

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Département : Service
Personne en charge : Thilo Musikant

Tél. : (0 70 43) 35 4189
Fax : (0 70 43) 35 1360
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Vos références. • Votre message du • Nos références • Date
QM 700015728 31/05/2021

Information urgente de sécurité

Produits concernés : Mode d'emploi Morce Power Plus/Motor Control Unit 2307

Numéro de référence : GA-A245
(pour la liste détaillée d'articles, voir pièce jointe)

Mesdames, Messieurs,

Le 30/12/2020, la FDA a publié une nouvelle directive d'étiquetage de produit pour morcellateurs laparoscopiques « Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators ».

D'après nos documents, vous utilisez au moins un des produits concernés. Le présent courrier vous informe ci-après sur les mesures nécessaires résultant de ladite directive.

Situation :

Le nouveau guide publié remplace le guide paru en novembre 2014 « Immediately in Effect Guidance Document: Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators » de la FDA.

L'ancien guide avait déjà été repris dès 2015 par Richard Wolf dans le mode d'emploi actuel, la nouvelle édition de ce guide nécessite une autre actualisation de notre mode d'emploi. Cela nous a été confirmé après concertation, entre autres, par notre institut fédéral compétent (BfArM).

Ce guide contient des recommandations quant au contenu et au format de certaines informations d'étiquetage pour morcellateurs laparoscopiques électriques (LPM). Du point de vue de la FDA, les recommandations de ce guide reflètent l'état de la technique et de la technologie disponible en matière d'utilisation de LPM. Les recommandations sont émises à la lumière d'informations scientifiques. Quelques publications soulignent que l'utilisation de ces appareils serait susceptible de propager et d'accentuer une tumeur maligne de l'utérus non détectée chez les femmes qui se soumettent à une opération gynécologique laparoscopique en cas de soupçon de myomes. La FDA recommande en outre aux fabricants d'insérer dans l'étiquetage de ces appareils des informations concernant plus en détails le risque d'utilisation en matière d'âge, des informations sur le risque de propagation de tissu utérin malin et bénin et des informations sur l'utilisateur de sacs d'extraction (en angl. containment-bag-system). Ces recommandations d'étiquetage sont censés améliorer, mais ne pas remplacer l'entretien entre le médecin et sa patiente concernant, pour chaque patiente, les avantages et les risques d'utilisation de LPM. La FDA est d'avis que ces efforts vont promouvoir l'utilisation sûre et efficace de LPM lors d'interventions gynécologiques.

Mesures à prendre par le destinataire :

Veillez lire ce courrier ainsi que ses documents de référence (voir liste des pièces jointes) dans leur intégralité et conserver ces documents de référence jusqu'à ce que la mesure recommandée soit terminée.

Veillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Lisez attentivement la notice complémentaire BB-A245-4 jointe et tenez compte des contre-indications et des avertissement lors de l'utilisation du morcellateur.
2. Complétez votre mode d'emploi GA-A245 en y ajoutant la notice complémentaire BB-A245-4. Si vous ne deviez plus être en possession du GA-A245, veuillez-vous adresser à notre service d'assistance.
3. Le cas échéant, éliminez et détruisez la notice complémentaire BB-A245-3.
4. Dans votre établissement, assurez-vous que tous les utilisateurs du produit indiqué et toute autre personne à informer ont eu connaissance de cette information urgente de sécurité. Si vous avez remis le produit à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de cette information et informez les interlocuteurs indiqués ci-après.
5. Veillez à ce que cette notification soit respectée dans votre établissement tant que les produits concernés sont utilisés.
6. Informez Richard Wolf GmbH si les produits concernés ont été transmis à d'autres établissements. Si tel est le cas :
 - a) Veuillez nous fournir les coordonnées des établissements concernés afin que Richard Wolf GmbH puisse informer les destinataires.
 - b) Veuillez noter qu'en tant que distributeur, vous êtes chargé de notifier les clients concernés de cette information.
7. Pour apporter la preuve de la réception de cette information urgente de sécurité, nous vous prions de nous renvoyer le **formulaire de réponse** par fax au **+49 (0)7043 351360**, ou par e-mail à l'adresse **FSCA700015728@richard-wolf.com**, **d'ici le 18/06/2021**. Veuillez également remplir ce formulaire si vous n'avez plus le produit en stock. Vous confirmez ainsi la réception de cette information de sécurité et évitez de recevoir d'autres courriers de rappel de la part de la société Richard Wolf GmbH.
8. Informez la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation du produit concerné.
9. Respectez toutes les directives nationales relatives à la notification d'événements indésirables auprès des autorités de contrôle locales ou nationales compétentes de votre pays.

Cette information urgente de sécurité est envoyée à tous les clients concernés.

Les autorités nationales compétentes (Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux à Bonn, entre autres) ont été informées de cette **information urgente de sécurité**.

Votre interlocuteur pour

toute question relative au déroulement :

Monsieur Thilo Musikant
Directeur du service
Tél. : +49 7043 35 4189
Fax : +49 7043 35 1360
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Demandes de précision en matière de sécurité technique :

M. Marco Bruxmeier
Directeur Quality Engineering
Tél. : +49 7043 35 4011
Fax : +49 7043 35 4300
E-Mail : fsca700015728@richard-wolf.com

Nous souhaitons nous excuser pour les désagréments associés à ces mesures et nous vous remercions dès maintenant, au nom de la société Richard Wolf GmbH, de nous soutenir pour la mise en œuvre rapide de cette mesure.

Nous souhaitons vous assurer que Richard Wolf GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls les produits respectant les critères de qualité les plus stricts sont proposés sur le marché.

Bien cordialement,
Richard Wolf GmbH

p. p. Thilo Musikant
Directeur du service et du centre de service

p. o. Marco Bruxmeier
Directeur Ingénierie Qualité

Annexes :
- liste d'articles
- formulaire de réponse
- BB-A245-4

Formulaire de réponse



spirit of excellence

à renvoyer par fax au 07043 351360 ou
par e-mail à FSCA700015728@richard-wolf.com

Information urgente de sécurité concernant :

Mode d'emploi GA-A245

Notre n° de référence : QM 700015728

Veuillez lire ce document ainsi que l'information urgente de sécurité QM700015728 et nous retourner ce document aussi rapidement que possible dûment renseigné et signé, toutefois au plus tard d'ici le 18/06/2021 par e-mail à FSCA700015728@richard-wolf.com ou par Fax au numéro +49 (0)7043 351360.

Merci de cocher la case appropriée !	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir bien reçu, lu et compris la FSN.
<input type="checkbox"/>	Je suis un institut de santé utilisateur.
<input type="checkbox"/>	Nous n'utilisons plus les produits concernés.
<input type="checkbox"/>	Les produits ont été éliminés.
<input type="checkbox"/>	Nous avons les produits concernés en stock et continuons de les utiliser.
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la notice complémentaire BB-A245-4 à notre GA-A245.
<input type="checkbox"/>	J'ai retiré la notice complémentaire BB-A245-3 du GA-A245. (uniquement si présente)
<input type="checkbox"/>	J'ai informé tous les utilisateurs concernés de cette information urgente de sécurité.
<input type="checkbox"/>	Je suis ou étais vendeur de ces produits.
<input type="checkbox"/>	J'ai transmis cette information urgente de sécurité à tous les clients auxquels j'ai fourni les produits concernés.
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la notice complémentaire BB-A245-4 à tous les modes d'emploi GA-A245 que je possède en stock chez moi.

Entreprise

.....

Dép./nom

.....

Adresse

.....

Tél./Fax

.....

E-mail

.....

Lieu/Date

.....

Signature/

Cachet

Richard Wolf GmbH vous remercie pour votre compréhension et votre collaboration et s'excuse pour les désagréments créés par cette situation !

Notice d'information sur Morce Power Plus

La définition de mission de Richard Wolf GmbH nous engage à fabriquer des produits et à fournir des prestations destinées à diagnostiquer de manière fiable un état de santé, d'intervenir de la manière la moins invasive possible et d'améliorer la qualité de la vie. Nous sommes par conséquent contraints d'informer nos clients d'une communication de sécurité de la FDA.

Le 30 décembre 2020, la FDA américaine a publié une information client liée à la sécurité relative à la morcellation laparoscopique électrique de l'utérus pendant l'hystérectomie et la myomectomie. La communication FD relative à la sécurité informe que :

AVERTISSEMENT : « le tissu utérin peut contenir un cancer non détecté. L'utilisation de morcellateurs laparoscopiques électriques pendant une chirurgie fibroïde risque de propager le cancer et de réduire la survie à long terme des patientes. L'information devrait être partagée avec les patientes pour lesquelles une chirurgie utilisant ces appareils est envisagée. »

- ⚠ **CONTRE-INDICATION :**
les morcellateurs laparoscopiques électriques sont contre-indiqués en chirurgie gynécologique au cours de laquelle le tissu à morceler est connu pour ou supposé contenir des tumeurs malignes !
- ⚠ **CONTRE-INDICATION :**
les morcellateurs laparoscopiques électriques sont contre-indiqués pour éliminer du tissu utérin contenant des fibroïdes supposés chez les patientes qui sont :
 - en post-ménopause ou âgées de plus de 50 ans, ou
 - candidates à un prélèvement « en bloc » de tissu par le vagin ou via une incision mini-laparotomique.
- ⚠ **AVERTISSEMENT :**
la morcellation électrique sans extraction a été associée à la propagation de tissu utérin bénin, c'est-à-dire de myomes parasites et une léiomyomatose péritonéale disséminée nécessitant potentiellement des chirurgies additionnelles.
- ⚠ **AVERTISSEMENT :**
le risque de cancer occulte, incluant le sarcome utérin, augmente avec l'âge, particulièrement chez les femmes âgées de plus de 50 ans. Cette information devrait être partagée avec les patientes pour lesquelles une chirurgie utilisant ces appareils est envisagée.
- ⚠ **AVERTISSEMENT :**
Les morcellateurs laparoscopiques électriques devraient uniquement être utilisés avec un système d'extraction. Le système d'extraction devrait être compatible avec le morcellateur laparoscopique électrique.

Le problème est connu dans la littérature médicale pertinente et a été décrit à maintes reprises. Nous avons également dûment évalué les faits. Pour cette raison, comme les produits ont été lancés pour la première fois, notre manuel GA-A 245 contient un avis d'avertissement correspondant.

Pour l'information relative à la sécurité publiée par le FDA le 30 décembre 2020, veuillez consulter le site Internet du FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/product-labeling-laparoscopic-power-morcellators>

Veuillez contacter notre marketing des produits gynécologiques en cas de questions.

RICHARD WOLF GMBH
La direction

Jürgen Steinbeck

Wulf Brunow

FR

Mode d'emploi



UNITE DE CONTRÔLE
2307

CE 0124

⚠ Remarques générales importantes concernant l'utilisation ⚠

Le produit doit être utilisé exclusivement par un spécialiste qualifié et formé, pour l'usage auquel il est destiné et conformément à la notice d'utilisation. Les réparations et la maintenance doivent être effectuées par un personnel autorisé uniquement.

Utiliser le produit uniquement dans les combinaisons et avec les accessoires et les pièces de rechange mentionnées dans la notice d'utilisation. N'utiliser d'autres combinaisons, accessoires ou pièces de rechange que si ceux-ci sont expressément conçus pour l'emploi prévu, ne compromettent pas les performances et n'entravent pas la sécurité d'utilisation.





Avant toute utilisation et tout retour, traiter les produits conformément à la procédure de traitement décrite dans la notice d'utilisation afin d'assurer la protection des patients, des utilisateurs et de tierces personnes.

Contrôler directement après réception le produit et les accessoires sur leur intégralité et les dommages éventuels. Si l'envoi devait donner lieu à une réclamation, merci d'en informer immédiatement le fabricant et/ou le fournisseur.

Sous réserve de modifications techniques !

Les figures et les caractéristiques techniques peuvent légèrement différer en raison de nouveaux développements techniques.

Structure des précautions

Pictogramme	Classification des dangers
	MISE EN GARDE ! <i>Le non-respect des consignes peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.</i>
	PRUDENCE ! <i>Le non-respect des consignes peut entraîner des blessures légères ou des dommages matériels pour le produit.</i>
	IMPORTANT ! <i>Le non-respect des consignes peut entraîner des dommages matériels pour le produit ou son entourage.</i>
	REMARQUE ! <i>Conseils à l'utilisateur pour une utilisation optimale du dispositif et autres informations utiles.</i>

GERMANY
RICHARD WOLF GmbH
 75438 Knittlingen
 Pforzheimerstr. 32
 Telephone: +49 70 43 35-0
 Telefax: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
 info@richard-wolf.com
 www.richard-wolf.com

USA
 RICHARD WOLF
 Medical Instruments Corporation
 353 Corporate Woods Parkway
 Vernon Hills, Illinois 60061
 Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
 Telephone: 001 (847) 913 - 1113
 Telefax: 001 (847) 913 - 1488
 sales@richardwolfusa.com
 www.richardwolfusa.com

UK
 RICHARD WOLF UK Ltd.
 Waterside Way
 Wimbledon
 SW17 0HB
 Telephone: + 44 20 89 44 74 47
 Telefax: + 44 20 89 44 13 11
 admin@richardwolf.uk.com
 www.richardwolf.uk.com

BELGIUM / NETHERLANDS
 N.V. Endoscopie
 RICHARD WOLF Belgium S.A.
 Industriezone Drongen
 Landegemstraat 6
 9031 Gent Drongen
 Telephone: +32 92 80 81 00
 Telefax: +32 92 82 92 16
 endoscopy@richard-wolf.be
 www.richard-wolf.be

FRANCE
 RICHARD WOLF France S.A.R.L.
 Rue Daniel Berger
 Z.A.C. La Neuville
 F-51100 Reims
 Telephone: +33 3 26 87 02 89
 Telefax: +33 3 26 87 60 33
 france@richard-wolf.com

AUSTRIA
 RICHARD WOLF Austria
 Ges.m.b.H.
 Wilhelminenstraße 93 a
 A-1160 Vienna
 Telephone: +43 14 05 51 51
 Telefax: +43 14 05 51 51 45
 austria@richard-wolf.at
 www.richard-wolf.com

Marketing Office
U.A.E
 RICHARD WOLF Middle East
 P.O. Box 500283
 AL Thuraya Tower 1
 9th Floor,
 Room 904, Dubai
 Telephone: + 9 71 43 68 19 20
 Telefax: + 9 71 43 68 61 12
 middle.east@richard-wolf.com
 www.richard-wolf.com

INDIA
 RICHARD WOLF India Private Ltd.
 JMD Pacific Square
 No. 211 A, Second Floor
 Behind 32nd Milestone
 Gurgaon - 122 001
 National Capitol Region
 Telephone: + 91 12 44 31 57 00
 Telefax: + 91 12 44 31 57 05
 india@richard-wolf.com
 www.richard-wolf.com

Table des matieres

1	Description du dispositif et précautions	2
1.1	Indications 2	
1.2	Principe de fonctionnement	2
1.3	Contre-indications	2
1.4	Instructions générales portant sur la sécurité	2
1.5	Combinaisons possibles	3
1.6	Précautions concernant le module de commande, la pédal et le moteur	3
1.7	Précautions concernant le morcellateur et les tubes tranchants	4
1.8	Élimination du dispositif	5
1.9	Caractéristiques techniques	5
1.10	Conditions ambiantes	5
1.11	Explication des symboles	6
1.12	Exigences spécifiques portant sur les produits / composants d'une combinaison	7
1.13	Compatibilité électromagnétique (CEM)	8
2	Aperçu du dispositif	11
2.1	Structure complète	11
2.2	Aperçu de la gaine de trocart	12
3	Mise en service	13
3.1	Préparation du dispositif	13
3.2	Montage du morcellateur	14
3.3	Montage du morcellateur avec gaine de protection	16
3.4	Montage du tube tranchant, stérile et gaine de protection/gaine de trocart	18
3.5	Montage de la poignée et du moteur	19
3.6	Montage de l'adaptateur de la gaine de trocart	19
3.7	Montage de la gaine de trocart / remplacement du joint du clapet de trocart	20
3.8	Remplacement du joint torique de la pièce à main du morcellateur, uniquement variante 1	21
3.9	Remplacement du joint torique de la gaine de trocart	21
3.10	Contrôles 21	
3.11	Adaptation de la tension d'alimentation	22
4	Utilisation – généralités	23
4.1	Mise sous tension du dispositif	23
4.2	Panneau de commande	23
4.3	Pédal au pied ON/OFF	23
4.4	Coupure de l'appareil	24
4.5	Réglage du tube tranchant, positions « Cut / No Cut »	24
4.6	Recommandations relatives à la vitesse de rotation du tube tranchant	25
5	Désinfection et stérilisation	25
5.1	Module de commande et pédal au pied	26
5.2	Micromoteur	26
5.3	Morcellateur et accessoires	28
6	Maintenance	30
6.1	Fusibles	30
7	Problèmes et détection des problèmes	31
8	Conseils pour l'élimination des déchets	31
9	Liste des pièces de rechange et références	32

1 Description du dispositif et précautions

1.1 Indications

Le morcellateur est un instrument conçu pour l'exérèse et l'extraction de tissus en laparoscopie opératoire, y compris dans les interventions laparoscopiques, chirurgicales et gynécologiques générales.

Ce produit est uniquement destiné à une utilisation par des professionnels de la santé et ne peut être utilisé que par des personnes qualifiées au sens médical du terme et formées à son utilisation.

1.2 Principe de fonctionnement

Le MORCE POWER PLUS est un module de commande destiné à actionner le morcellateur tissulaire de R. Wolf pour le morcellement et l'extraction de tissus ainsi que les myomectomies et les hystérectomies par laparoscopie. Un tube cylindrique rotatif, qui possède une arête tranchante à son extrémité distale, est introduit dans la cavité abdominale. Les pièces de tissus sont extraites à l'aide d'une pince.

1.3 Contre-indications

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent découler des résultats cliniques généraux du patient ou exister dans certains cas particuliers où l'utilisation d'instruments entraînés par moteur augmente sensiblement le risque pour le patient. Avant le morcellement, il y a lieu de dévasculariser et de libérer les ovaires, les trompes, des myomes et les autres structures.

L'emploi laparoscopique de morcellateurs est contre-indiqué

- pour le traitement des tumeurs malignes
- pour le traitement des tissus vascularisés
- pour la préparation des tissus
- si l'évaluation des résultats d'examen a prouvé la nature maligne
- si la nature maligne du tissu est supposée
 - pour les femmes en période de périménopause ou de postménopause
 - pour les femmes qui pourraient subir une résection tissulaire complète par ex. à travers le vagin ou qui pourraient subir une minilaparotomie.

Il faut observer les cas décrits dans les écrits publiés en la matière.

1.4 Instructions générales portant sur la sécurité



Tout tissu utérin est susceptible de contenir du tissu cancéreux non présumé. L'emploi laparoscopique de morcellateurs motorisés dans l'hystérotomie et la myomectomie entraîne le risque de propager le tissu cancéreux au-delà de l'utérin et de réduire le temps de survie longue durée. Il est recommandé que cette information soit passée aux patientes dans le cas où l'emploi de morcellateurs motorisés est envisagé



Le produit doit être utilisé exclusivement par un spécialiste qualifié et formé, pour l'usage auquel il est destiné et conformément à la notice d'utilisation. Les réparations et la maintenance doivent être effectuées par un personnel autorisé uniquement.

Utiliser le produit uniquement dans les combinaisons et avec les accessoires et les pièces de rechange mentionnées dans la notice d'utilisation. N'utiliser d'autres combinaisons, accessoires ou pièces de rechange que si ceux-ci sont expressément conçus pour l'emploi prévu, ne compromettent pas les performances et n'entravent pas la sécurité d'utilisation.

Avant toute utilisation et tout retour, traiter les produits conformément à la procédure de traitement décrite dans la notice d'utilisation afin d'assurer la protection des patients, des utilisateurs et de tierces personnes.



Emploi de sacs d'extraction :

Les risques et bénéfices liés à l'utilisation de sacs d'extraction avec des morcellateurs motorisés dans les interventions laparoscopiques sont encore à déterminer et à définir



Cet appareil ne peut pas être modifié sans l'autorisation du fabricant.

Sous réserve de modifications techniques!

Les figures et les caractéristiques techniques peuvent légèrement différer en raison de nouveaux développements techniques.

Votre sécurité, celle de votre équipe et bien entendu la sécurité de vos patients nous tiennent à cœur. Vous devez observer impérativement les mesures de précaution ci-après :

Généralités :



- Le MORCE POWER PLUS ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et formé !
- Le médecin doit avoir pris connaissance en détail des consignes d'utilisation du dispositif, des accessoires et des instruments et lire attentivement la présente notice d'utilisation avant d'utiliser le MORCE POWER PLUS !
- L'utilisation correcte du MORCE POWER PLUS requiert des connaissances techniques suffisantes, une formation et une préparation correcte !
- En utilisant des produits tiers, l'utilisateur engage sa propre responsabilité !
- Les réparations doivent être effectuées exclusivement par un technicien de maintenance Richard Wolf agréé !
- Le non-respect des consignes peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur et des tierces personnes et donner lieu à des résultats thérapeutiques défavorables !
- L'utilisation et la réparation non conformes du dispositif ainsi que le non-respect de nos consignes nous dégagent de toute obligation de garantie ou de tout autre droit de recours !

Lors de l'utilisation :



- L'appareil est livré non stérile et doit être entièrement traité avant sa première utilisation, selon les instructions données au chapitre 5!
- Le morcellateur doit être monté seulement lorsque le micromoteur est à l'arrêt !
- Ne jamais toucher le tube tranchant en marche lorsque l'arête tranchante n'est pas protégée : risque de blessures !
- Ne jamais actionner les mécanismes de préhension du morcellateur pendant l'introduction ou le retrait ! Les instruments peuvent s'endommager.

1.5 Combinaisons possibles



Outre la présente notice d'utilisation, lire et observer également les notices d'utilisation des produits utilisés en association avec le morcellateur.

Ce dispositif peut être utilisé avec d'autres produits à la condition que ceux-ci ont le même usage et des caractéristiques techniques compatibles (longueur utile, diamètre, etc.).

1.6 Précautions concernant le module de commande, la pédal et le moteur



- **Danger d'explosion!** Le module de commande, le commutateur au pied et le moteur électronique ne sont pas protégés contre l'explosion. Ne pas utiliser dans une atmosphère inflammable!
- Les dispositifs électromédicaux font l'objet de mesures de précaution particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM). Observer les exigences de CEM lors de l'installation et de l'utilisation du dispositif. Les appareils portables mobiles de communication RF peuvent créer des interférences avec les dispositifs électromédicaux.
- Si plusieurs dispositifs doivent être empilés ou installés les uns à côté des autres et si des interférences radioélectriques se produisent, surveiller le dispositif pour s'assurer qu'il fonctionne normalement.
- Observer les consignes sur le fonctionnement intermittent, car la surface de préhension du manche ergonomique peut devenir extrêmement chaude. En cas de surchauffe excessive du moteur, interrompre le traitement.
- Le câble du moteur ne doit pas être plié excessivement (diamètre 20 cm au moins) car il risque de rompre. Respecter une distance suffisante (environ 1,5 à 2 m) entre le module

de commande et le moteur. Le câble du moteur doit pendre de façon légèrement cintrée.

1.7 Précautions concernant le morcellateur et les tubes tranchants



- Ne pas continuer d'utiliser les instruments si des détériorations sont constatées, par ex. si l'extrémité tranchante est déformée ou émoussée, en cas de fissures ou de fêlure.
- Aucune pièce manquante ne doit rester dans le corps du patient.
- Il est recommandé de dégager complètement les tissus à morceler afin d'éviter toute lésion de la paroi abdominale ou des organes et tissus adjacents. Utiliser une pince ou un autre instrument de fixation pour éviter que des tissus passent de façon non contrôlée dans la zone d'exérèse. Un glissement accidentel avec le tube tranchant peut entraîner des blessures graves !
- Maintenir l'arête du tube tranchant sur la position « Cut » pour introduire ou retirer le morcellateur afin d'éviter toute déchirure du fascia ou du péritoine. L'introduction et le retrait du morcellateur doivent toujours être pratiqués sous contrôle visuel direct.
- Utiliser la protection du tube tranchant pour éviter toute blessure lorsque le tube tranchant n'est pas en rotation. Ne pas placer le tube tranchant contre des tissus qui ne doivent pas être morcelés.
- Prudence lors de la manipulation du trocart : l'extrémité tranchante peut provoquer des blessures graves !
- En cas de risque de tissus cancéreux, utiliser un sac d'extraction afin d'éviter toute diffusion de tissus potentiellement malins dans la cavité abdominale!
- Avant chaque utilisation, contrôler l'acuité de l'arête tranchante des tubes. Mettre au rebut les tubes tranchants après 20 utilisations maximum et ne pas les aiguiser !
- Il est également possible d'introduire le morcellateur selon la technique classique utilisant une gaine de trocart. Pour cela, monter un trocart court avec adaptateur et capuchon d'étanchéité dans la gaine de trocart. Après l'insertion dans l'abdomen, le trocart peut être retiré de façon étanche et le morcellateur peut être mis en place par la gaine de trocart sous contrôle visuel direct.

1.7.1 Utilisation conforme



Avant de le porter sur l'objet, le tube tranchant doit avoir atteint sa vitesse de rotation. Ne pas incliner le tube ou faire levier car ces gestes augmentent le risque de rupture. Toute utilisation non conforme entraîne de mauvais résultats et un risque accru.

1.7.2 Forces de pression



Éviter impérativement d'exercer des forces de pression excessives. Celles-ci peuvent, dans le cas d'instruments tranchants, endommager l'élément de travail et casser l'arête tranchante. Elles peuvent également créer un échauffement accru. Dans les cas extrêmes, la rupture de l'instrument ne peut être exclue.

1.7.3 Élimination des tubes tranchants usés



Les arêtes tranchantes cassées et déformées créent des vibrations. Retirer immédiatement les tubes tranchants qui sont tordus ou ne progressent pas de façon circulaire. Les tubes tranchants émoussés et cassés requièrent des forces de pression trop élevées et augmentent la température de fonctionnement. Cela peut entraîner des dommages aussi bien pour le patient que pour l'instrument.

1.8 Élimination du dispositif



Éliminer le MORCE POWER PLUS conformément aux réglementations et aux législations nationales en vigueur. Pour obtenir plus d'informations, contacter le fabricant. Voir aussi le chapitre 8.

1.9 Caractéristiques techniques

Module de commande MORCE POWER PLUS 2307101

Tension : réglable : 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50-60 Hz
 Fusible : 2 x T1AL 250 V
 Puissance : 60 VA
 Pièces : Type BF
 Classe électrique : II
 Classe de protection contre les projections d'eau : IPX0
 Dimensions (h x l x p) : 115 x 120 x 180 mm
 Poids net : 1,8 kg

Micromoteur 80951.0002

Régime du micromoteur : 4 000 – 40 000 t/min
 Couple maximal du micromoteur : 3,6 Ncm
 Diamètre : 21 mm
 Poids net : 325 g

Pédal 2307102

Classe de protection contre les projections d'eau : IPX8
 Dimensions (h x l x p) 65 x 75 x 240 mm
 Poids net : 1,1 kg

Pièce à main du morcellateur 8307011



















Rapport de transformation : 40:1
 Régime maxi. : 1000 t/min
 Accouplement avec le moteur : selon EN23964
 Poids net : 415 g

1.10 Conditions ambiantes

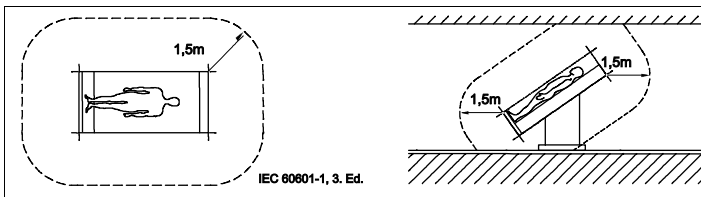
	Transport et stockage :	L'utilisation :
Humidité relative :	90 % maxi.	80 % maxi.
Température :	0°C à 60°C	10°C à 40°C
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa	800 hPa à 1060 hPa

Produits à usage unique, produits stériles	Observer les instructions sur l'emballage!
---	--

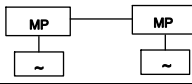
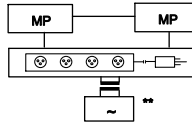
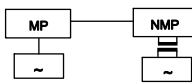
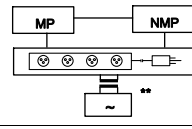
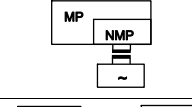
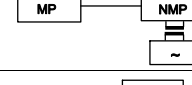
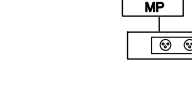
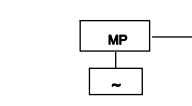

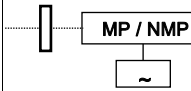
1.11 Explication des symboles






	Information important		Autoclavable à 134°C
	Avertissement		Convient à la désinfection thermique.
	Fabricant	IPX8	Classe de protection contre les projections d'eau
	Pièce d'application de type BF. Pièce d'application sont les instruments.	IPX0	Sans protection contre les tensions de contact.
	Certifié par la Canadian Standards Association (CSA).		Les anciens appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères. Faites attention aux instructions d'élimination des déchets locales.
	Marque CE avec indication du site		Classe protection appareil : II
	Observer le mode d'emploi	REF	Symbole avec indication de la référence
INT	Fonctionnement intermittent. Les intervalles figurant sur la pièce à main.	SN	Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois).
	Pédal		Moteur
I/O	Interrupteur allumé/éteint		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Date-limite
	À usage unique		Date de fabrication

1.12 Exigences spécifiques portant sur les produits / composants d'une combinaison



Les exigences générales varient en fonction du fait si les produits / composants se trouvent à l'intérieur ou à l'extérieur de l'environnement patient.

Local à usage médical		Local à usage non médical	Exigences / Mesures
à l'intérieur de l'environnement patient	à l'extérieur de l'environnement patient		
	-	-	Vérification du courant de fuite patient total
	-	-	Vérification des courants de fuite a) conducteur de protection supplémentaire (consulter le fabricant concerné) ou b) transformateur de séparation supplémentaire avec séparation galvanique**
			
			
			
			
			
			Vérification des courants de fuite a) pas de connecteurs en métal, ou b) dispositif de séparation supplémentaire (pour éviter les variations de tension)
			Vérification des courants de fuite a) conducteur de protection commun, ou b) conducteur de protection supplémentaire en cas de MP (consulter le fabricant concerné), ou c) dispositif de séparation supplémentaire (pour éviter les variations de tension), ou d) pas de connecteurs en métal dans l'environnement patient

 Transformateur de sécurité supplémentaire avec séparation galvanique conformément à IEC/ EN60601-1-1 **	 Dispositif de séparation supplémentaire conformément à IEC/ EN 60601-1	 Multiprise
 Liaison fonctionnelle	 Secteur	
MP = produit électrique médical conformément à IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08 NMP = produit électrique non médical conformément aux normes IEC/ EN/ UL/ IEC spécifiques du produit		
* En cas d'un branchement sur multiprise commune, le courant de fuite à la terre de la multiprise ne doit pas être supérieur, sous conditions normales, à 5 mA. ** par ex. chariot vidéo Richard Wolf avec transformateur de séparation avec séparation galvanique		

1.13 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Attention :

L'appareil/le système auquel le mot « produit » fait référence ci-après est toujours le MORCE POWER PLUS.
Le produit ne présente pas de caractéristiques classifiées comme caractéristiques essentielles selon IEC/EN 60601-1.

Toute modification apportée au système sans l'autorisation expresse du fabricant peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité du système et ainsi créer des problèmes de CEM avec ce dispositif ou d'autres dispositifs.

Ce système a été conçu pour satisfaire aux dispositions applicables en matière de CEM.
La conformité à ces spécifications a été testée. Observer les exigences suivantes relatives à la CEM lors de l'installation et de la mise en place du système.

Lors du choix des composants système, il faut veiller à ce que ceux-ci répondent aux exigences nécessaires pour une utilisation dans un environnement médical, en particulier de l'IEC/ EN 60601-1 (3e édition IEC/EN 60601-1, chapitre 16). En cas de doute, s'adresser au fabricant des composants système



L'utilisation du dispositif ou du système à proximité de téléphones portables ou d'autres appareils utilisant des radiofréquences peut entraîner un comportement inattendu ou indésirable du dispositif ou du système.



Ne pas placer le dispositif ou le système à côté ou sur d'autres appareils en vue de l'utiliser. Si aucune autre disposition des appareils n'est possible, il y a lieu de surveiller le dispositif ou le système pour s'assurer qu'il fonctionne normalement.

Câbles et accessoires validés



L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité du dispositif ou du système.

Le tableau ci-dessous spécifie les accessoires, les convertisseurs et les câbles pour lesquels la compatibilité électromagnétique est garantie par le fabricant.



Les accessoires fournis qui n'ont pas d'incidence sur la CEM ne sont pas mentionnés.

Référence	Article	Longueur maxi.
80951.0002	Micromoteur	2,9 m
2307102	Commutateur au pied On/Off IP68	2,9 m

1.13.1 Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le produit est destiné à l'utilisation dans l'environnement défini ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer que le produit est mis en service dans un tel environnement.


Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise l'énergie HF pour son propre fonctionnement. Les émissions HF sont très faibles et il est peu probable qu'ils influencent les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe A	Le produit est conforme à l'emploi dans tous les établissements à l'exception du secteur du logement ainsi que dans ceux qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation, qui alimentent également des immeubles à usage d'habitation à condition que l'instruction d'avertissement suivant soit observée: Avertissement: Le produit est prévu exclusivement à l'usage du personnel médical spécialisé. Dans le secteur du logement, ce produit risque de produire des perturbations radioélectriques qui nécessiteront de prévoir des contre-mesures appropriées, telles qu'une nouvelle orientation, une nouvelle disposition ou le blindage du produit ou l'ajout d'un filtre sur le site.
Émissions de courants harmoniques conformément à IEC 61000-3-2	Classe A	
Conformément à IEC 61000-3-3 : Émissions de fluctuations de tension / scintillement		

1.13.2 Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. L'utilisateur doit veiller à ce que le produit soit utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Conforme	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharges électrostatiques (ESD) selon CEI 61000-4-2	Décharges dans l'air : ± 6 KV Décharges au contact : ± 8 KV	Oui	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 KV pour lignes d'alimentation ± 1 KV pour lignes d'entrée/de sortie	Oui	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions (surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 KV mode différentiel ± 2 KV mode commun	Oui	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations des tensions d'alimentation selon CEI 61000-4-11	Baisse pendant 1/2 période > 95 % de U_T * Baisse pendant 5 périodes 60% de U_T * Baisse pendant 25 périodes 30 % de U_T * Baisse pendant 5 s > 95 % de U_T *	Oui	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du produit doit continuer d'utiliser le dispositif même en cas de coupures, il est recommandé de raccorder le produit à une source électrique sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique à une fréquence de 50/60 Hz, selon CEI 61000-4-8	3 A/m	Oui	Les champs magnétiques aux fréquences du réseau électrique doivent présenter les valeurs usuelles rencontrées en environnements commerciaux ou hospitaliers.
* REMARQUE : U_T est la tension du réseau avant l'application du niveau d'essai.			

1.13.3 Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour les dispositifs autres que les dispositifs de maintien en vie

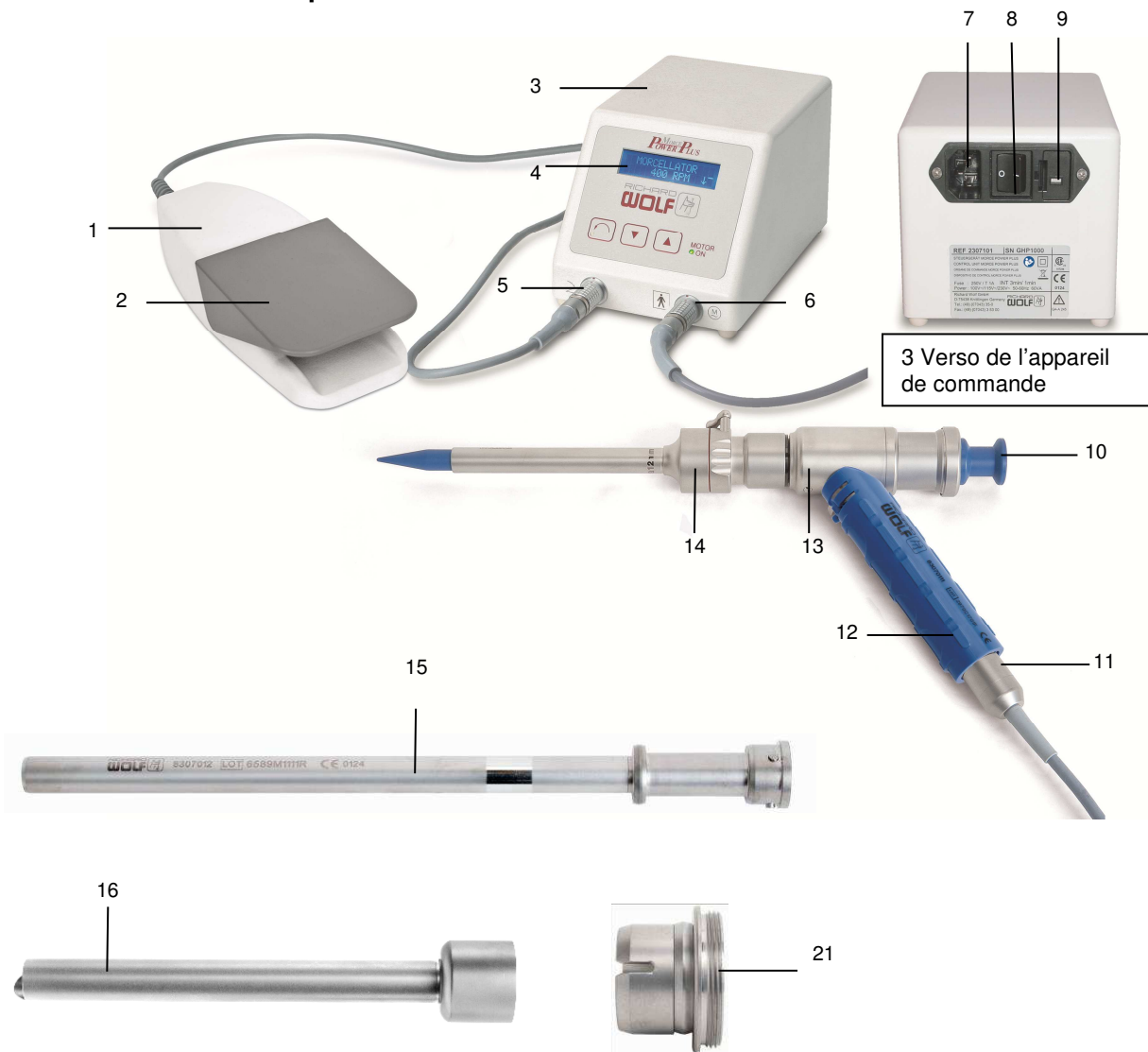
Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. L'utilisateur doit veiller à ce que le produit soit utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Conforme	Environnement électromagnétique – Recommandations
Perturbations RF conduites selon CEI 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Oui	La distance de sécurité recommandée entre le produit, y compris ses câbles, et tout équipement radioélectrique portable ou mobile ne doit pas être inférieure à celle calculée d'après l'équation ci-dessous pour la fréquence émise. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz P = puissance nominale de l'émetteur en watts (W) (selon les données du fabricant de l'émetteur) d = distance de sécurité recommandée en mètres (m) L'intensité de champ des émetteurs radioélectriques fixes mesurée lors d'une étude électromagnétique sur le site ¹ doit être inférieure au niveau de conformité ² à toutes les fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils identifiés par le symbole suivant : 
REMARQUES : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique. Ces recommandations ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation des perturbations électromagnétiques est fonction de l'absorption et de la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.			
¹ = Les intensités de champ des émetteurs radioélectriques fixes (bases de téléphones cellulaires, postes de radios terrestres, radios amateurs, radios et téléviseurs, par ex.) ne peuvent être prédites en théorie avec précision. Une étude du site doit être effectuée afin d'évaluer l'environnement CEM des émetteurs fixes. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité mentionné ci-dessus, le dispositif doit être surveillé afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement inhabituel est constaté, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer (réorientation ou déplacement du produit). ² = Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

1.14 Distances de sécurité recommandées entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles et les dispositifs qui ne sont pas des dispositifs de maintien en vie

Le produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale préconisée entre les équipements de télécommunication RF et le produit.			
Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
Pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée d'après l'équation applicable (selon la fréquence). P = puissance nominale de l'émetteur en watts (W). REMARQUES : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique. Ces recommandations ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation des perturbations électromagnétiques est fonction de l'absorption et de la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.			

2 Aperçu du dispositif

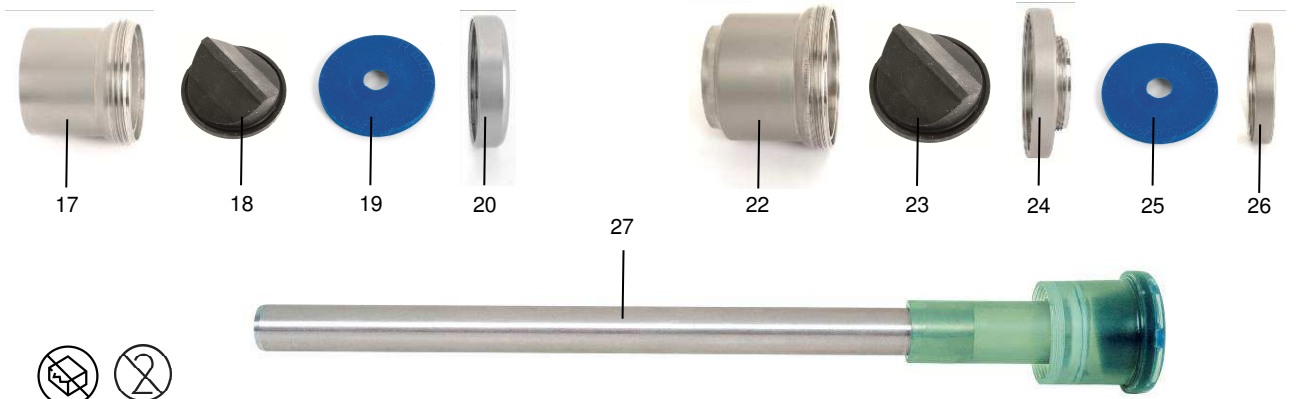
2.1 Structure complète



3 Verso de l'appareil de commande

Système d'étanchéité pour instruments Ø 12/15 mm

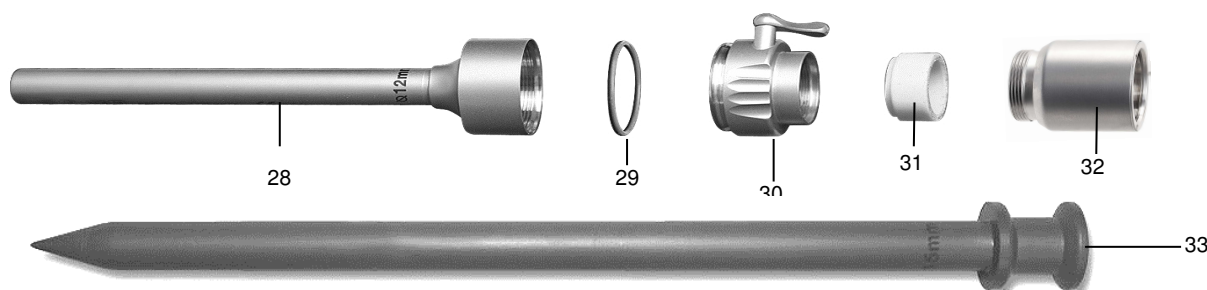
Système d'étanchéité pour instruments Ø 20 mm



No.	Désignation	Réf. Système 12 mm	Réf. Système 15 mm	Réf. Système 20 mm
1	Pédal (IPX8)	2307102		
2	Interrupteur à pédale			
3	Module de commande MORCE POWER PLUS	2307101		
4	Panneau de commande avec écran			
5	⌋ Prise pour pédale			
6	Ⓜ Prise de raccordement du micromoteur			
7	Module secteur avec prise secteur			
8	Module secteur avec interrupteur principal			
9	Module secteur avec compartiment à fusibles			
10	Trocart pour morcellateur	83071121	83071151	83071201
11	Micromoteur	80951.0002		
12	Manche ergonomique	83070111		
13	Pièce à main du morcellateur	8307011		
14	Gaine de trocart avec clapet et positionneur	8307112	8307115	8307120
15	Tube tranchant	8307012	8307015	8307020
16	Gaine de protection	83070128	83070158	83070208
17	Logement du joint textile	643301131		-
18	Joint textile	8307502		-
19	Joint de l'instrument	8307503		-
20	Vis à membrane	643301130		-
21	Adaptateur pour gaine de trocart	8307501		
22	Logement du joint textile	-	-	643301132
23	Joint textile	-	-	83075022
24	Porte-membrane	-	-	64330861
25	Joint de l'instrument	-	-	8307503
26	Vis à membrane	-	-	64330856
27	ⓈⓉ Tube tranchant, stérile	4307012	4307015	-

2.2 Aperçu de la gaine de trocart

No.	Désignation	Réf. Système 12 mm	Réf. Système 15 mm	Réf. Système 20 mm
28	Tube protecteur pour trocart	64330866	64330867	64330868
29	Joint torique de la gaine de trocart	83071123		83071203
30	Clapet du trocart	64330864		64330865
31	Joint de clapet de trocart	83071125		83071205
32	Molette d'étanchéité	64330857	64330858	64330859
33	Trocart pour gaine de trocart	83071122	83071152	83071202





3 Mise en service

3.1 Préparation du dispositif

- Installez le module de commande avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière à ce que tous les éléments soient librement accessibles.
- Le radius d'action de l'appareil, y compris câble et instrument, ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le panneau d'affichage doit toujours être garantie.
- La pédale au pied doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.
- Les composants stérilisables ne sont pas livrés stériles. Tous les composants stérilisables doivent être stérilisés avant la mise en service. Si les composants ont déjà été stérilisés, vérifier en les retirant de l'emballage stérile si l'emballage stérile n'a pas été endommagé et que l'indicateur de stérilisation certifie bien la stérilité (si un témoin de stérilisation n'a pas été joint, l'emballage stérile doit au moins être pourvu de la date de péremption pour la conservation de produits stériles).



Afin d'éviter une électrocution, l'appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec prise de terre.


- 1) Brancher la fiche du commutateur au pied dans la prise réservée au commutateur au pied. 
- 2) Brancher la fiche du micromoteur dans la prise réservée au micromoteur. 
- 3) Brancher le module de commande au secteur via la fiche secteur.

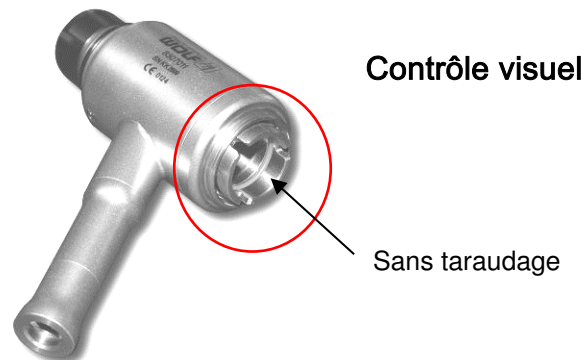






Vérifier au préalable que la tension de service correspond à la tension du secteur !

→ Si ce n'est pas le cas, consulter la rubrique 3.10 « Adaptation de la tension d'alimentation ».



 La pièce à main du morcellateur sans taraudage n'est compatible qu'avec les unités d'étanchement 83075011 (Ø 12/15 mm) et 83075021 (Ø 20 mm).




Compatibles :	Non compatibles :
Unité d'étanchement 83075011 Ø 12/15 mm 	Écrou du tube tranchant 64330940 / 64330941 
Unité d'étanchement 83075021 Ø 20 mm 	+ Ancienne unité d'étanchement Ø 12/15/20 mm 

3.2 Montage du morcellateur

Avant le montage des composants décrits, vous devez clairement pouvoir répondre par «oui» aux questions suivantes.

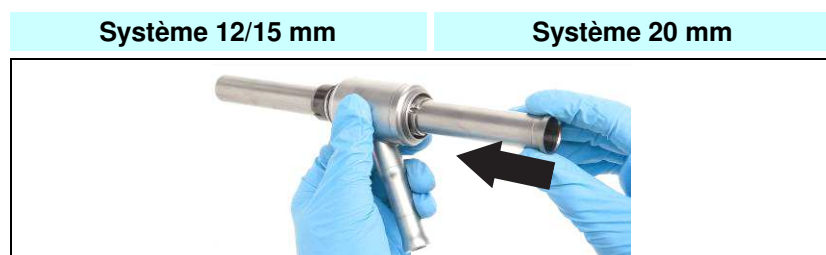
- Emballage stérile intact ?
- Indicateur de stérilisation OK ?
- Date de stérilisation OK ?

 Pour le système 20 mm, le joint de l'instrument n'est pas monté lors de l'introduction du morcellateur. Le joint de l'instrument est introduit et fixé avec la vis à membrane seulement après le retrait du trocart.

Motif :

Si le trocart de 20 mm est introduit dans le morcellateur par le joint de l'instrument monté, l'alésage s'élargit et l'étanchéité du système ne peut plus être garantie.

- 1) Introduire le tube tranchant jusqu'à la butée dans la pièce à main de manière à positionner les goupilles d'entraînement dans la rainure.



- 2) Introduire le joint textile dans son logement.



- 3) Visser le logement du joint textile sur la pièce à main.



- 4) Pour le système 12/15 mm, introduire le joint de l'instrument dans la vis à membrane.



Pour le système 20 mm, introduire le joint de l'instrument seulement après le retrait du trocart.

- 5) Fixer la vis à membrane (12/15 mm) / le porte-membrane (20 mm) sur le logement du joint textile.



- 6) Glisser le fourreau de trocart sur le tube tranchant. Attention : le fourreau de trocart doit rester ouvert pour éviter la détérioration du tube tranchant. Encliquer la pièce à main.



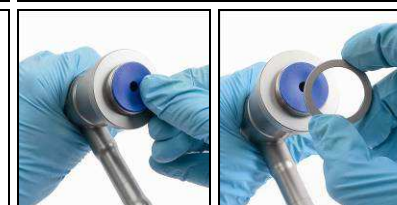
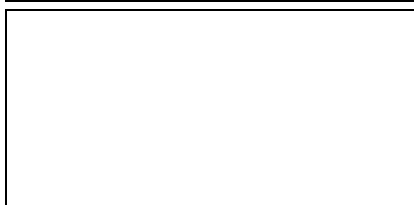
Assembler uniquement les pièces d'un même modèle : système 12 mm, système 15 mm, système 20 mm. Le tube tranchant doit être introduit droit et dans l'axe, ne pas l'incliner !

- 7) Introduire le trocart doucement. Pour passer à travers la paroi abdominale, choisir la position « Cut » (voir chapitre 4.5).



- 8) Après l'introduction au niveau de la paroi abdominale, retirer le trocart.

Pour le système 20 mm, utiliser le joint d'instrument et fixer la vis à membrane au porte-membrane.



3.3 Montage du morcellateur avec gaine de protection

La gaine de protection présente à son ouverture proximale une pointe qui sert au positionnement des tissus. Cette pointe est légèrement orientée vers le centre du tube tranchant pour une fixation optimale du tissu pour la coupe.

Avant de monter les composants décrits, vérifier que la réponse aux questions suivantes est « oui » sans hésitation.

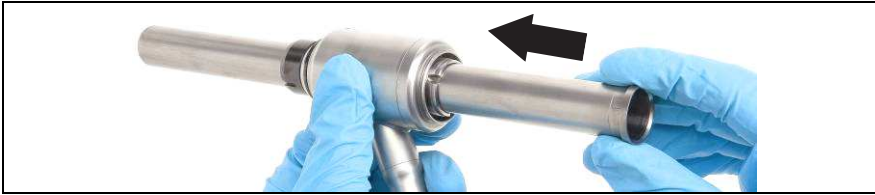




- Emballage stérile intact ?
- Indicateur de stérilisation OK ?
- Date de stérilisation OK ?



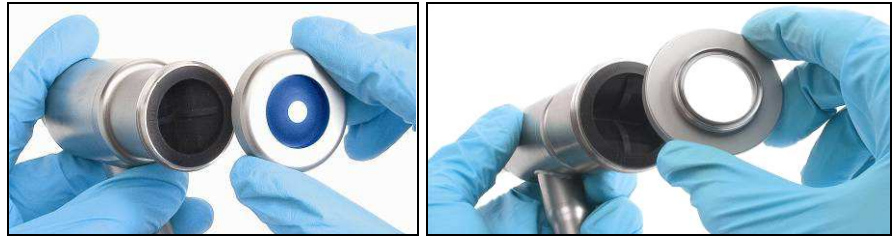
Pour le système 20 mm, le joint de l'instrument n'est pas monté lors de l'introduction du morcellateur. Le joint de l'instrument est introduit et fixé avec la vis à membrane seulement après le retrait du trocart.

Motif :

Si le trocart de 20 mm est introduit dans le morcellateur par le joint de l'instrument monté, l'alésage s'élargit et l'étanchéité du système ne peut plus être garantie.

	Système 12/15 mm	Système 20 mm
1) Introduire le tube tranchant jusqu'à la butée dans la pièce à main de manière à positionner les goupilles d'entraînement dans la rainure.		
2) Introduire le joint textile dans son logement.		
3) Visser le logement du joint textile sur la pièce à main.		
4) Pour le système 12/15 mm, introduire le joint de l'instrument dans la vis à membrane. Pour le système 20 mm, introduire le joint de l'instrument seulement après le retrait du trocart.		

- 5) Fixer la vis à membrane (12/15 mm) / le porte-membrane (20 mm) sur le logement du joint textile.



- 6) Glisser la gaine de protection sur le tube tranchant. Encliqueter la pièce à main.



Assembler uniquement les pièces d'un même modèle : système 12 mm, système 15 mm, système 20 mm. Le tube tranchant doit être introduit droit et dans l'axe, ne pas l'incliner !

- 7) Introduire le trocart doucement. Pour passer à travers la paroi abdominale, choisir la position « Cut » (voir chapitre 4.5).



- 8) Après l'introduction au niveau de la paroi abdominale, retirer le trocart.

Pour le système 20 mm, utiliser le joint d'instrument et fixer la vis à membrane au porte-membrane.



3.4 Montage du tube tranchant, stérile et gaine de protection/gaine de trocart

Le montage du tube tranchant jetable est expliqué avec la gaine de protection ; la même procédure est appliquée pour la gaine de trocart. La gaine de protection présente à son ouverture distale une pointe qui sert au positionnement des tissus. Cette pointe est légèrement orientée vers le centre du tube tranchant pour une fixation optimale du tissu pour la coupe.

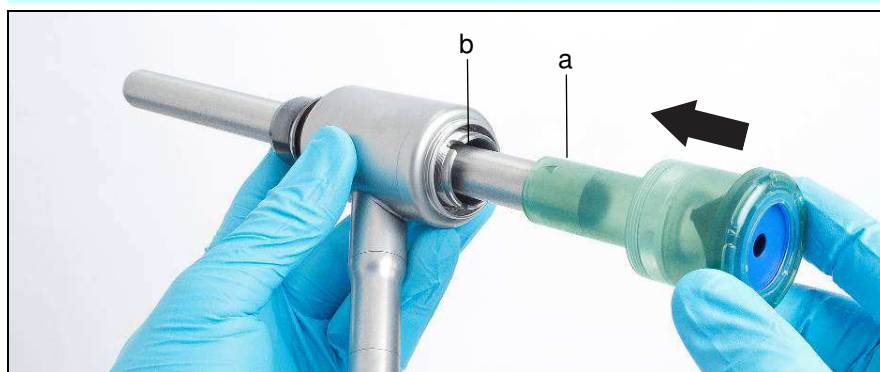
Les tubes tranchants jetables sont disponibles uniquement en version 12 et 15 mm. Le système d'étanchéité forme avec le tube tranchant une unité et n'est donc pas monté seul.

Avant de monter les composants décrits, vérifier que la réponse aux questions suivantes est « oui » sans hésitation.

- Emballage stérile intact ?
- Indicateur de stérilisation OK ?
- Date de stérilisation OK ?

Systeme 12/15 mm

- 1) • Introduire le tube tranchant sur la poignée, la flèche (a) du système d'étanchéité doit être alignée avec la rainure (b) de la poignée (voir figure ci-dessous).
 - Introduire le tube tranchant jusqu'à la butée.
 - Visser le système d'étanchéité sur la poignée.



- 2) Glisser la gaine de protection sur le tube tranchant et l'encliqueter sur la pièce à main.



- 3) Introduire le trocart doucement. Pour passer à travers la paroi abdominale, choisir la position « **Cut** » (voir chapitre 4.5).



3.5 Montage de la poignée et du moteur

- 1) Glisser la poignée sur la transmission en tirant le levier de la poignée.

Lorsque la poignée est enfoncée jusqu'à la butée, relâcher le levier et encliquer. Vérifier le verrouillage de la poignée par des mouvements opposés.



- 2) Repousser le moteur par la poignée vers la transmission et encliquer.

Vérifier le verrouillage du moteur par des mouvements opposés.



3.6 Montage de l'adaptateur de la gaine de trocart

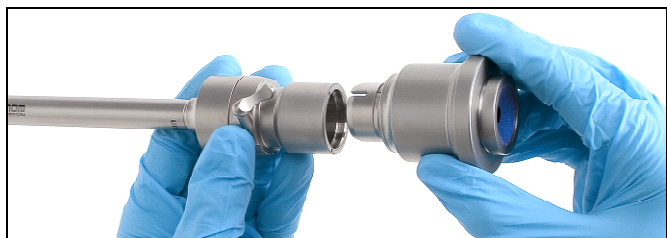
- 1) Visser le système d'étanchéité (montage voir chapitre 3.2/3.3) sur l'adaptateur.



Pour l'utilisation de la **gaine de trocart de 20 mm**, ne pas introduire de joint d'instrument dans le système d'étanchéité !

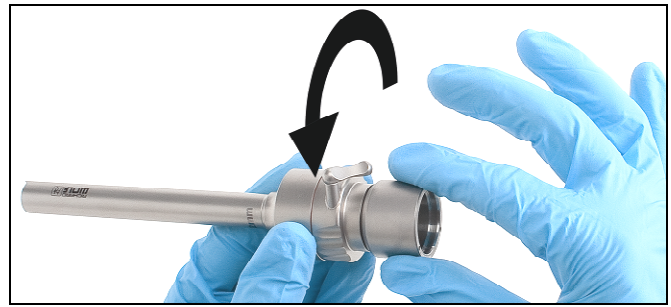


- 2) Encliquer l'adaptateur sur la gaine de trocart.



3.7 Montage de la gaine de trocart / remplacement du joint du clapet de trocart

1) Dévisser la molette d'étanchéité.



2) Remplacer le joint. Respecter l'orientation de la lèvre du joint !



3) Visser la molette d'étanchéité sur la gaine de trocart.



3.8 Remplacement du joint torique de la pièce à main du morcellateur, uniquement variante 1

Sortir le joint torique endommagé de la pièce à main du morcellateur à l'aide d'un objet pointu ou d'une pincette. Mettre un nouveau joint torique. Seule la variante 1* a un joint torique.



- * Distinction de la pièce à main du morcellateur en fonction du numéro de série :
- Variante 1 – tous les n° de série à 6 ou 7 chiffres, sauf ceux commençant par AK
 - Variante 2 – n° de série commençant par AK et tous les numéros à 10 chiffres

3.9 Remplacement du joint torique de la gaine de trocart

Dévisser le fourreau du trocart et sortir le joint torique endommagé du clapet de la gaine de trocart à l'aide d'un objet pointu ou d'une pincette. Mettre un nouveau joint torique.



3.10 Contrôles



Effectuer les contrôles avant et après chaque utilisation.

Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou incomplet ou si certaines pièces ne sont pas bien fixées.

Retourner tout produit endommagé accompagné de ses pièces en vrac pour réparation.

Ne pas tenter de réparer seul le dispositif!

Inspection visuelle

- Emballages stériles non endommagés?
- Témoin de stérilisation OK?
- Date de stérilisation OK?
- Toutes les inscriptions sont bien lisibles?
- Contrôle tube coupant: côté tranchant régulièrement poli et sans éclat ou déformation?
- Morcellateur monté correctement? Voir le chapitre 3.
- Pas de pièces lâches ou manquantes?

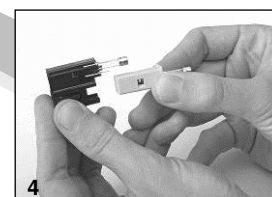
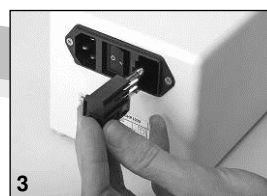
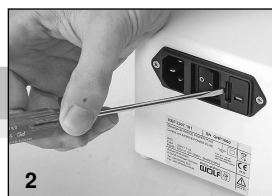
Contrôle de fonctionnement

- Raccorder le câble du pédal au pied et le câble du micromoteur au module de commande.
- Raccorder le morcellateur monté au micromoteur.
- Appuyer sur l'interrupteur de réseau pour allumer le module de commande.
- En appuyant sur la pédale, le morcellateur doit fonctionner à la vitesse de rotation réglée.
- Enlever le pied de la pédale: le micromoteur s'arrête.

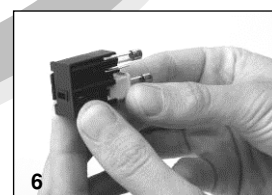
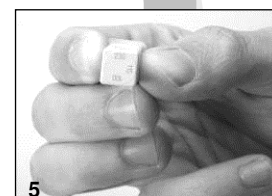
3.11 Adaptation de la tension d'alimentation

Le module de commande peut être réglé aux tensions d'alimentation suivantes : 100, 115 et 230 V~
Commutation:

Remarque: le changement de tension doit être effectué uniquement par un personnel qualifié formé.



- 1) Débrancher l'appareil et débrancher le câble secteur du module.
- 2) Ouvrir le compartiment à fusible à l'aide d'un tournevis.
- 3) Sortir le compartiment à fusible.
- 4) Sortir le commutateur du compartiment à fusible.
- 5) Tourner le commutateur de telle sorte que la tension souhaitée soit affichée dans la fenêtre.
- 6) Remettre le commutateur dans le compartiment à fusible.
- 7) Insérer le compartiment à fusible dans le dispositif.
- 8) Contrôle : la fenêtre doit maintenant indiquer la tension souhaitée !
- 9) Rebrancher le câble secteur.

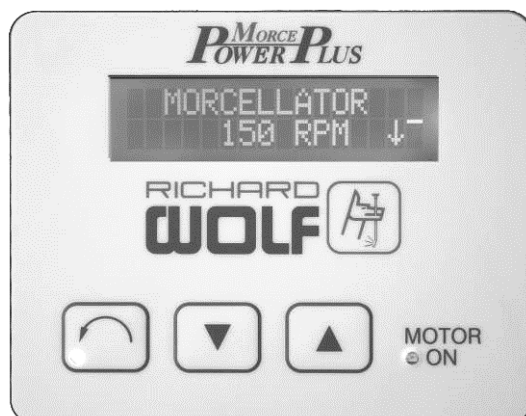


4 Utilisation – généralités

4.1 Mise sous tension du dispositif

Appuyer sur l'interrupteur « O / I » pour allumer et éteindre le module de commande.

4.2 Panneau de commande



A) **Bouton du sens de rotation « REV » avec voyant :**

Change le sens de rotation du morcellateur.

Sens inverse des aiguilles d'une montre : signal sonore, le voyant s'allume

Sens des aiguilles d'une montre : pas de signal sonore, le voyant est éteint

B) **Bouton « ▼ » – réduire la vitesse de rotation :**

Réduit la vitesse de rotation du morcellateur jusqu'à 100 tours par minute.

C) **Bouton « ▲ » – augmenter la vitesse de rotation :**

Augmente la vitesse de rotation du morcellateur jusqu'à 1000 tours par minute.

Aperçu : Écran

1) **Vitesse de rotation :**

Indique le nombre de tours/minute sélectionné.

2) **Sens de rotation :**

Indique le sens de rotation du moteur sélectionné.

4.3 Pédal au pied ON/OFF



Pour des raisons de sécurité, le dispositif ne peut être utilisé qu'à l'aide du pédal au pied.



Respecter absolument les intervalles figurant sur la pièce à main du morcellateur. Tout contact avec le boîtier moteur peut entraîner des brûlures.

Pédale...	Moteur
... non enclenchée	Moteur éteint
... enclenchée	Le moteur fonctionne à la vitesse de rotation sélectionnée sur le module de commande.

4.4 Coupure de l'appareil

Le module de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal « O/I » situé à l'arrière de l'appareil. L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.



Protection contre la surcharge du module de commande!

En cas de surcharge, l'appareil s'éteint pour éviter un endommagement du moteur électronique. Pour remettre l'appareil en marche, il faut couper l'interrupteur principal. Après l'extinction de l'affichage sur l'écran, le module de commande peut être remis en marche via l'interrupteur principal.

4.4.1 Mise hors service

Pour mettre l'appareil hors service, couper le commutateur principal et scinder du réseau électrique.

4.5 Réglage du tube tranchant, positions « Cut / No Cut »



En tournant la molette d'étanchéité (voir photo ci-dessus), la gaine de trocart est poussée en avant en position « No Cut » ou en arrière en position « Cut ». L'arête tranchante du tube est libérée (position « Cut ») ou protégée (position « No Cut »).



Position « No Cut » : arête tranchante protégée



Position « Cut » : arête tranchante libérée



Pour introduire la gaine de trocart dans la paroi abdominale, le tube doit être en position « Cut ».



Les tissus peuvent être blessés même en cas d'arrêt du tube coupant - Toujours mettre le tube externe sur la position «No Cut» lorsqu'il n'y a pas de morcellement!

En cas de suspicion de tissus cancéreux, l'utilisation d'un sac d'extraction est recommandée pour éviter toute diffusion de tissus potentiellement malins dans la cavité abdominale.

4.6 Recommandations relatives à la vitesse de rotation du tube tranchant

L'observation des recommandations relatives à la vitesse de rotation du tube permet l'obtention de résultats optimaux. Le non-respect de la vitesse de rotation maximale augmente les risques.

Ø du tube tranchant en mm	Type	Vitesse de rotation recommandée/ maximale (t/min)
12	8307012	1000
15	8307015	800
20	8307020	600

Remarque sur les vitesses de rotation :

Les vitesses de rotation mentionnées ci-dessus sont des vitesses maximales qui, si elles sont respectées, permettent une utilisation sûre et sans risque de détérioration des instruments.



Lors de l'utilisation du tube chez le patient, le médecin doit toutefois veiller impérativement à maintenir la chaleur de friction au minimum. Un échauffement excessif entraînerait une nécrose des tissus. L'échauffement est directement lié à la vitesse de rotation et à la force de pression exercée.

5 Désinfection et stérilisation

Pour l'entretien du matériel (dispositif, accessoires et produits réutilisables), observer les points décrits ci-après :



- L'instrument est fourni non stérile et doit être retraité avant la première utilisation !
- Après chaque utilisation, l'instrument doit être soumis à une procédure de retraitement !
- Ne pas utiliser de produit nettoyant contenant un solvant !
- Stériliser le matériel à la vapeur dans un emballage de stérilisation !
- Les emballages de stérilisation souples ne doivent être remplis qu'à 80 % de leur contenance !
- Stériliser le matériel à la vapeur à 134 °C selon un procédé sous vide fractionné !



Maladie de Creutzfeldt Jacob !

En cas de suspicion de MCJ ou si la MCJ a été diagnostiquée, prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir une éventuelle transmission à d'autres patients, à l'utilisateur et à des tierces personnes.

Se conformer aux réglementations nationales en vigueur sur le retraitement des dispositifs médicaux.



Tube tranchant, stérile avec système d'étanchéité :

Les tubes tranchants jetables ne doivent en aucun cas être retraités car la stérilité n'est plus garantie. Dans ce cas, les propriétés du matériau sont altérées et peuvent entraîner une défaillance du système. Il peut en résulter des infections graves et dans le pire des cas le décès du patient.



5.1 Module de commande et pédal au pied

Réaliser une désinfection par essuyage externe avec des désinfectants de surface certifiés ou de l'alcool isopropylique à 70 %. La plaque frontale du module de commande est étanchéifiée à cet effet et peut être essuyée.



ATTENTION !

**L'humidité peut pénétrer dans l'appareil.
Danger de décharge électrique!
Éteindre l'appareil avant le traitement et couper l'alimentation électrique.**



IMPORTANT !

Veiller à ce que l'humidité ne puisse pénétrer l'appareil. Ne pas utiliser de produits d'entretien, à récurer ou de solvant pour l'entretien de l'appareil.



REMARQUE :

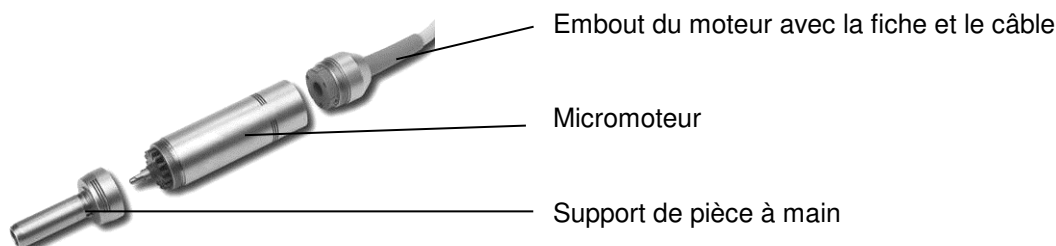
Les produits de surfaces, de nettoyage et de désinfection autorisés par Richard Wolf pour les appareils et les appareils et annexes universels sont décrits dans le manuel **GA-J020** « **Préparation des instruments thermostables RICHARD WOLF** ».

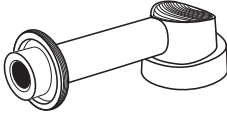


5.2 Micromoteur

Le moteur électronique est prévu pour 250 cycles d'utilisation et de préparation au maximum. Les joints et les roulements à billes sont considérés comme articles d'usure.



- **Le nettoyage dans un bain à ultrasons est interdit.**
- **Ne pas plier le câble du micromoteur : risque de rupture !**
- **Ne pas nettoyer le micromoteur à l'air comprimé !**
- **Utiliser uniquement le spray nettoyant et d'entretien recommandé par Richard Wolf. Les autres sprays peuvent endommager le moteur !**
- **La stérilisation à la vapeur du micromoteur sans emballage peut l'endommager !**
- **Laisser refroidir le micromoteur après la stérilisation à la vapeur !**



CONSIGNES	
Sur le lieu d'utilisation	Débarrasser les surfaces des impuretés à l'aide d'une lingette jetable ou d'une serviette en papier.
Conservation et transport	Pas de consignes particulières. Ne pas attendre trop longtemps entre la fin de l'utilisation et le retraitement du matériel en raison du risque de dessèchement et de corrosion. Délai maximal : 6 heures.
Prétraitement	Débarrasser le micromoteur des impuretés à l'aide d'une lingette jetable ou d'une serviette en papier. Dévisser l'embout du moteur du support de la pièce à main, et retirer le micromoteur avec son câble. Ne pas déposer le micromoteur dans un bain à ultrasons.
Nettoyage et désinfection automatiques	Matériel: laveur-désinfecteur disposant d'un support spécial permettant de raccorder un moteur au laveur-désinfecteur et de rincer des canaux. Rincer le moteur en partant de l'avant. Utiliser un produit nettoyant neutre à la concentration recommandée. <ol style="list-style-type: none"> 1) Déposer le micromoteur sur le support du laveur-désinfecteur (celui-ci doit permettre le rinçage des canaux, qui doivent par conséquent être raccordés au laveur-désinfecteur). 2) Déposer le support de la pièce à main et l'embout du moteur, avec le câble, dans le panier. 3) Lancer le programme. Réaliser le rinçage terminal à l'eau déminéralisée. 4) Effectuer un cycle de rinçage (désinfection) de 10 minutes à 93 °C pour obtenir une désinfection thermique. 5) Après avoir sorti le micromoteur et le câble, les inspecter pour s'assurer qu'il ne reste pas d'impuretés dans les interstices et les rainures. Si nécessaire, répéter le cycle ou les nettoyer manuellement.
Nettoyage manuel	Matériel : produit nettoyant neutre, brosse souple, eau courante Procédure : <ol style="list-style-type: none"> 1) Brosser et rincer les surfaces du micromoteur, du support de la pièce à main et de l'embout du moteur avec le câble pour éliminer les impuretés. 2) Appliquer une solution de produit nettoyant sur toutes les surfaces et dans les interstices à l'aide d'une brosse. 3) Rincer soigneusement le micromoteur, le support de pièce à main et l'embout du moteur avec le câble à l'eau courante.
Désinfection manuelle	Pour la désinfection manuelle, vaporiser un produit désinfectant en spray à base d'alcool éthylique sur le micromoteur, le support de pièce à main, l'embout du moteur ainsi que la fiche qui se situe sous le couvercle et le câble.
Séchage	Si le laveur-désinfecteur ne propose pas de cycle de séchage, faire sécher le micromoteur dans une étuve à 60 °C.
Inspection et maintenance	Effectuer un contrôle visuel pour détecter les dommages, la corrosion et l'usure éventuels. Visser le micromoteur sur l'embout de vaporisation 409001203 et vaporiser le spray nettoyant 40900.1000 (voir instructions sur la bombe aérosol). Après vaporisation, retirer l'embout de vaporisation, monter le support de pièce à main, essuyer le micromoteur et revisser le câble et l'embout sur le micromoteur. <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;">   <div style="margin-left: 20px;"> <p> La vaporisation peut provoquer une fuite de pression du micromoteur. Couvrir le micromoteur d'un tissu et veiller à rester à distance suffisante. Porter un masque buccal et des lunettes de protection.</p> </div> </div>
Conditionnement	Conditionnement unitaire: mettre le micromoteur dans un emballage unitaire pour produits stériles. Le sachet doit être suffisamment grand pour ne pas être sous tension une fois refermé. En cas d'utilisation de boîtes de stérilisation, respecter aussi les consignes du fabricant. Conditionnement par lot : ranger les micromoteurs dans les plateaux pour micromoteurs ou les mettre dans des plateaux de stérilisation universels.
Stérilisation	Procéder à une stérilisation à la vapeur à 134°C pendant 5 minutes selon un procédé de prévide fractionné. Si l'autoclave ne dispose pas d'un cycle de vide final, programmer un cycle de séchage. Si le matériel est conditionné en emballage de stérilisation (papier/film), laisser sécher l'emballage pendant au moins 1 heure à température ambiante, côté papier vers le haut. Pour la stérilisation, dévisser seulement légèrement la vis d'étanchéité.
Conservation	Pas de consignes particulières.

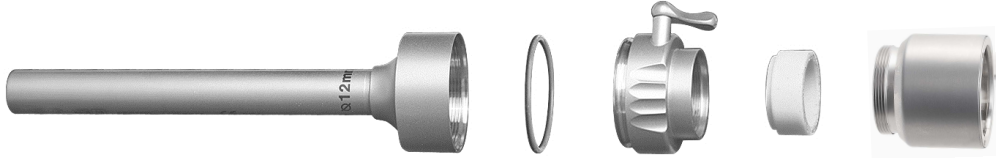
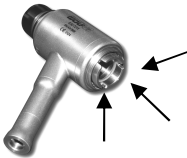
La procédure décrite ci-dessus pour le retraitement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation a été jugée appropriée et validée. La personne qui procède au retraitement a la responsabilité de veiller à ce que la procédure mise en œuvre avec l'équipement, les matériels et le personnel employés dans l'installation de retraitement donne bien les résultats souhaités. Cela impose généralement la validation et la surveillance de routine de la procédure. Par ailleurs, tout écart par rapport aux consignes décrites par la personne qui procède au retraitement doit être évalué avec rigueur pour s'assurer de son efficacité et observer ses éventuels effets contraires.


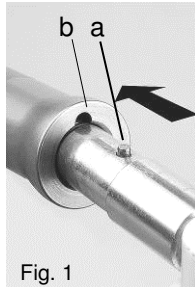
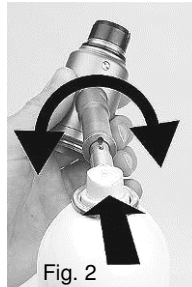
5.3 Morcellateur et accessoires



- **Ne pas nettoyer le morcellateur à l'air comprimé !**
- **Utiliser uniquement le spray nettoyant et d'entretien recommandé par Richard Wolf. Les autres sprays peuvent endommager le morcellateur !**
- **La stérilisation à la vapeur du morcellateur sans emballage peut l'endommager !**
- **Laisser refroidir le morcellateur après la stérilisation à la vapeur !**

Limitation du retraitement	Un retraitement fréquent n'a que des effets minimes sur ces instruments. La fin de la durée de vie du produit est généralement liée à l'usure et à la détérioration dues à son utilisation. Avant le retraitement, il faut donc contrôler particulièrement si le tube coupant ne présente pas d'entaille ou d'arête sur la surface de coupe. Les joints doivent être élastiques et ne peut pas être effilochés. Les pièces endommagées doivent être éliminées.
-----------------------------------	--

CONSIGNES	
Sur le lieu d'utilisation	Débarrasser les surfaces des impuretés à l'aide d'une lingette jetable ou d'une serviette en papier.
Conservation et transport	Pas de consignes particulières. Ne pas désassembler le morcellateur. Ne pas attendre trop longtemps entre la fin de l'utilisation et le retraitement du matériel en raison du risque de dessèchement et de corrosion. Délai maximal : 2 heures.
Prétraitement	Démonter le morcellateur sous l'eau courante (voir rubriques 3.2 « Montage du morcellateur » et 3.3 « Montage du système d'étanchéité » : procéder dans l'ordre inverse) et laver chaque pièce pour la débarrasser des impuretés visibles. Ne pas déposer le morcellateur dans un bain à ultrasons. Démontez également la gaine de trocart, dévisser le fourreau du trocart et la molette d'étanchéité du clapet, sortir le joint torique et le joint pour clapet de trocart. <div style="text-align: center;">  </div>
Nettoyage et désinfection automatiques	<p>Matériel : laveur-désinfecteur disposant d'un support spécial permettant de raccorder une pièce à main au laveur-désinfecteur et de rincer des canaux. Pour les pièces de petite taille, utiliser un panier à mailles serrées. Rincer la pièce à main en partant de l'arrière. Utiliser un produit nettoyant neutre ou alcalin à la concentration recommandée.</p> <div style="float: right;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> 1) Déposer le fourreau de trocart, le tube tranchant, le manche ergonomique et la pièce à main dans le support du laveur-désinfecteur (celui-ci doit permettre le rinçage de canaux). 2) Déposer le clapet, la molette d'étanchéité, le joint torique, le joint pour clapet de trocart, l'écrou du tube tranchant, le support de membrane, le joint de l'instrument, la bague d'étanchéité et la vis d'étanchéité dans un panier à mailles serrées et fermer le panier. 3) Lancer le programme. Réaliser le rinçage terminal à l'eau déminéralisée. 4) Effectuer un cycle de rinçage (désinfection) de 10 minutes à 93 °C pour obtenir une désinfection thermique. 5) Après avoir sorti les pièces, les inspecter pour s'assurer qu'il ne reste pas d'impuretés dans les interstices et les rainures. Si nécessaire, répéter le cycle ou les nettoyer manuellement.
Nettoyage manuel	<p>Matériel : produit nettoyant alcalin, brosse souple, eau courante, eau déminéralisée (à 20 °C maxi.)</p> <p>Procédure :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Déposer toutes les pièces, sauf la pièce à main, dans une solution désinfectante (temps de contact : voir instructions du fabricant du produit désinfectant). Ne pas immerger la pièce à main dans le produit désinfectant, mais essuyer soigneusement toutes les surfaces avec le produit désinfectant (temps de contact : voir instructions du fabricant du produit désinfectant). 2) Déposer toutes les pièces, sauf la pièce à main, dans un produit nettoyant alcalin (temps de contact : voir instructions du fabricant du produit nettoyant). Ne pas immerger la pièce à main dans le produit nettoyant, mais broser toutes les surfaces externes et internes avec des brosses adaptées. Pour les cavités, utiliser une brosse adaptée qui permet d'accéder à la totalité de la lumière.

	3) Rincer soigneusement chaque pièce à l'eau courante.
Séchage	Si le laveur-désinfecteur ne propose pas de cycle de séchage, faire sécher chacune des pièces du morcellateur dans une étuve à 60 °C.
Inspection et maintenance	<p>Réaliser un contrôle visuel sur des dommages, la corrosion et l'usure. Après le nettoyage et la désinfection, vaporiser du spray nettoyant et d'entretien 40900.1000 sur la pièce à main. Procéder comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Insérer l'embout de vaporisation 40900.1201 dans la pièce à main morcellateur 8307011. 2) La goupille (a) entre dans la rainure de verrouillage (b) (Fig.1) <p>► La goupille (a) entre dans la rainure de verrouillage (b) (Fig.1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) La liaison est verrouillée par une rotation dans le sens de la flèche. (fig. 2) <p>REMARQUE: <i>Pour les pièces à main sans rainure de verrouillage (b), la liaison doit être maintenue manuellement pendant toute la durée de la vaporisation.</i></p> <p></p>   <p>Fig. 1 Fig. 2</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) Vaporiser pendant au moins 3 secondes, ce faisant maintenir le spray nettoyant et d'entretien à la verticale. 4) Maintenir le spray nettoyant et d'entretien adapté pendant au moins 10 secondes après la vaporisation, jusqu'à disparition de la pression de vaporisation dans la pièce à main. 5) Séparer la pièce à main du spray nettoyant et d'entretien. ► Pour les pièces à main avec rainure de verrouillage (b), déverrouiller l'embout de vaporisation 4900.1201 par rotation. 6) Essuyer ensuite la pièce à main. <p>REMARQUE : La vaporisation peut provoquer une fuite de pression de la pièce à main. Couvrir la pièce à main d'un tissu et veiller à rester à distance suffisante. Porter un masque buccal et des lunettes de protection !</p> <p>Remonter ensuite le morcellateur (voir chapitre 3.2/3.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler le côté tranchant sur tout endommagement et les éléments rotatifs sur toute déformation - Contrôler la mobilité des éléments rotatifs
Conditionnement	<p>Conditionnement unitaire : mettre le morcellateur dans un emballage unitaire pour produits stériles. Le sachet doit être suffisamment grand pour ne pas être sous tension une fois refermé. En cas d'utilisation de boîtes de stérilisation, respecter aussi les consignes du fabricant.</p> <p>Conditionnement par lot : ranger les morcellateurs dans les plateaux pour morcellateurs ou les mettre dans des plateaux de stérilisation universels.</p>
Stérilisation	<p>Procéder à une stérilisation à la vapeur à 134 °C pendant 5 minutes selon un procédé de prévide fractionné. Si l'autoclave ne dispose pas d'un cycle de vide final, programmer un cycle de séchage. Si le matériel est conditionné en emballage de stérilisation (papier/film), laisser sécher l'emballage pendant au moins 1 heure à température ambiante, côté papier vers le haut. Pour la stérilisation, dévisser seulement légèrement la vis d'étanchéité.</p>
Conservation	Pas de consignes particulières.

La procédure décrite ci-dessus pour le retraitement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation a été jugée appropriée et validée. La personne qui procède au retraitement a la responsabilité de veiller à ce que la procédure mise en œuvre avec l'équipement, les matériels et le personnel employés dans l'installation de retraitement donne bien les résultats souhaités. Cela impose généralement la validation et la surveillance de routine de la procédure. Par ailleurs, tout écart par rapport aux consignes décrites par la personne qui procède au retraitement doit être évaluée avec rigueur pour s'assurer de son efficacité et observer ses éventuels effets contraires.

6 Maintenance



Pour toute demande ou toute correspondance, indiquer le numéro de type et le numéro de série inscrits sur la plaque signalétique. Sur demande, d'autres documents peuvent être fournis par le fabricant.

Contrôle technique de sécurité (CTS)

Différents pays exigent par des directives des contrôles techniques de la sécurité (CTS) des appareils médicaux. Le contrôle technique de la sécurité est une vérification périodique prescrite pour les utilisateurs de dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de reconnaître à temps des défauts de l'appareil et les risques pour les patients, l'utilisateur ou des tiers.

Pour le module de commande Morce Power Plus l'intervalle de contrôle est de **2 ans**.

En fonction de la fréquence d'utilisation, et au moins tous les 24 mois, la sécurité du fonctionnement et des fonctions doivent être contrôlées par un spécialiste autorisé.

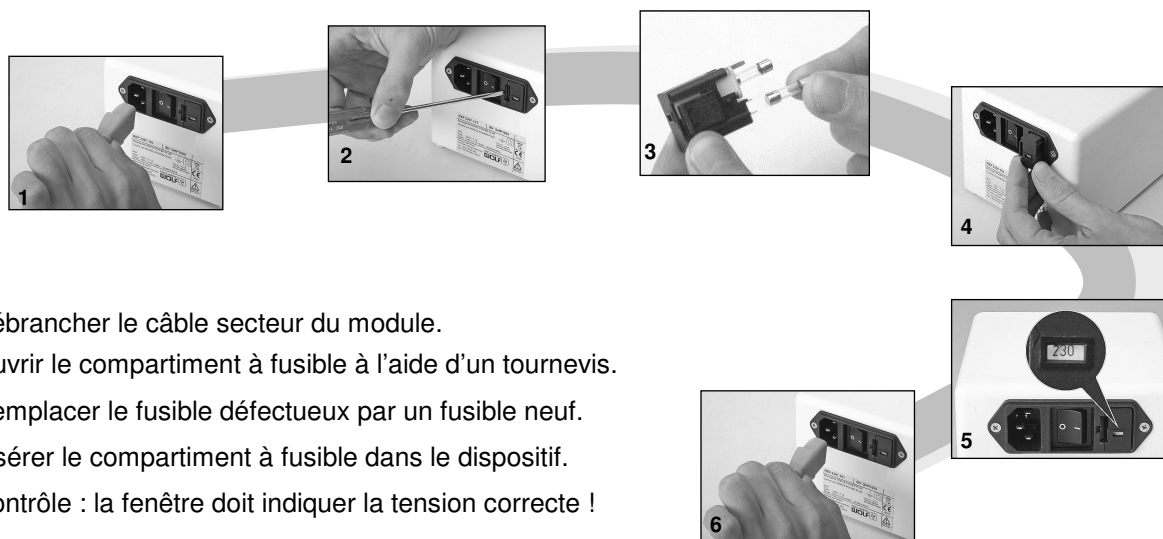
6.1 Fusibles



Les valeurs de protection des fusibles du dispositif doivent être celles indiquées sur la plaque signalétique. Utiliser exclusivement les fusibles mentionnés dans la liste des pièces de rechange.

Le remplacement des fusibles doit être effectué uniquement par un personnel qualifié formé !

Les fusibles défectueux du module de commande (T 1 AL 250 VAC) peuvent être remplacés par l'utilisateur. Ils se trouvent à l'arrière de l'appareil, dans la boîte à fusibles à côté de l'interrupteur principal.



- 1) Débrancher le câble secteur du module.
- 2) Ouvrir le compartiment à fusible à l'aide d'un tournevis.
- 3) Remplacer le fusible défectueux par un fusible neuf.
- 4) Insérer le compartiment à fusible dans le dispositif.
- 5) Contrôle : la fenêtre doit indiquer la tension correcte !
- 6) Rebrancher le câble secteur.

7 Problèmes et détection des problèmes

Problème	Cause	Solution	Rubrique de la notice d'utilisation
Le dispositif ne fonctionne pas	Surcharge	Éteindre l'interrupteur principal « O/I » et attendre l'extinction de l'affichage.	4.4 Coupure de l'appareil
	Le module de commande n'est pas allumé	Mettre l'interrupteur « O/I » sur « I ».	4.1 Aperçu du dispositif
	Tension d'alimentation incorrecte	Vérifier la tension d'alimentation	3.10 Adaptation de la tension d'alimentation
	Pas d'alimentation secteur	Raccorder le module de commande au secteur	3.1 Aperçu du dispositif
	Fusible défectueux	Remplacer le fusible	6.1 Fusibles
Le dispositif ne fonctionne pas	Le pédal au pied n'est pas branché	Brancher le câble du pédal au pied au module de commande	3.1 Préparation du dispositif
	Erreur d'utilisation	Lire la notice d'utilisation	4.3 Pédal au pied ON/OFF

Si vous ne parvenez pas à remédier à un problème, veuillez vous adresser à la R. Wolf GmbH ou à un des points service autorisés. Vous trouverez les données de contact au verso de la page de garde. .

8 Conseils pour l'élimination des déchets

Veuillez vous conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires.

Ne pas éliminer l'appareil de commande avec les ordures ménagères !
Au sens de la protection de l'environnement, les vieux appareils peuvent être rendus au vendeur ou au fabricant.



Ne pas éliminer les moteurs ayant terminé leur cycle de vie avec les ordures ménagères. Les moteurs doivent être stérilisés avant leur élimination. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.



Les tubulures jetables contaminées doivent être éliminées de manière spéciale. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.

9 Liste des pièces de rechange et références

Accessoires Module de commande	Réf.
Câble d'alimentation, LU 3 m	20950.0301
Câble secteur CH, 2 m	20950.0302
Câble secteur GB, 2 m	20950.0303
Câble secteur US, 3 m	20950.0304
Fusible T 1 AL 250 V (UE= 10 PCS).....	64268017
Interrupteur à pédale simple	2307102
Accessoires Moteur électronique	Réf.
Moteur électronique max. 40000 TRS/min.....	80951.0002
Clean-Spray 500 ml	40900.1000
Embout pulvérisateur pour clean-spray	409001203
Accessoires Morcellateur	Réf.
Pièce à main max. 1000 trs/min.....	8307011
Tube tranchant Ø 12 mm	8307012
Tube tranchant Ø 15 mm	8307015
Tube tranchant Ø 20 mm	8307020
Tube tranchant a usage unique 12 mm	4307012
Tube tranchant a usage unique 15 mm	4307015
Fourreau de protection DU 12 mm LU 184 mm	83070128
Fourreau de protection DU 15 mm LU 186 mm	83070158
Fourreau de protection DU 20 mm LU 197 mm	83070208
Gaine trocart DU 12 mm LU 184 mm.....	8307112
Gaine trocart DU 15 mm LU 186 mm.....	8307115
Gaine trocart DU 20 mm LU 196 mm.....	8307120
Épine trocart pointue TL 12 mm LU 315 mm	83071121
Épine trocart pointue TL 15 mm LU 335 mm	83071151
Épine trocart pointue TL 20 mm LU 355 mm	83071201
Épine trocart pointue TL 12 mm LU 255 mm	83071122
Épine trocart pointue TL 15 mm LU 265 mm	83071152
Épine trocart pointue TL 20 mm LU 297 mm	83071202
Poignée ergonomique pour morcellateur	83070111
Adaptateur gaine trocart TL 12/15/20 mm	8307501
Joint cpl morcellateur ø 12/15 mm.....	83075011
Joint cpl morcellateur ø 20 mm.....	83075021
Joint pour tissu noir ø 12/15 mm.....	8307502
Joint pour tissu noir ø 20 mm.....	83075022
Joint pour instrument bleu ø 12/15/20 mm	8307503
Joint pour gaine trocart jaune ø 12/15 mm	83071125
Joint pour gaine trocart bleu ø 20 mm	83071205
Joint torique pour gaine trocart ø 12/15 mm	83071123
Joint torique pour gaine trocart ø 20 mm	83071203
Clean-Spray 500 ml	40900.1000
Embout pulvérisateur	40900.1201
Pièces de rechange Morcellateur	Réf.
Vis pour membrane d'étanchéité 12/15 mm	643301130
Vis pour membrane d'étanchéité 20 mm	64330856
Logement capots etanches 12 mm.....	64330857
Logement capots etanches 15 mm.....	64330858
Logement capots etanches 20 mm.....	64330859
Suporte da membrana 20 mm	64330861
Support bague d'étanchéité 12/15 mm	643301131
Support bague d'étanchéité 20 mm	643301132
Partie clapet trocart 12/15 mm.....	64330864
Partie clapet trocart 20 mm.....	64330865
Tube protecteur pour trocart 12 mm	64330866
Tube protecteur pour trocart 15 mm	64330867
Tube protecteur pour trocart 20 mm	64330868

Les produits peuvent être combinés entre eux sous réserve de tenir compte de leurs caractéristiques techniques et de l'usage auquel ils sont destinés. Pour obtenir un aperçu global, consulter le catalogue actuel et les prospectus ou contacter Richard Wolf GmbH ou ses représentants.