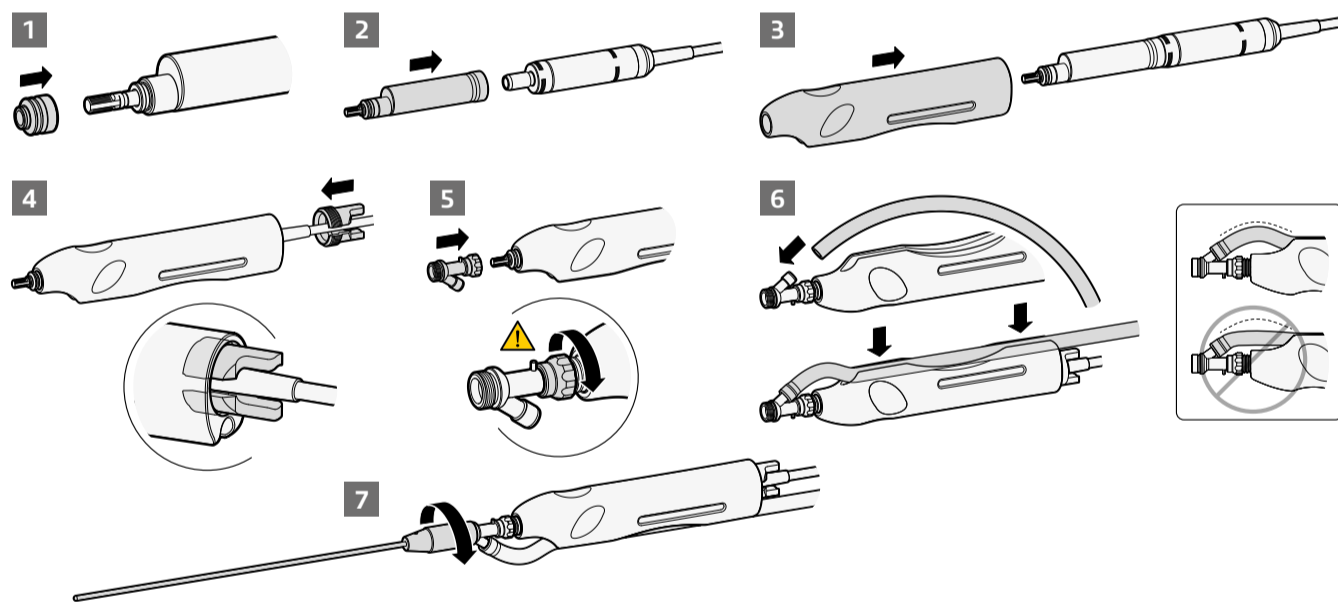


POSSIBILITÉS DE COMBINAISON


| REF | DISPOSITIF | USAGE PRÉVU |
|----------|----------------------|-------------|
| 4179-115 | Vacuson 60 LP (115V) | Liposuction |
| 4179-230 | Vacuson 60 LP (230V) | Liposuction |
| 3392 | LipoSurg | Liposuction |

FONCTIONNEMENT


PRÉPARATION DE LA PIÈCE À MAIN POUR CANULE CONFORM



CONSIGNES DE PRÉPARATION

-  Il convient d'éviter les longs délais d'attente avant le traitement en raison du risque de séchage et de corrosion. Maintenir les produits humides après utilisation afin d'éviter que les salissures ne séchent. Le délai entre l'utilisation et la préparation des produits ne doit pas dépasser 2 heures.

| | |
|---|---|
| Limitation relative à la réutilisation | Le retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur le produit. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. L'instrument est conçu pour un maximum de 250 cycles de stérilisation. |
| Manipulation générale | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le produit doit être soigneusement nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation (produits neufs d'usine) et immédiatement après chaque utilisation. Seul un produit nettoyé et désinfecté permet une stérilisation correcte ! 2. Le produit doit toujours être manipulé avec le plus grand soin pendant le transport, le nettoyage, l'entretien, la stérilisation et le stockage. 3. Nous recommandons l'utilisation de nettoyants légèrement alcalins et enzymatiques contenant le moins de silicates possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur le produit. 4. Seuls les agents disponibles commercialement et répertoriés par la DGHM/VAH peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. La méthode d'utilisation, la durée d'action et la compatibilité des désinfectants et des agents de nettoyage doivent être tirées des informations fournies par les fabricants de ces agents. 5. Les instructions d'utilisation de l'équipement, des produits chimiques, etc. utilisés pendant le retraitement doivent être strictement respectées. 6. Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. 7. En cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation, la fin de vie du produit peut être atteinte avant même les 250 cycles de stérilisation. 8. Ne pas surcharger les laveurs. Éviter la présence de zones mortes. Veiller à bien stabiliser les produits dans la machine. 9. Respecter la réglementation nationale relative au retraitement de dispositifs médicaux. 10. La poignée et les accessoires peuvent être nettoyés dans un bain à ultrasons. Cependant, la pièce à main de la canule Conform ne doit pas être nettoyée aux ultrasons ! Cela nuirait à la fonctionnalité de la canule Conform. 11. La société NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier avec une barre de douille affleurant (REF 08-21-1), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (transport compris) des produits. Pour le stockage en toute sécurité des produits, le panier peut être utilisé aussi bien pour le lavage que pendant et après la stérilisation jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier permet l'utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient rigide de stérilisation. Il n'a aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité. |
| Préparation sur le site d'utilisation | Après l'opération, éliminez immédiatement le sang, les sécrétions et les résidus de tissus à l'aide d'un chiffon ou d'une serviette en papier jetable, ne les laissez pas sécher ! Les résidus séchés provoquent de la corrosion. |
| Stockage et transport | Le stockage et le transport des produits contaminés jusqu'au lieu de préparation doivent se faire dans un récipient fermé pour prévenir toute détérioration des produits et toute pollution. |
| Nettoyage et désinfection, nettoyage préalable | <p>Démonter la poignée avec la pièce à main de la canule Conform : Retirer le tube d'aspiration, dévisser la canule de liposuction et le bouchon, retirer le moteur électronique et la pièce à main de la canule conforme de la poignée et retirer les clips de maintien du tube du câble du moteur. Laver la contamination visible avec de l'eau.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer la pièce à main, la poignée et les accessoires de la canule Conform à l'aide d'un chiffon humide jetable ou d'une serviette en papier, en éliminant toute saleté visible. 2. Brosser la pièce à main, la poignée et les accessoires de la canule Conform à l'aide d'une brosse ronde suffisamment large et douce, sous l'eau et dans une solution de nettoyage. 3. Rincer la pièce à main de la canule Conform, la poignée et les accessoires pendant 10 secondes de l'extérieur avec un pistolet à eau sous pression (avec une pression minimale de 2,0 bars). L'eau du robinet suffit, car la dernière étape est toujours un nettoyage mécanique à l'eau déminéralisée et l'eau dure avec des traces de calcaire provenant du pré-nettoyage ne peut pas rester sur la pièce à main. |

| | | |
|---|---|--|
| Nettoyage | Nettoyage en automate 1. La pièce à main de la canule Conform, la poignée et les accessoires sont placés dans le panier du tamis après un pré-nettoyage. 2. Un nettoyage en machine n'est efficace qu'après avoir respecté le pré-nettoyage décrit ci-dessus ! 3. Le nettoyage s'effectue avec le programme Vario-TD dans le laveur-désinfecteur (LD). Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. 4. Une fois le programme de nettoyage terminé (y compris la désinfection thermique), vérifiez que la pièce à main de la canule Conform, la poignée et les accessoires ne présentent pas de salissures visibles dans les rainures et les interstices. Si nécessaire, répéter le nettoyage. | Cycle automatique de lavage (programme Vario-TD) 1. 4 minutes de pré-nettoyage à l'eau froide (<40°C). 2. Vider 3. Nettoyer pendant 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5% ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5%. 4. Vider 5. Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau froide (<40°C). 6. Vider 7. 2 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau froide (<40°C). 8. Vider |
| Désinfection | Désinfection mécanique Le laveur-désinfecteur possède un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3000 pour la pièce à main de la canule Conform. La désinfection doit être effectuée avec de l'eau déminéralisée. | ⚠ Avertissement L'instrument peut subir une corrosion s'il est insuffisamment rincé ou exposé trop longtemps au désinfectant ou au détergent. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant. |
| Séchage | Séchage mécanique Le séchage des produits est assuré par le cycle de séchage du LD. Si nécessaire, il est possible d'obtenir en plus un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Dans ce cas, il faut surtout faire attention aux rainures et aux interstices de l'instrument. Chaque LD doit mettre à disposition un procédé de séchage correspondant de la part du fabricant (cf. DIN EN ISO 15883-1). Veuillez respecter les indications et le mode d'emploi correspondants du fabricant du LD. | Séchage manuel Placer les produits à la verticale, séparés des pièces rapportées, afin de favoriser l'écoulement du liquide. Laisser sécher les produits pendant au moins 30 minutes. |
| Nettoyage manuelle | 1. Après le pré-nettoyage, plonger la pièce à main de la canule Conform dans un bain de détergent enzymatique pendant 15 minutes. Nettoyer la poignée et les accessoires pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons. Pour cela, suivre les instructions du fabricant du détergent. 2. Nettoyer complètement les produits avec une brosse douce sous l'eau courante potable. Rincer intensivement (>30sec.) les cavités et les lumières, le cas échéant, avec un pistolet à eau sous pression (ou similaire). 3. Pour éliminer le produit de nettoyage, rincer les produits sous l'eau courante (qualité potable) (>30sec.). | ⚠ Avertissement Ne pas nettoyer la pièce à main de canule Conform dans un bain à ultrasons ! |
| Désinfection manuelle | Après le nettoyage, plonger les produits pendant 5 minutes dans un bain de désinfectant approprié. Il faut veiller à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Il convient de suivre les instructions du fabricant du désinfectant. Après la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le désinfectant (>1 min). | |
| Contrôle et maintenance | 1. Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure. 2. Vaporiser la pièce à main de la canule Conform avec un spray lubrifiant pour l'entretien. Pour ce faire, placer l'adaptateur de spray sur l'aérosol et vaporiser la pièce à main pendant environ 3 secondes en commençant par le côté du raccord. 3. Essuyer ensuite avec un chiffon humidifié (respecter le mode d'emploi du produit). |  |
| Stérilisation | La stérilisation des produits est effectuée à l'aide d'un procédé de stérilisation fractionné sous vide et à la vapeur (stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285) en tenant compte des exigences nationales respectives. Exigences minimales : 1. Phases de pré-vidé : 3 2. Température de stérilisation : minimum 132 °C – maximum 137 °C (dans la bande stérile) 3. Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) 4. Temps de séchage : au moins 10 minutes Lors de la stérilisation de plusieurs produits au cours d'un même cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (voir les instructions du fabricant). Pour les autoclaves sans vide, une phase de séchage doit être effectuée. Après la stérilisation, le résultat parfait de la stérilisation doit être vérifié à l'aide d'indications appropriées. Selon l'Institut Robert-Koch, le retraitement se termine par la libération documentée de l'utilisation du dispositif médical. Si la canule à main Conform stérilisée n'est pas utilisée immédiatement après la stérilisation, elle doit être étiquetée avec la date de stérilisation sur l'emballage. | |
| Stockage | Stockage de l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des contaminations. Pendant le stockage, l'exposition directe au soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date de péremption, le produit doit être retraité. | Manipulation de l'emballage stérile Avant de retirer le produit de son emballage, vérifier que ce dernier n'est pas endommagé. Lors du retrait, les directives aseptiques correspondantes doivent être respectées. |
| Informations sur la validation de la préparation | Le processus de préparation susmentionné a été démontré par une procédure validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés à cet effet : 1. Détergent alcalin : Neodisher® MediClean forte ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Lubrifiant en spray : LUBRIFLUID® ; BienAir 3. Laveur/désinfecteur : Steelco, PWD 8626 4. Support de chargement MIS 5. Stérilisateur à la vapeur : Webeco, A65-1 6. Emballage stérile : steriCLIN® #3FVLI330114 Il est également possible d'utiliser d'autres produits chimiques et machines que ceux mentionnés. Dans ce cas, consultez les fabricants ou les fournisseurs pour savoir si leurs produits offrent les mêmes performances que les produits avec lesquels le procédé a été validé. Si vous décidez de recourir à un autre procédé de retraitement que ceux mentionnés ci-dessus, il vous incombe de démontrer son adéquation en conséquence. | |

- i** Il n'existe pas de valeurs empiriques concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, comme par exemple la stérilisation au plasma, les procédés de stérilisation à basse température, etc. L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation d'un autre procédé que le procédé de stérilisation validé décrit!
- ⚠** Respectez également la législation de votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet ou de l'hôpital. Ceci vaut en particulier pour les différentes dispositions relatives à l'inactivation efficace des prions.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET 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. |
| | 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. |

DONNÉES TECHNIQUES

| | |
|--|-------------------------|
| POIGNÉE | REF 5107 |
| PIÈCE À MAIN CANULE CONFORM | REF 5077nou |
| Vitesse maximale | 12'000 rpm |
| Course de la canule | 2.0 mm |
| Nombre de courses | max. 4'200 courses/min. |
| Rapport de transmission | 2.8 : 1 |
| Couplage | ISO 3964 |
| Poids (avec moteur électronique, sans câble) | 300g |

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

- i** En cas d'incidents liés à l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@nouvag.com ou par téléphone. Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le questionnaire d'incident à l'adresse web Nouvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

| REF | DÉSIGNATION |
|-------|--|
| 2128 | Spray lubrifiant LUBRIFLUID |
| 5107 | Poignée complète |
| 40378 | Joint à soufflet, UE 5 pce |
| 29061 | Jeu de clips, pour le montage de la tubulure d'aspiration avec le câble moteur, UE 5 pce |
| 6026 | Tuyau d'aspiration jetable 9x6.5x4000 mm, stérile |
| 75732 | Adaptateur de canule pour la pièce à main canule Conform |
| 28557 | Adaptateur Luer-Lock pour canules de liposuction Luer-Lock |
| 4391 | Poignée de canule, avec ouverture pour apport d'air étranger, connecteur Luer-Lock, stérilisable |
| 4390 | Poignée de canule sans ouverture, connecteur Luer-Lock |

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Veillez vous conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires. Les appareils électriques et électroniques usagés sont des déchets dangereux, il est interdit de les jeter avec les ordures ménagères.

FABRICANT ET POINTS DE SERVICE

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

Vous trouverez une liste complète de tous les points de service agréés par NOUVAG dans le monde sur notre site web : Nouvag.com > [Service](#)