

SYMBOLES

	Avertissement général		Respecter les instructions d'utilisation		Remarque		Désinfection thermique possible
	Fabricant		Date de fabrication		Importateur		Autoclavable à 134 °C
	Numéro de catalogue		Numéro de série		Code de lot		Représentant agréé pour l'Union Européenne
	Collecte séparée requise (DEEE)		0197 Marque de Conformité Européenne				

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

La pièce à main microdébrideur est généralement utilisée en chirurgie ORL, par exemple dans la région des sinus paranasaux, du rhinopharynx, du larynx ou de la base crânienne antérieure. La lame microdébrideur permet de racler des fragments d'os ou de cartilage, ainsi que des tissus mous devant être enlevés de la zone traitée à travers le tuyau d'aspiration de la pièce à main. Dans le cadre de l'usage conforme, la pièce à main microdébrideur est équipée d'une lame microdébrideur, laquelle est entraînée par un moteur adapté. L'utilisation prévue est évidente pour l'utilisateur formé.

CONTRE-INDICATIONS

Maladies asymptomatiques avec maladies associées (maladies cardiaques et pulmonaires, affections sanguines, diabète ou asthme). Des contre-indications relatives ou absolues peuvent découler du diagnostic médical général ou, dans

certains cas particuliers, d'un risque considérablement accru pour le patient induit par l'utilisation de systèmes motorisés. Les cas pertinents évoqués dans la littérature scientifique doivent être pris en considération.

UTILISATEURS VISÉS

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

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



La pièce à main est livré non stérile. La pièce à main doit être nettoyé, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation !

Avant d'utiliser ce produit, de le mettre en service et de le faire fonctionner, l'utilisateur doit toujours s'assurer que le produit et ses accessoires sont en bon état de fonctionnement et qu'ils sont propres, stériles et opérationnels.

L'utilisation ou la réparation incorrecte du produit, ou le non-respect de ces instructions, libère NOUVAG de toute obligation découlant des dispositions de la garantie ou d'autres réclamations.



Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. La responsabilité incombe exclusivement à l'opérateur.

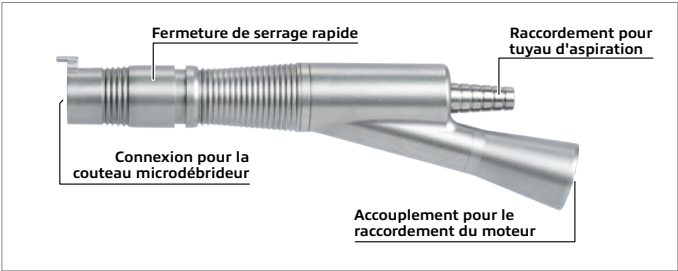
Manipuler la pièce à main uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé.

Ne pas nettoyer la pièce à main avec de l'air comprimé !

Utilisez exclusivement les NOUVAG lames microdébrideur lorsque vous travaillez avec la pièce à main NOUVAG microdébrideur.

VUE D'ENSEMBLE



POSSIBILITÉS DE COMBINAISON

REF	DISPOSITIF	USAGE PRÉVU
3361	HighSurg 11	Chirurgie ORL
3365	HighSurg 30	Chirurgie ORL

UTILISATION



Reculer le mandrin et insérer le couteau microdébrideur dans la pièce à main microdébrideur.



Tourner la couteau dans la direction désirée et relâcher le mandrin. Vérifier la bonne fixation.



Monter l'extrémité de la tubulure sur le système de refroidissement de la couteau microdébrideur.



Monter la tubulure du système de refroidissement avec le clip de pièce à main (REF 1881) sur la pièce à main microdébrideur.



Monter le tuyau d'aspiration sur le manchon d'aspiration de la pièce à main microdébrideur.

CONSIGNES DE PRÉPARATION



En ce qui concerne les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de sa variante (vCJK), aucune responsabilité ne peut être assumée en cas de réutilisation de la pièce à main. L'Institut Robert-Koch recommande de retirer les produits usagés de la circulation après usage afin d'éviter d'infecter d'autres patients, utilisateurs et tiers.



Ne jamais nettoyer la pièce à main dans un bain à ultrasons ! Cela nuit à la fonctionnalité de la pièce à main.

Limitation relative à la réutilisation	Un retraitement fréquent n'a qu'un impact limité sur la pièce à main. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. La pièce à main est conçue pour un maximum de 250 cycles de stérilisation.
Manipulation générale	- La pièce à main doit être soigneusement nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation (produits neufs) et immédiatement après chaque utilisation. Seule une pièce à main nettoyée et désinfectée permet une stérilisation correcte ! - La pièce à main doit toujours être traitée avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. - Nous recommandons l'utilisation de nettoyants alcalins doux et enzymatiques avec une teneur en silicate aussi faible que possible afin d'éviter la formation de taches (silicatisation) sur la pièce à main. - Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et figurant sur la liste DGHM/VAH peuvent être utilisés. Le mode d'utilisation, la durée d'action et l'adéquation des substances de désinfection et de nettoyage sont indiqués par les fabricants de ces produits. - Les instructions d'utilisation de l'équipement, des produits chimiques, etc. utilisés pendant le retraitement doivent être strictement respectées. - Le dosage des produits chimiques, les durées d'action et les températures d'action pour le nettoyage et la désinfection doivent être strictement respectés. - La fin de vie du produit peut être atteinte avant les 250 cycles de stérilisation en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation. - Ne pas surcharger le lave-linge. Évitez de rincer les zones mortes. Veillez à ce que la machine soit rangée en toute sécurité. - Respectez les dispositions en vigueur dans votre pays pour le retraitement des dispositifs médicaux. - NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier à tamis avec une barre de douille affleurant (NOUVAG REF 51401), 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 seul aucune fonction de barrière pour conserver la stérilité.
Préparation sur le site d'utilisation	Après l'intervention, retirer immédiatement les résidus de sang, de sécrétion, de tissus et d'os avec un papier essuie-tout/chiffon jetable, ne pas laisser dessécher! Les résidus secs peuvent provoquer une 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	Démonter la lame du microdébrideur, le moteur électronique et le tube d'aspiration de la pièce à main. Laver à l'eau toute salissure visible. - Essayez la pièce à main avec un chiffon humide à usage unique/une serviette en papier et éliminer toutes les impuretés visibles. - Brossez la pièce à main sous l'eau du robinet à l'aide d'une brosse douce (par ex. : Insitumend GmbH, REF MED100.33). - Rincer la surface extérieure de la pièce à main pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau pressurisée à une pression d'au moins 2,0 bars (par ex. : HEGA Medical, REF 6010 ou REF 7060). L'eau du robinet locale suffit pour cette opération dans la mesure où un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée est toujours la dernière étape et élimine toute trace éventuelle de calcaire sur la pièce à main résultant du prénettoyage avec de l'eau dure.

Nettoyage	Nettoyage en automate 1. Après le prénettoyage, placez la pièce à main sur un support approprié. Placez les petites pièces (clips de fixation du tubulaire) dans le panier à tamis. 2. Un nettoyage en automate est efficace uniquement si le nettoyage préalable décrit ci-dessus est réalisé ! 3. Pour le nettoyage, le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) est utilisé. Pour le lavage, l'utilisation d'eau déminéralisée est recommandée. 4. À la fin du programme de lavage (avec désinfection thermique), vérifier que la pièce à main 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. Prélavage de 4 minutes à l'eau froide. 2. Vidange 3. Nettoyer 5 minutes à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5 % ou à 40°C avec un détergent enzymatique à 0,5 %. 4. Vidange 5. Neutralisation de 3 minutes à l'eau froide. 6. Vidange 7. Lavage intermédiaire de 2 minutes à l'eau froide. 8. Vidange
Désinfection	Désinfection mécanique Le laveur-désinfecteur est doté d'un programme de désinfection thermique qui suit le nettoyage. La désinfection thermique mécanique doit respecter les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3000 pour la pièce à main et les accessoires. La désinfection doit être réalisée avec de l'eau déminéralisée.	 Avertissement En cas de rinçage inadéquat ou d'exposition trop longue au désinfectant ou au détergent, la pièce à main et les accessoires peuvent se corroder. Les durées de séjour sont indiquées dans la notice jointe au détergent et désinfectant.
Séchage	Séchage mécanique Séchage de la pièce à main et des accessoires par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD). Si nécessaire, un séchage mécanique peut être réalisé avec un chiffon non pelucheux. Faire particulièrement attention aux rainures et aux interstices de la pièce à main et des accessoires. Ensuite, vaporiser à nouveau la pièce à main et les accessoires avec du lubrifiant. Un programme de séchage doit être prévu sur chaque LD par le fabricant (cf. ISO 15883-1). Respecter les recommandations et les notices correspondantes du fabricant de LD.	Séchage manuel Placer la pièce à main en position verticale, séparée du clip de refroidissement, afin de favoriser l'écoulement de l'eau. Laisser sécher la pièce à main et les accessoires pendant au moins 30 minutes. Ensuite, vaporiser à nouveau la pièce à main et les accessoires avec du lubrifiant.
Nettoyage manuelle	1. Après le pré-nettoyage, placer la pièce à main dans un bain de détergent enzymatique pendant 15 minutes. Nettoyer 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 (>30 sec.) 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) (>30 sec.).	 Avertissement Ne pas nettoyer la pièce à main 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	Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de dommages, de corrosion et d'usure. Après le nettoyage et la désinfection, vaporiser la pièce à main avec du lubrifiant et l'essuyer avec un chiffon non pelucheux humidifié d'eau déminéralisée (voir instructions sur l'aérosol). Vérifier que les tubes de refroidissement ne sont pas obstrués et répéter le cycle de nettoyage si nécessaire. Remonter ensuite le clip de refroidissement sur la pièce à main.	
Stérilisation	La stérilisation des produits est réalisé selon un procédé à la vapeur avec pré-vidé fractionné (selon DIN EN 13060 / DIN EN 285) en respectant les exigences nationales correspondantes. 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 En cas de stérilisation de plusieurs produits lors d'un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (se référer aux indications du fabricant). En cas d'autoclavage sans vide, une phase de séchage doit avoir lieu. Après la stérilisation, vérifier sa qualité sur la base des critères correspondants. Selon l'Institut Robert Koch, la préparation se termine avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si la pièce à main stérilisée n'est pas utilisée immédiatement après la stérilisation, elle doit être étiquetée sur l'emballage avec la date de stérilisation.	
Stockage	Stockage de l'emballage stérile Le produit stérilisé doit être stocké à l'abri de la poussière, de l'humidité et des germes. Pendant le stockage, la lumière directe du soleil doit être évitée en toute sécurité. Après la date limite d'utilisation, le produit ne doit plus être utilisé.	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 procédé de préparation ci-dessus a été établi selon une méthode validée. Les matériaux et machines suivants ont été utilisés : 1. Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Détergent enzymatique : Neodisher® MediZyme ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Laveur/désinfecteur : Miele G 7836 CD 4. Chariot : Miele E429 5. Panier avec une barre de douille affleurant : 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Stérilisateur à la vapeur : Selectomat 666-HP (MMM) 7. Emballage stérile : Sterisheet 100 ; Broemeda Amcor Flexibles GmbH L'utilisation d'autres produits chimiques et machines que ceux indiqués est également possible. Dans ce cas, assurez-vous auprès des fabricants ou fournisseurs que leurs produits ont les mêmes propriétés que les produits utilisés pour la validation du procédé. Si vous optez pour un autre procédé de traitement que celui mentionné ci-dessus, il vous incombe d'en établir la compatibilité.	

 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 tourne, mais la lame ne bouge pas.	La lame ou la pièce à main ne sont pas couplés de manière optimale.	Appuyer fermement la pièce à main sur le moteur ou la lame sur la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Contrôler le siège par un contre-mouvement.
La lame ne fonctionne pas régulièrement.	La lame n'est pas fixé de manière optimale.	Appuyer fermement la lame sur la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Contrôler le siège par un contre-mouvement.
La pièce à main est bruyante.	La pièce à main n'est pas lubrifiée ou est sale.	Vaporiser la pièce à main avec un lubrifiant.

DONNÉES TECHNIQUES

PIÈCE À MAIN MICRODÉBRIDEUR ORL	REF 2092nou
Plage de vitesse en mode oscillant	300 – 5'000rpm
Période d'oscillation	0.2 – 3.0 cycles/sec.
Plage de vitesse en mode continu	300 – 6'000rpm
Rapport de transmission	4 : 1
Couple max. sur la lame microdébrideur	12Ncm
Accouplement	ISO 3964
Poids	170g

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

REF	DÉSIGNATION	QTÉ.
1873	Set de clips, pour la fixation du set de tuyau au câble du moteur, UE 10 pce	1
1881	Set de clips, pour la fixation du set de tubes à la pièce à main, UE 3 pce	1
6024	Set de tuyaux jetables, stérile, 3m, UE 10 pce	1
14991	Joint torique FPM Ø9.0x1.0 mm	

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Lors de l'élimination de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, il convient de respecter les prescriptions édictées par le législateur. Les appareils électriques et électroniques hors d'usage sont des déchets spéciaux et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION



Si vous avez des réclamations concernant 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 formulaire de réclamation : <https://nouvag.com/en/service/complaint-form/>

FABRICANT ET POINTS DE SERVICE

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