



FÉLICITATIONS POUR VOTRE ACHAT D'UN PRODUIT DE NOUVAG.

Nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de qualité de NOUVAG et vous remercions vivement de la confiance que vous nous avez accordée.

Ce mode d'emploi vous permettra de vous familiariser avec l'appareil et ses fonctions afin que vous puissiez les appliquer et les utiliser correctement.

SYMBOLE



Signe d'avertissement général



Action générale obligatoire



Se reporter au mode d'emploi



Fabricant



Date de fabrication



Date d'expiration



Observer les documents annexes



Ne pas réutiliser



Collecte séparée requise (DEEE)



Risque biologique



Autoclavable à 134°C



Pour la désinfection thermique



Code de lot



Numéro de catalogue



Numéro de série



Dispositif médical



Représentant agréé pour l'Union européenne



Marque de conformité européenne



Résistance à l'eau



Équipotentialité



Terre de protection



Partie appliquée de type BF



Pédale



Moteur



Certifié par TÜV Rheinland North America Group

1 min. on/
1 min. off

INT 1min/1min
1 min. MARCHE / 1 min. ARRÊT, pour 8 cycles, puis 15 min. ARRÊT

CONTENU

INFORMATIONS GÉNÉRALES	4
Indications	
Principe de fonctionnement	
Contre-indications	
Groupe cible	
Application médicale	
Conditions ambiantes	
Après la livraison	
ÉTENDUE DE LA LIVRAISON, ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	6
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	8
Déclaration CEM du fabricant	
Manipulations et détournement de l'usage	
Principes de base	
Lors de l'utilisation	
VUE D'ENSEMBLE DU DISPOSITIF	10
Diagramme du système TCM 3000 BL Morcellator	
AVANT UTILISATION	13
Raccordement de compensation de potentiel selon DIN 42801	
Raccordement à l'alimentation électrique	
Préparation du dispositif	
Assemblage du kit morcellateur avec le tube de protection (option 1)	
Assemblage du kit morcellateur avec la douille de trocart (option 2)	
Assemblage de la pince (option 3)	
Connexion à l'alimentation électrique	
Brancher le câble d'alimentation	
UTILISATION	22
Utilisation de l'unité de commande	
Exécution	
Après utilisation	
TRAITEMENT DES INSTRUMENTS	33
Unité de commande et pédale	
Les instruments suivants doivent être soumis au traitement	
Pinces	
MAINTENANCE	38
Opérations de maintenance générales	
Remplacement du fusible de l'unité de commande	
Inspection technique de sécurité (ITS)	
DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE	40
Messages d'anomalie à l'écran	
ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	41
Conseils pour l'élimination des déchets	
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	42
GARANTIE	43
Surveillance après commercialisation	
Points de service	
ANNEXE	44

INFORMATIONS GÉNÉRALES

INDICATIONS

Morcellateur pour le morcellement et l'extraction de tissus et pour l'ablation des myomes ou de l'utérus dans le cadre de procédures laparoscopiques en gynécologie.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le morcellateur est une pièce à main qui sert au morcellement et à l'extraction de tissus ainsi qu'à l'ablation de myomes ou de l'utérus dans le cadre de procédures laparoscopiques. Un tube cylindrique rotatif muni d'une lame à son extrémité distale est inséré à travers une cavité abdominale qui a été agrandie par insufflation. Les tissus à retirer sont guidés vers le tube de coupe par une pince, puis coupés et retirés à travers le tube.

Ce mode d'emploi décrit trois options différentes pour retirer des tissus par procédure laparoscopique:

Option 1 – Retrait de tissus par morcellement avec tube de protection Les instruments (la pince) sont introduits à travers un tube de protection par un système à valve. Lors du retrait de la pince du tube de protection, vous devrez éventuellement couvrir la valve avec votre pouce pour éviter la perte de gaz.

Option 2 – Ablation de tissus par morcellement avec canule à trocart Les instruments (tube de coupe, pince) sont insérés à travers la canule à trocart. La canule à trocart contient une valve qui empêche la perte de gaz lors du retrait des instruments.

Option 3 – Élimination des tissus (myomectomie) avec une mèche à myomes à travers la canule à trocart La mèche à myomes est insérée à travers la canule à trocart (Ø 12 mm) avec accès séparé. Des morceaux de tissus sont retirés avec le morcellateur à pince, Option 1 ou Option 2.



Pour une myomectomie, seule la canule à trocart (REF 5141nou) de 12 mm de diamètre peut être utilisée conjointement avec la mèche à myomes.

CONTRE-INDICATIONS

Des contre-indications relatives ou absolues peuvent résulter de l'état de santé général de la patiente, ou de cas particuliers où la patiente est à plus haut risque du fait de l'utilisation d'outils à moteur. Les ovaires, les trompes de Fallope, les myomes et autres structures doivent être dévascularisés et disséqués avant morcellement.

L'utilisation laparoscopique du morcellateur est contre-indiquée dans les cas suivants:

- Traitement des tumeurs malignes
- Traitement de tissus vascularisés
- Préparation de tissus
- Présence de cellules malignes
- Suspicion de malignité des tissus
- Pour l'ablation de tissu utérin avec myomes :
 - pour les patientes en péri-ménopause ou en post-ménopause
 - pour les patientes pour lesquelles une « ablation de tissus en bloc », entre autres par le vagin, ou une mini-laparotomie sont envisageables.
- Prendre en compte les cas décrits dans la littérature pertinente.

GROUPE CIBLE

Femmes à partir de 18 ans.

APPLICATION MÉDICALE

L'utilisation de ce dispositif est exclusivement réservée au personnel médical qualifié au sein d'établissements médicaux.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

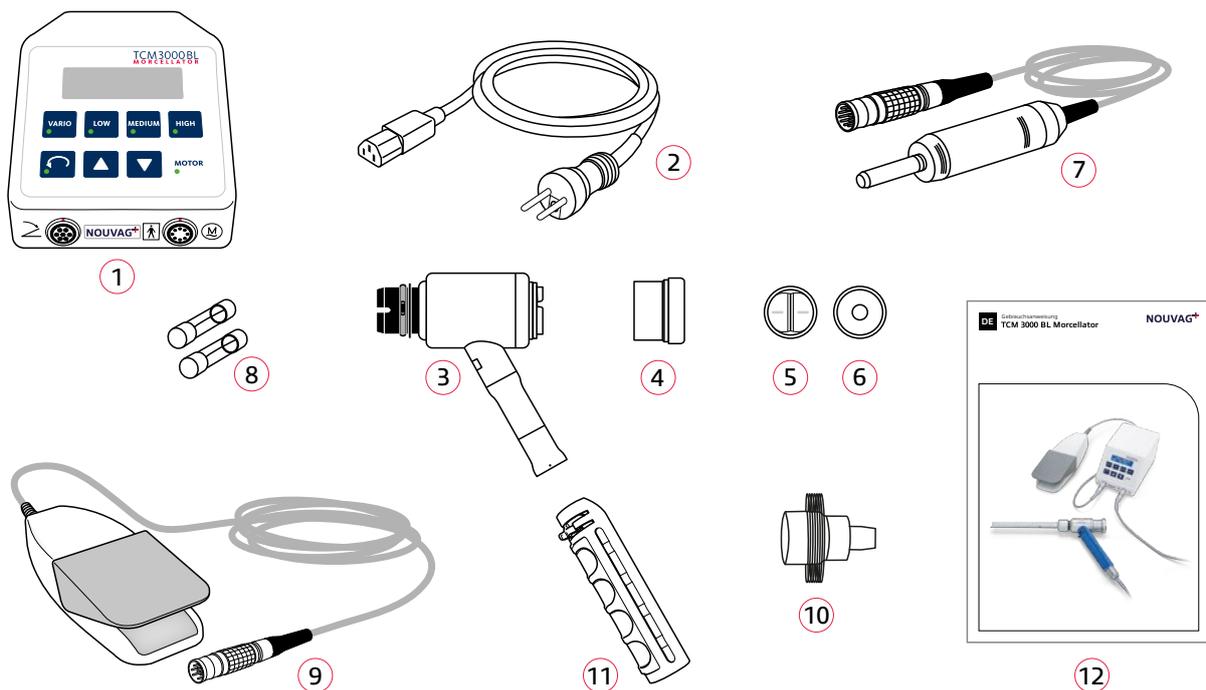
CONDITIONS AMBIANTES

	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 – 1'060 hPa	800 – 1'060 hPa

APRÈS LA LIVRAISON

- ↪ L'emballage de transport doit contenir toutes les pièces énumérées au point [ÉTENDUE DE LA LIVRAISON, ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE >6].
- ↪ Si des pièces sont endommagées ou manquantes, contacter NOUVAG.

Contrôle immédiat du kit d'entraînement «TCM 3000 BL Morcellator» (REF 3287):



1 Appareil de commande (REF 3281) 2 Câble d'alimentation (spécifique au pays) 3 Unité de transmission (REF 5163nou) 4 Unité d'étanchéité (REF 5136nou) 5 Joints d'étanchéité en forme de toit (10) (REF 5167nou) 6 Joints à membrane pour tous diamètres de tube de coupe (10) (REF 5166nou) 7 Moteur électronique 21 (REF 2090nou) 8 Fusibles (2) (REF 21606) 9 Pédale VARIO (REF 1507nou) 10 Adaptateur de spray fileté (REF 19584) pour spray lubrifiant destiné à l'entretien du moteur électronique 21 11 Poignée (REF 5183nou) 12 Mode d'emploi (REF 31946)

ÉTENDUE DE LA LIVRAISON, ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
3287nou	TCM 3000 BL Morcellator Set	1
3281	Appareil de commande TCM 3000 BL Morcellator	1
1507nou	Pédale VARIO	1
2090nou	Moteur électronique 21, 40'000 tr/min	1
5163nou	Unité de transmission Morcellateur	1
5183nou	Poignée complète	1
31946	Mode d'emploi TCM 3000 BL Morcellator	1
19584	Adaptateur de spray fileté, pour spray lubrifiant (REF 2128)	1
19586	Adaptateur de rinçage Luer-Lock	1

TOUTES LES OPTIONS

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
5151nou	Obturateur Ø12 mm	1
5152nou	Obturateur Ø15 mm	1
5154nou	Tube de coupe Ø12 mm	1
5155nou	Tube de coupe Ø15 mm	1
5136nou	Unité d'étanchéité Ø12/15 mm	1
5168nou	Adaptateur de joint complet	1
5167nou	Joint d'étanchéité en forme de toit Ø12/15 mm, UE 10 pce	1
5166nou	Joint à membrane Ø12/15 mm, UE 10 pce	1
5192	Pince à ténaculum Ø13.5/15 mm, FL 420 mm, non détachable, pour couper le tube de 15 mm	1
5194	Pince à ténaculum Ø5 mm, FL 420 mm, non détachable	1
5195	Pince à griffes Ø10 mm, FL 420 mm, non détachable	1
5196	Pince à ténaculum Ø10 mm, FL 420 mm, non détachable	1

OPTION 1

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
4144nou	Morcellateur Ø12 mm avec tube de protection	1
4145nou	Morcellateur Ø15 mm avec tube de protection	1
5137nou	Tube de protection réutilisable Ø12 mm	1
5138nou	Tube de protection réutilisable Ø15 mm	1

OPTION 2

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
4147nou	Morcellateur Ø12 mm avec douille de trocart	1
4148nou	Morcellateur Ø15 mm avec douille de trocart	1
5141nou	Douille de trocart Ø12 mm	1
5142nou	Douille de trocart Ø15 mm	1
5177nou	Joint pour clapet de trocart Ø12/15 mm, UE 10 pce	1
5180nou	Joint torique pour douille de trocart Ø12/15 mm, UE 10 pce	1

ÉTENDUE DE LA LIVRAISON, ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

OPTION 3

REF	DÉSIGNATION	QUANTITÉ
5193	Foret à myome Ø 10 mm, Longueur 330 mm	1
5141nou	Douille de trocart Ø 12 mm	1



Conformément à la réglementation relative aux matières dangereuses, le spray lubrifiant n'est pas livré avec l'unité de commande, mais peut être commandé séparément.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Nous accordons la plus haute importance à votre sécurité, celle de votre équipe et, bien sûr, celle de vos patients. Pour cette raison, il est indispensable de respecter les consignes suivantes :

Toute utilisation du TCM 3000 BL Morcellator autre que celle définie dans la description du produit au chapitre [INDICATIONS >4] comporte des risques pour les patients et le personnel. Si d'autres traitements ou examens effectués ne requièrent pas les dispositifs, retirer ces derniers de l'environnement immédiat du lieu de traitement.

DÉCLARATION CEM DU FABRICANT

L'utilisation d'appareils et d'équipements émettant des fréquences radio (RF Radio Frequency) ou la présence de facteurs environnementaux négatifs à proximité immédiate du TCM 3000 BL Morcellator peut provoquer des effets inattendus ou préjudiciables. Il est interdit de brancher ou de placer à proximité d'autres dispositifs. Les caractéristiques d'émission de ce dispositif permettent de l'utiliser dans le secteur industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est généralement requise), ce dispositif peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services radio. L'utilisateur doit dans ce cas prendre des mesures auxiliaires comme un réagencement ou un repositionnement du dispositif.

Utilisez exclusivement les câbles d'alimentation spécifiés pour le produit. Par ailleurs, veuillez vous référer à la déclaration CEM du fabricant.

MANIPULATIONS ET DÉTOURNEMENT DE L'USAGE



Toute modification/manipulation du TCM 3000 BL Morcellator et de ses accessoires est interdite. Le fabricant décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages consécutifs à une modification/manipulation non autorisée. Elle entraîne l'extinction de la garantie.

Une utilisation du TCM 3000 BL Morcellator hors du cadre des indications décrites au section [INDICATIONS >4] n'est pas autorisée. L'utilisateur ou l'opérateur en assume seul la responsabilité.

PRINCIPES DE BASE



Avant d'utiliser le TCM 3000 BL Morcellator, lire attentivement le mode d'emploi, se familiariser avec les fonctions et la manipulation du dispositif.

Pour la protection du patient, des utilisateurs et des tiers, soumettre les dispositifs utilisés au traitement conforme au mode d'emploi.

L'utilisation d'accessoires d'autres marques relève de la responsabilité de l'utilisateur ! Le fonctionnement du dispositif et la sécurité des patients ne peuvent pas être garantis avec des accessoires d'autres marques.

Seuls des techniciens d'assistance agréés par NOUVAG sont habilités à effectuer des réparations !

Seul du personnel qualifié et dûment formé est habilité à utiliser les dispositifs décrits dans le présent mode d'emploi, en conformité avec l'usage prévu et dans le respect du mode d'emploi.

Une utilisation et une réparation inappropriées du dispositif, ainsi que le non-respect de nos instructions, nous libèrent de toute garantie ou de toute autre prétention !

Avant l'utilisation, la mise en service et toute application, l'utilisateur doit s'assurer du bon état du dispositif et de ses accessoires. Cela inclut la propreté, la stérilité et le fonctionnement.

Utiliser les sprays de nettoyage et d'entretien spécifiquement recommandés pour l'unité de transmission. Utiliser exclusivement un spray lubrifiant pour le moteur électronique. L'utilisation d'autres produits d'entretien peut entraîner des dysfonctionnements et la perte de la garantie.

Le tissu utérin peut contenir des tissus cancéreux non suspectés. Lors d'interventions laparoscopiques d'hystérectomie et de myomectomie, l'utilisation de morcellateurs motorisés comporte le risque de propager des tissus cancéreux au-delà de l'utérus et de réduire ainsi le taux de survie à long terme des patientes. Cette information doit être communiquée aux patientes avant l'opération si l'utilisation de morcellateurs motorisés est envisagée.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

LORS DE L'UTILISATION



Le dispositif n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant utilisation [[TRAITEMENT DES INSTRUMENTS >33](#)].

En présence de mélanges ou de gaz explosifs et inflammables, utiliser le dispositif exclusivement hors de la zone de danger !

Dégager les fentes d'aération du moteur pour éviter une augmentation excessive de la température du moteur.

Si les consignes pour le fonctionnement intermittent ne sont pas respectées (INT 1min/1min: 1 Min. MARCHE / 1 Min. ARRÊT, pour 8 cycles, puis 15 Min. ARRÊT) il est possible de se brûler en touchant le carter de la transmission.

Ne jamais actionner les mécanismes de serrage des tubes de coupe pendant leur fonctionnement ou en fin de fonctionnement. Risque d'endommagement des instruments.

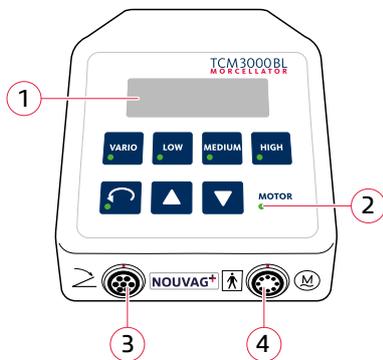
Ne jamais approcher les mains des tubes de coupe lorsque le dispositif est en marche ! Risque élevé de lésions.

Utiliser le TCM 3000 BL Morcellator exclusivement sous la surveillance permanente de personnel médical qualifié.

S'assurer que la tension de fonctionnement correspond à la tension du réseau.

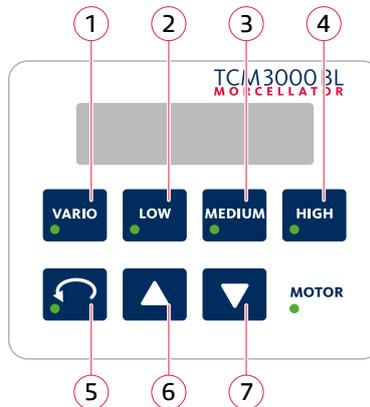
VUE D'ENSEMBLE DU DISPOSITIF

Vue frontale



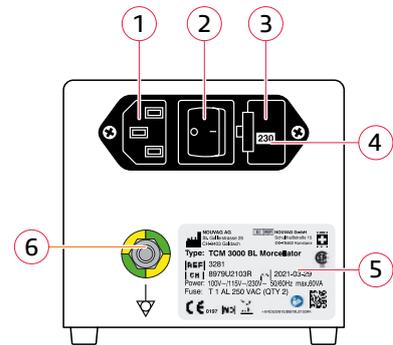
- 1 Affichage
- 2 LED moteur
- 3 Raccordement de la pédale 
- 4 Raccordement du moteur 

Panneau de commande



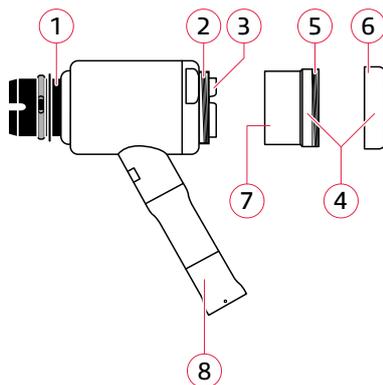
- 1 Touche «VARIO» (plage de vitesse de rotation variable)
- 2 Touche «LOW» (plage de vitesse de rotation basse)
- 3 Touche «MEDIUM» (plage de vitesse de rotation moyenne)
- 4 Touche «HIGH» (plage de vitesse de rotation élevée)
- 5 Touche «Changer sens de rotation» (le dispositif émet un signal sonore lors du changement du sens de rotation)
- 6 Touche «HAUT» (augmenter la valeur)
- 7 Touche «BAS» (diminuer la valeur)

Vue arrière



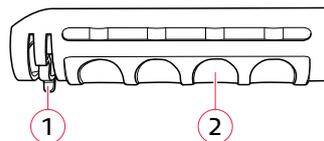
- 1 Raccordement réseau
- 2 Interrupteur MARCHÉ/ARRÊT
- 3 Module d'insertion de fusibles
- 4 Fenêtre avec indication de la tension du pays
- 5 Plaque signalétique avec désignation du type, n° de référence, n° de série, indications concernant l'alimentation en tension et les fusibles du dispositif
- 6 Connexion câble équipotentiel

Unité de transmission



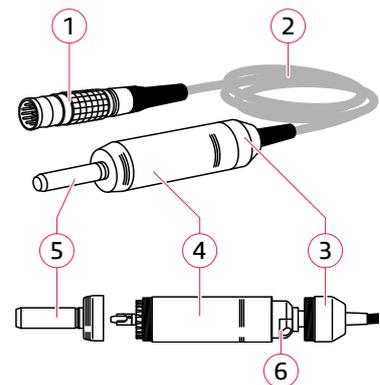
- 1 Bride pour le raccordement du tube de protection
- 2 Filetage pour la fixation du support de joint
- 3 Logements de tubes de coupe
- 4 Unité d'étanchéité avec anneau de fixation de la membrane
- 5 Filetage pour l'anneau de fixation de la membrane
- 6 Anneau de fixation de la membrane
- 7 Filetage pour la fixation de l'unité de transmission
- 8 Couplage raccordement du moteur

Poignée



- 1 Levier de déverrouillage
- 2 Poignée

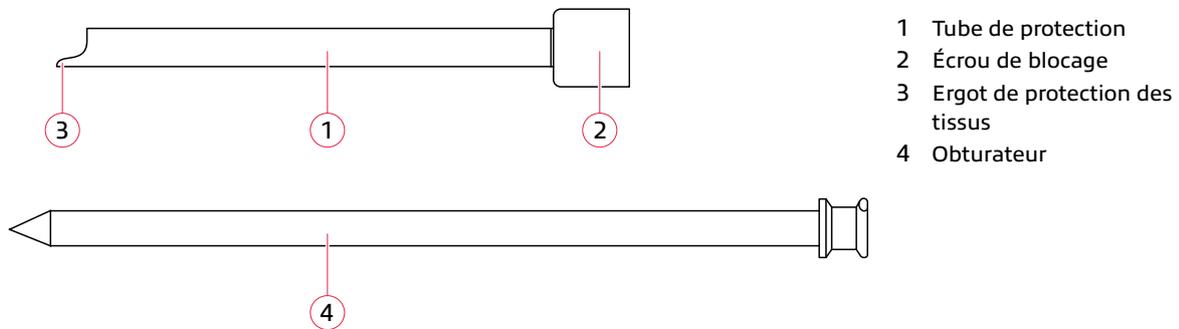
Moteur



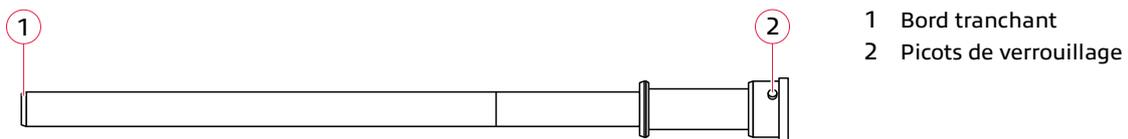
- 1 Fiche de raccordement du dispositif
- 2 Câble du moteur
- 3 Capuchon du moteur
- 4 Moteur
- 5 Support de pièce à main
- 6 Fiche de raccordement du moteur

VUE D'ENSEMBLE DU DISPOSITIF

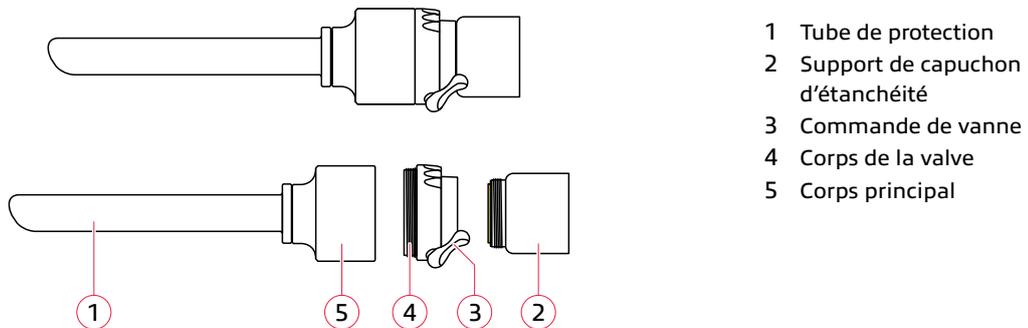
TUBE DE PROTECTION AVEC OBTURATEUR



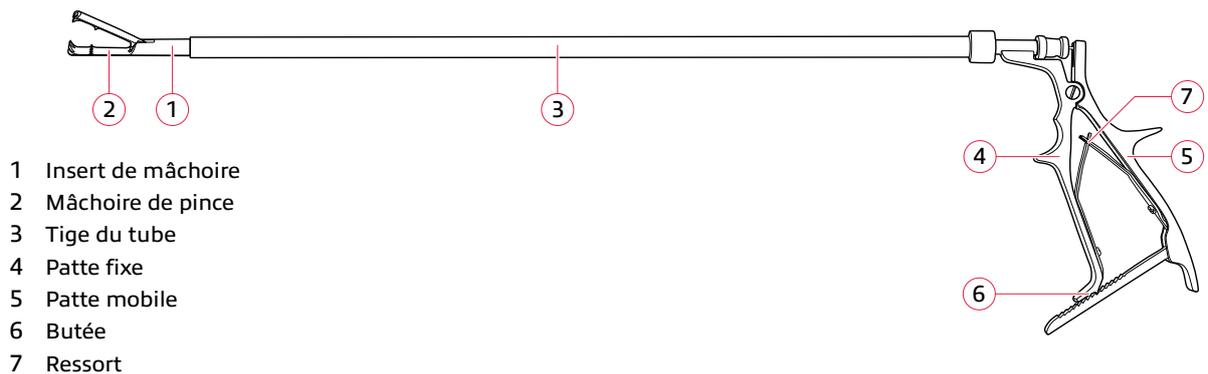
TUBE DE COUPE



TUBE DE TROCART



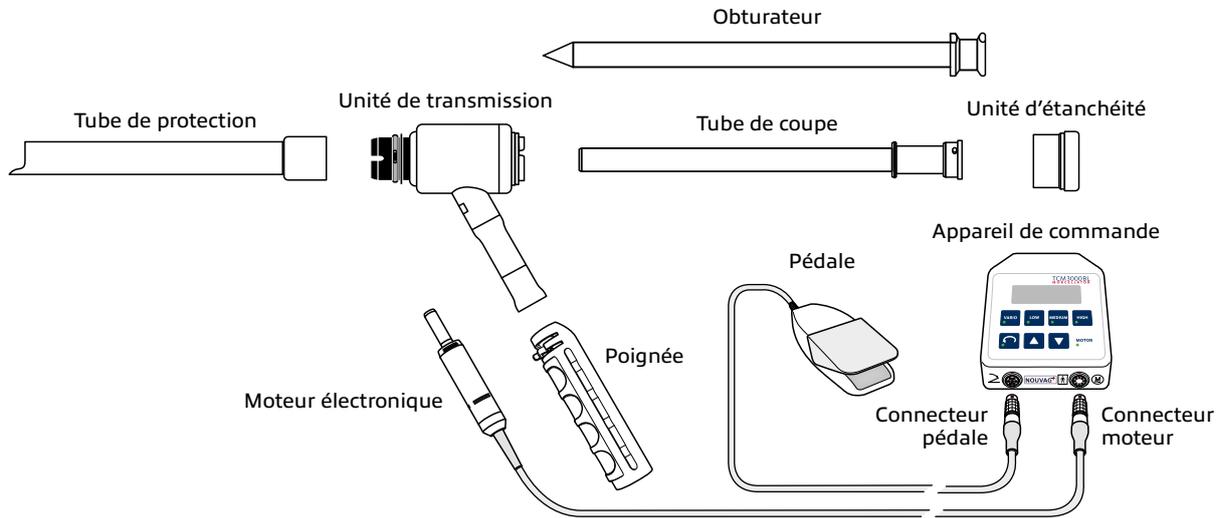
PINCE (EN OPTION)



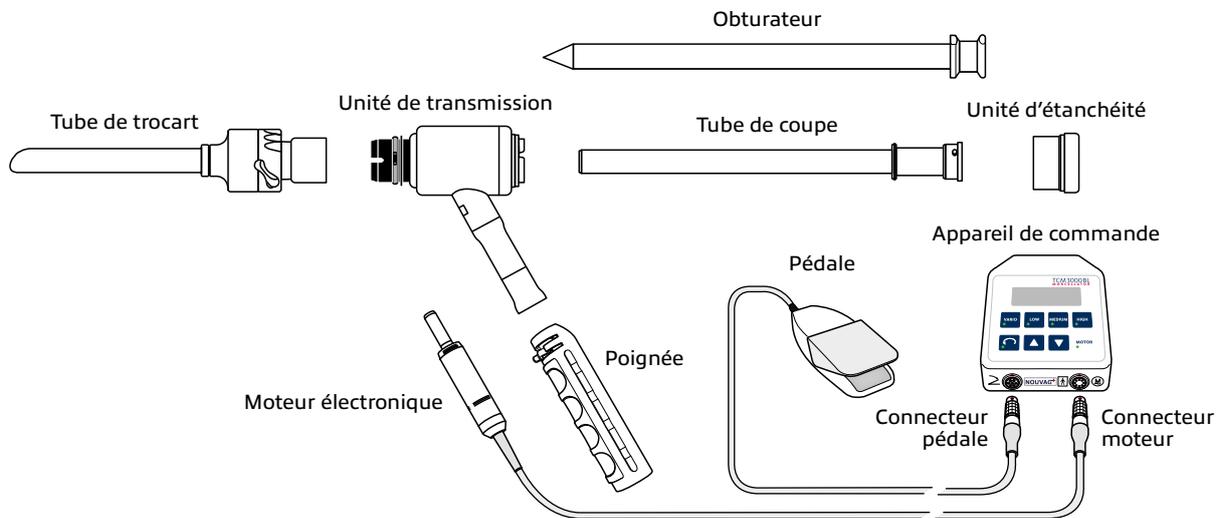
VUE D'ENSEMBLE DU DISPOSITIF

DIAGRAMME DU SYSTÈME TCM 3000 BL MORCELLATOR

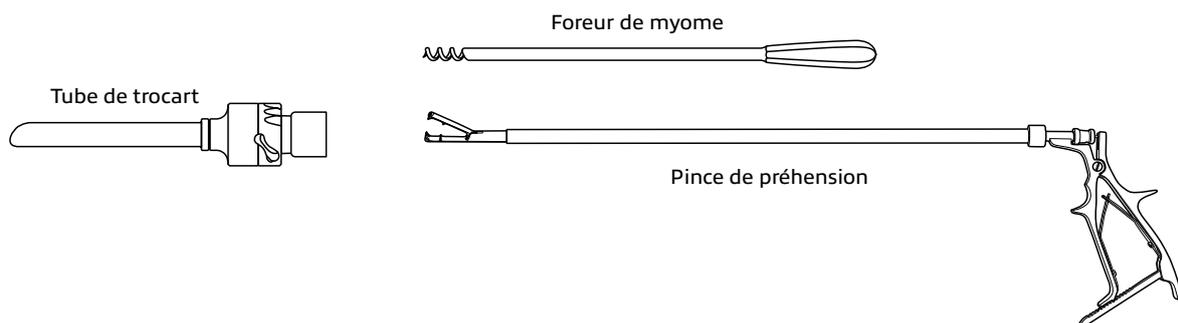
OPTION 1



OPTION 2



OPTION 3



AVANT UTILISATION

Le TCM 3000 BL Morcellator, avec toutes les extensions et les instruments nécessaires, doit être placé sur une surface plane et antidérapante. Le rayon d'action autour du dispositif et du câble ne doit pas être limité par des interférences. Garantir en permanence la visibilité de l'écran, du clavier et des témoins lumineux.

Éviter impérativement toute chute d'objet sur la pédale.

La fiche d'alimentation, située à l'arrière du dispositif doit être accessible à tout moment.

RACCORDEMENT DE COMPENSATION DE POTENTIEL SELON DIN 42801

Une fiche de compensation de potentiel conforme à la norme DIN 42801 est fixée à l'arrière du dispositif.

La compensation de potentiel supplémentaire a pour fonction d'équilibrer les potentiels entre différentes parties de matériaux conducteurs qui peuvent être touchées simultanément ou de réduire les différences de potentiel.

Utiliser ce raccordement pour protéger le patient, l'utilisateur et les tiers contre les tensions de contact.

La fiche de compensation de potentiel est marquée du symbole suivant 

RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE



Avant de brancher pour la première fois le câble d'alimentation dans la prise, vérifier la tension d'alimentation pré-réglée au niveau de l'interrupteur d'alimentation !

Pour éviter tout risque d'électrocution, raccorder impérativement le dispositif à un réseau d'alimentation doté d'un conducteur de protection.

Si le voltage indiqué ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument mettre le porte-fusibles gris sur le voltage correct :

- 1 Éteindre le dispositif.
- 2 Débrancher le câble d'alimentation.



- 3 Ouvrir le compartiment à fusibles à l'aide d'un tournevis.
- 4 Retirer le porte-fusible.
- 5 Retirer le porte-fusible gris et le remettre en place de manière à ce que la valeur de la tension secteur locale apparaisse sur la petite fenêtre.
- 6 Remettre le porte-fusible gris en place et fermer le compartiment à fusibles.
- 7 Vérifier la tension du secteur affichée sur le compartiment à fusibles.
- 8 Rebrancher le câble d'alimentation sur le dispositif.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF



Le dispositif n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant utilisation [[TRAITEMENT DES INSTRUMENTS >33](#)].

Si l'accessoire a déjà été stérilisé, lors du retrait de l'emballage stérile, vérifier qu'il n'est pas endommagé, que l'indicateur de stérilité atteste de la stérilité et que la date de péremption du délai de stockage des articles stériles n'est pas dépassée.

Le morcellateur se monte dans des conditions stériles (porter des gants et un masque, poser le morcellateur et les accessoires sur une surface stérile). Respecter les prescriptions d'aseptisation.

AVANT UTILISATION

ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LE TUBE DE PROTECTION (OPTION 1)



L'arête vive à l'extrémité distale du tube de coupe comporte un risque de lésion des tissus.

Manipuler le tube de coupe avec précaution.

Si le tube de coupe n'est pas utilisé, tourner le tube de protection en position «NO CUT».

Lorsque le tube de coupe n'est pas utilisé, le poser sur une surface plane et stérile de sorte à éviter une chute éventuelle et des blessures.

Vérifier le tube de coupe.

S'assurer que l'arête de coupe de la lame est tranchante et exempte de dommages (par ex. fissures, déformations et bavures).

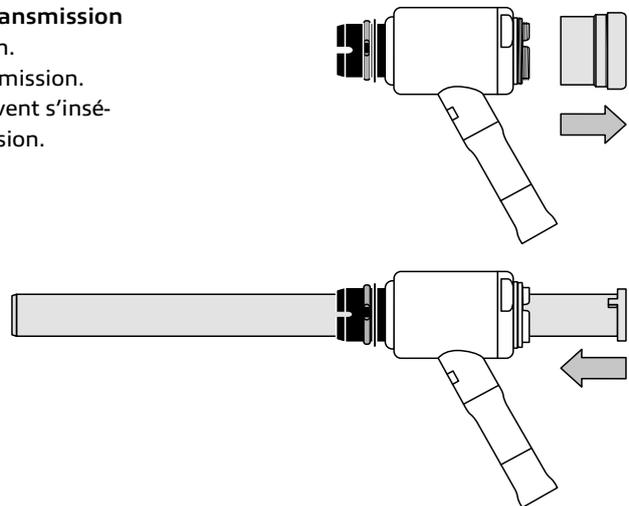
Utiliser exclusivement des tubes de coupe en parfait état.

1 Introduire le tube de coupe à travers l'unité de transmission

Retirer l'unité d'étanchéité de l'unité de transmission.

Introduire le tube de coupe à travers l'unité de transmission.

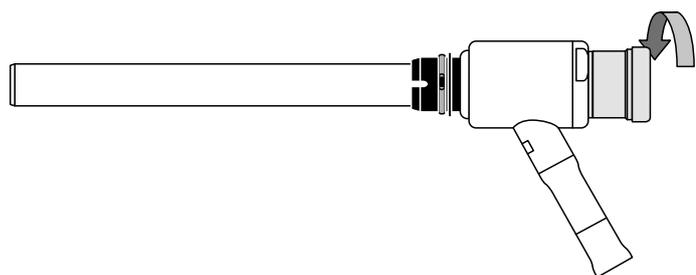
Les deux goupilles de guidage du tube de coupe doivent s'insérer dans la rainure de la bride de l'unité de transmission.



2 Fixer le tube de coupe dans l'unité de transmission

Tenir le tube de coupe d'une main.

Avec l'autre main, visser l'unité d'étanchéité sur l'unité de transmission.



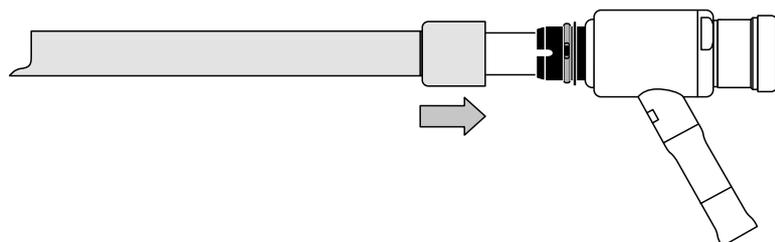
3 Monter le tube de protection

Choisir un tube de protection approprié.

Glisser le tube de protection sur l'extrémité distale du tube de coupe.

La goupille de guidage du tube de protection doit se trouver dans la rainure distale de l'unité de transmission.

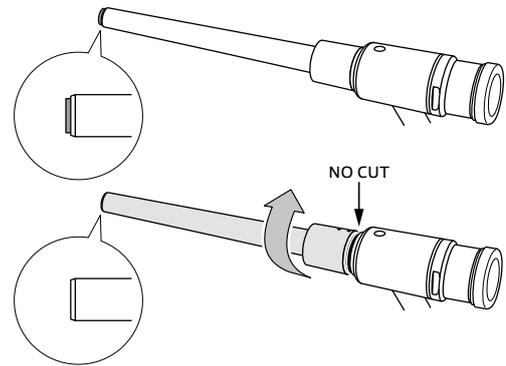
Encliqueter le tube de protection.



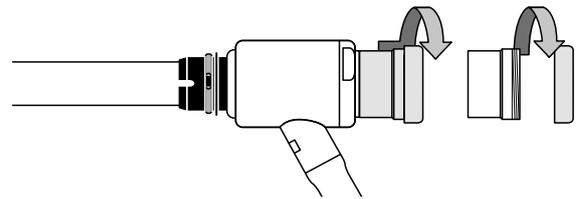
AVANT UTILISATION

4 Protéger le tube de coupe

L'extrémité distale du tube de coupe est très tranchante. Pour éviter des blessures, le tube de coupe doit toujours être recouvert lorsqu'il n'est pas utilisé. Pour couvrir le tube de coupe, tourner le tube de protection jusqu'à ce que le mot « **NO CUT** » apparaisse dans la rainure distale de l'unité d'engrenage. Le tube de coupe est entièrement recouvert par le tube de protection.

**5 Remplacement des joints**

Dévisser le groupe d'étanchéité du réducteur. Dévisser la bague de positionnement de la membrane de l'unité d'étanchéité. Il doit y avoir un joint supérieur et un joint de membrane.

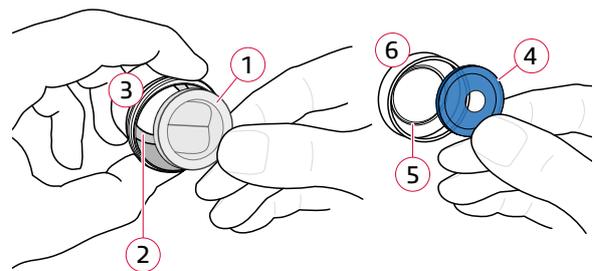
**6 Remplacer les joints de l'unité d'étanchéité pour l'utilisation de tubes de coupe de Ø12/15 mm**

Dévisser l'unité d'étanchéité de l'unité de transmission.



Vérifier les joints avant utilisation.

Ne pas utiliser de joints endommagés (effilochés, décolorés, jaunis, poreux, sans élasticité).

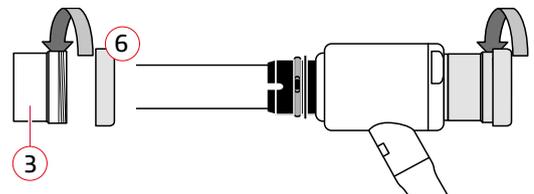


Dévisser la bague de fixation de la membrane du support de joint.

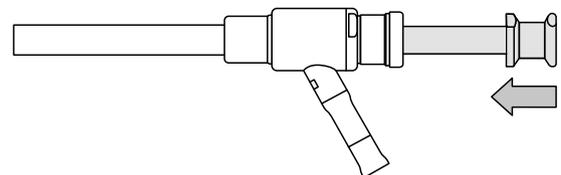
Positionner le bord du joint de couverture (1) de sorte à le diriger vers la butée intérieure (2) du support de joint (3) et à l'enfoncer.

Positionner le bord du joint de membrane (4) de sorte à l'orienter vers la rainure (5) de l'anneau de fixation de la membrane (6). Ensuite, enfoncez le joint à membrane dans la rainure.

Visser la bague de fixation de la membrane (6) jusqu'en butée sur le filetage du support de joint (3) et visser l'ensemble de l'unité d'étanchéité sur l'unité de transmission.

**7 Introduire l'obturateur**

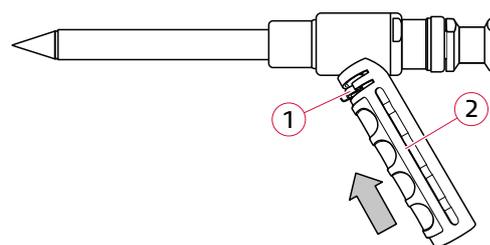
Introduire l'obturateur à travers l'unité d'étanchéité, l'unité de transmission et le tube de protection jusqu'en butée.

**8 Raccorder le manche**

Soulever le levier de déverrouillage (1) la poignée (2) et le maintenir.

Pousser la poignée (2) sur le raccordement moteur de l'unité de transmission.

Relâcher le levier de déverrouillage de la poignée. Le levier de déverrouillage de la poignée doit s'enclencher.

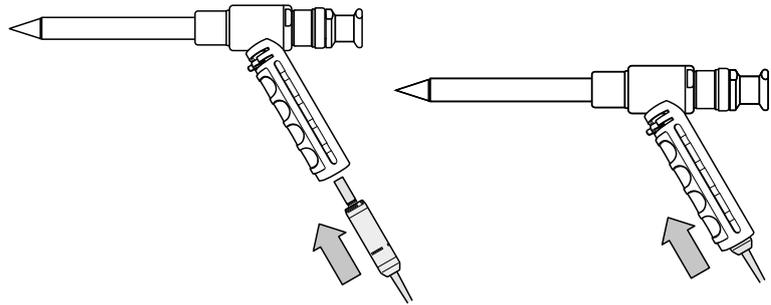


Pendant l'intervention, ne pas ouvrir le levier de déverrouillage de la poignée, ne pas retirer la poignée.

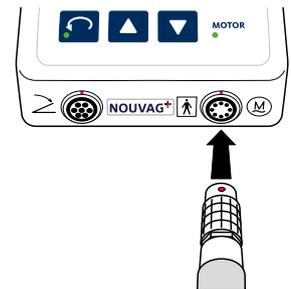
AVANT UTILISATION

9 Raccorder le moteur

Introduire le couplage du moteur dans l'extrémité inférieure de la poignée.
Poursuivre l'insertion du moteur jusqu'à enclenchement dans le raccordement moteur de l'unité de transmission.

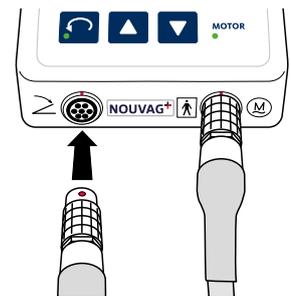


Aligner le point rouge de la fiche de raccordement du dispositif du moteur et le point rouge de raccordement moteur de l'unité de commande.
Brancher la fiche de raccordement du dispositif du moteur dans le raccordement moteur de l'unité de commande. La fiche doit s'enclencher.



10 Raccorder la pédale

Aligner le point rouge de la fiche de raccordement de la pédale et le point rouge du raccordement de pédale de l'unité de commande.
Introduire la fiche de raccordement de la pédale dans le raccordement de la pédale de l'unité de commande. La fiche doit s'enclencher.



TEST FONCTIONNEL

- 1 Vérifier l'absence d'éléments détachés sur le morcellateur.
- 2 Vérifier que le morcellateur est correctement monté.
- 3 Toutes les inscriptions sont-elles lisibles ?
- 4 Contrôle du tube de coupe : Arête de coupe uniformément affûtée, sans éclats ni déformations ?
- 5 Mettre l'unité de commande sous tension.
- 6 Mettre le moteur en marche (actionner la pédale).
- 7 Faire tourner le moteur avec le morcellateur pendant environ 20 secondes, la vitesse de rotation pré réglée doit être atteinte.
- 8 Si des anomalies surviennent, arrêter le moteur avec le morcellateur.



L'unité de commande ne fonctionne que si la pédale a été connectée à l'unité de commande.

- 1 Éteindre l'unité de commande.
- 2 Vérifier que le morcellateur est correctement monté.
- 3 Vérifier le bon fonctionnement de l'unité de transmission, si nécessaire la traiter avec le spray lubrifiant.
- 4 Vérifier la propreté et la maniabilité du moteur électronique, le nettoyer si nécessaire et le traiter avec le spray lubrifiant.
- 5 Répéter ensuite le test fonctionnel.



Risque de lésion en cas de panne du moteur !
Problème : Le moteur est en surchauffe. Cause : Le moteur a été endommagé pendant le traitement.
Mesures : Ne pas réutiliser le moteur. Toujours disposer d'un moteur de rechange !

AVANT UTILISATION

ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LA DOUILLE DE TROCARD (OPTION 2)



La gaine de trocart est utilisée à la place de la gaine de protection. Le clapet intégré empêche le gaz de s'échapper lorsque les instruments sont introduits et retirés.

Le nez de la douille de trocart dépasse partiellement le tube de coupe afin de protéger les organes de la cavité abdominale contre la lame tranchante. Le morcellateur doit être tourné sous contrôle visuel (endoscopie) pour que le nez de la douille de trocart recouvre la lame du tube de coupe afin de protéger l'organe.

1 Contrôles visuels

Vérifier que l'appareil est scellé, stérile et exempt de corrosion.

S'assurer qu'il est exempt de rouille, de bosses et d'éraflures.

L'extrémité distale de l'obturateur ne doit pas être endommagée.

La valve d'étanchéité et le joint d'étanchéité ne doivent présenter aucun signe de détérioration.



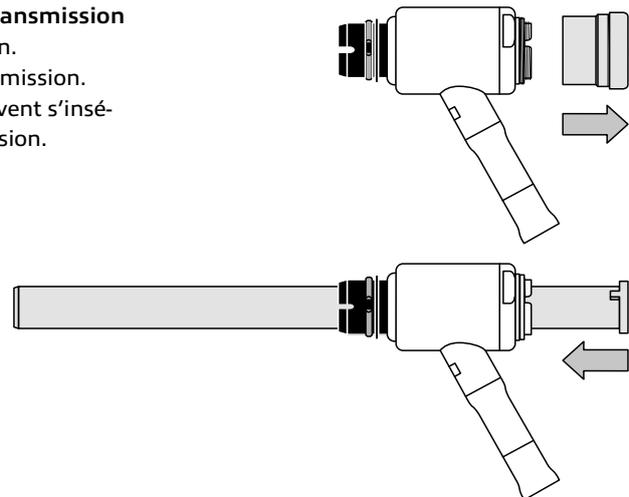
Vérifiez la lame. Assurez-vous que le tranchant de la lame est bien aiguisé et qu'il n'est pas endommagé (par exemple, par des déchirures ou des bavures).

2 Introduire le tube de coupe à travers l'unité de transmission

Retirer l'unité d'étanchéité de l'unité de transmission.

Introduire le tube de coupe à travers l'unité de transmission.

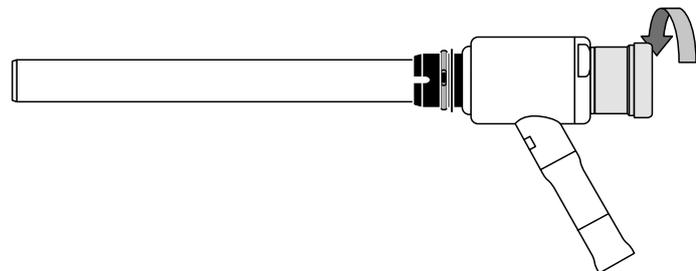
Les deux goupilles de guidage du tube de coupe doivent s'insérer dans la rainure de la bride de l'unité de transmission.



3 Fixer le tube de coupe dans l'unité de transmission

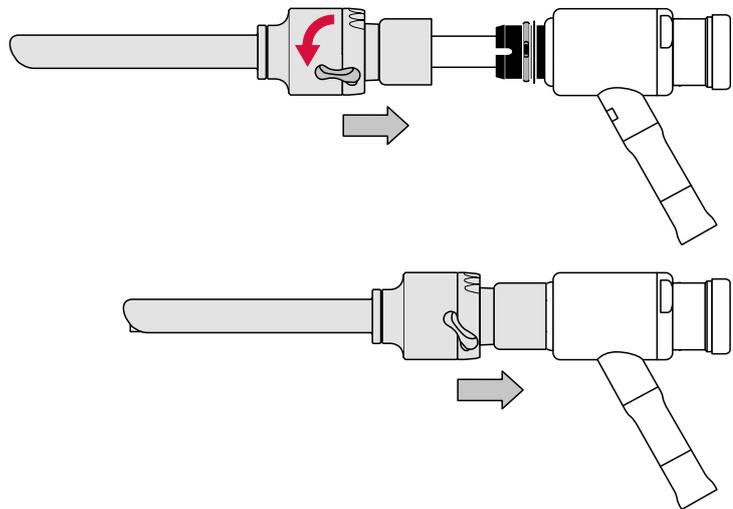
Tenir le tube de coupe d'une main.

Avec l'autre main, visser l'unité d'étanchéité sur l'unité de transmission.

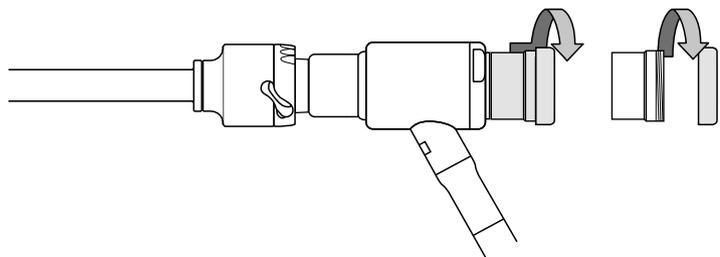


AVANT UTILISATION

- 4 Montage de la douille de trocart**
 Choisir une gaine de trocart appropriée. Ouvrez la valve de la gaine de trocart en actionnant le levier. Cela permet d'éviter d'endommager le tube de coupe en poussant le trocart trop loin. Poussez la douille de trocart sur l'extrémité distale du tube de coupe. La broche de guidage de la douille de trocart doit se trouver dans la fente distale du réducteur.
 Cliquer sur la douille de trocart pour la mettre en place.



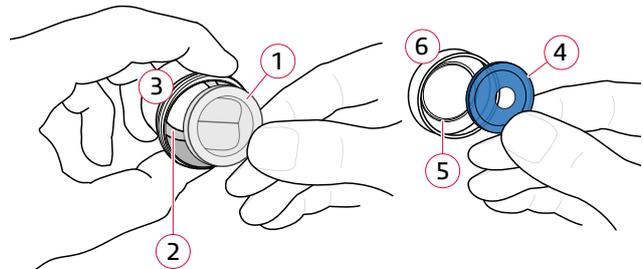
- 5 Remplacement des joints**
 Dévisser le groupe d'étanchéité du réducteur.
 Dévisser la bague de positionnement de la membrane de l'unité d'étanchéité.
 Il doit y avoir un joint supérieur et un joint de membrane.



- 6 Remplacer les joints de l'unité d'étanchéité pour l'utilisation de tubes de coupe de Ø 12/15 mm**
 Dévisser l'unité d'étanchéité de l'unité de transmission.



Vérifier les joints avant utilisation.
 Ne pas utiliser de joints endommagés (effilochés, décolorés, jaunis, poreux, sans élasticité).

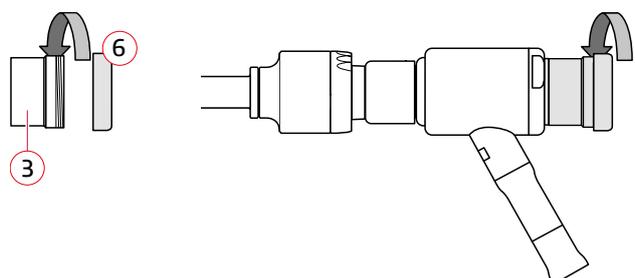


Dévisser la bague de fixation de la membrane du support de joint.

Positionner le bord du joint de couverture (1) de sorte à le diriger vers la butée intérieure (2) du support de joint (3) et à l'enfoncer.

Positionner le bord du joint de membrane (4) de sorte à l'orienter vers la rainure (5) de l'anneau de fixation de la membrane (6). Ensuite, enfoncer le joint à membrane dans la rainure.

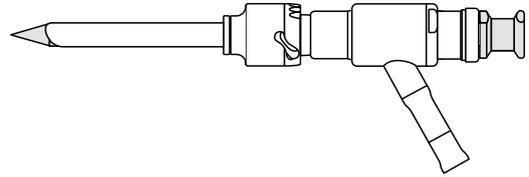
Visser la bague de fixation de la membrane (6) jusqu'en butée sur le filetage du support de joint (3) et visser l'ensemble de l'unité d'étanchéité sur l'unité de transmission.



AVANT UTILISATION

7 Introduire l'obturateur

Introduire l'obturateur à travers l'unité d'étanchéité, l'unité de transmission et le tube de protection jusqu'en butée.



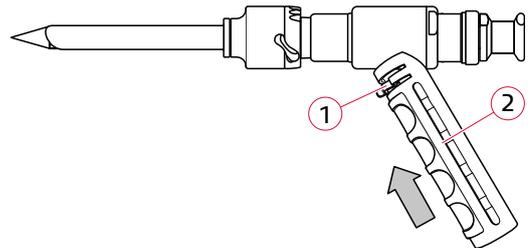
8 Raccorder le manche

Soulever le levier de déverrouillage (1) la poignée (2) et le maintenir.

Pousser la poignée (2) sur le raccordement moteur de l'unité de transmission.

Relâcher le levier de déverrouillage de la poignée.

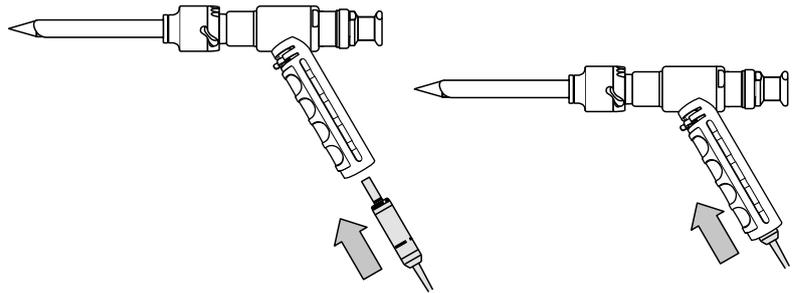
Le levier de déverrouillage de la poignée doit s'enclencher.



9 Raccorder le moteur

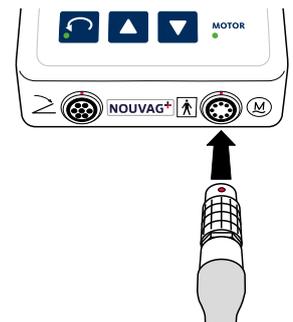
Introduire le couplage du moteur dans l'extrémité inférieure de la poignée.

Poursuivre l'insertion du moteur jusqu'à enclenchement dans le raccordement moteur de l'unité de transmission.



Aligner le point rouge de la fiche de raccordement du dispositif du moteur et le point rouge du raccordement moteur de l'unité de commande.

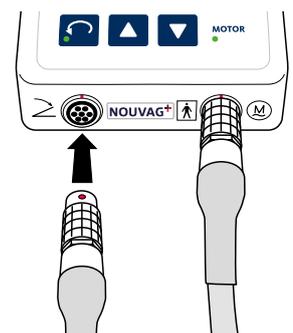
Brancher la fiche de raccordement du dispositif du moteur dans le raccordement moteur de l'unité de commande. La fiche doit s'enclencher.



10 Raccorder la pédale

Aligner le point rouge de la fiche de raccordement de la pédale et le point rouge du raccordement de pédale de l'unité de commande.

Introduire la fiche de raccordement de la pédale dans le raccordement de la pédale de l'unité de commande. La fiche doit s'enclencher.



AVANT UTILISATION

TEST FONCTIONNEL

- 1 Vérifier l'absence d'éléments détachés sur le morcellateur.
- 2 Vérifier que le morcellateur est correctement monté.
- 3 Toutes les inscriptions sont-elles lisibles ?
- 4 Contrôle du tube de coupe : Arête de coupe uniformément affûtée, sans éclats ni déformations ?
- 5 Mettre l'unité de commande sous tension.
- 6 Mettre le moteur en marche (actionner la pédale).
- 7 Faire tourner le moteur avec le morcellateur pendant environ 20 secondes, la vitesse de rotation pré réglée doit être atteinte.
- 8 Si des anomalies surviennent, arrêter le moteur avec le morcellateur.



L'unité de commande ne fonctionne que si la pédale a été connectée à l'unité de commande.

- 1 Éteindre l'unité de commande.
- 2 Vérifier que le morcellateur est correctement monté.
- 3 Vérifier le bon fonctionnement de l'unité de transmission, si nécessaire la traiter avec le spray lubrifiant.
- 4 Vérifier la propreté et la maniabilité du moteur électronique, le nettoyer si nécessaire et le traiter avec le spray lubrifiant.
- 5 Répéter ensuite le test fonctionnel.

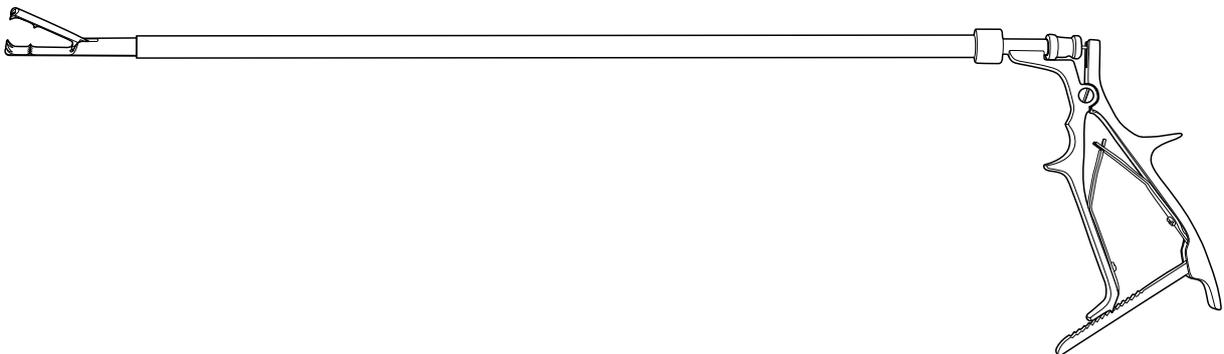


Risque de lésion en cas de panne du moteur !

Problème : Le moteur est en surchauffe. Cause : Le moteur a été endommagé pendant le traitement.

Mesures : Ne pas réutiliser le moteur. Toujours disposer d'un moteur de rechange !

ASSEMBLAGE DE LA PINCE (OPTION 3)



Les pinces sont disponibles en différents modèles. La paire présentée ici n'est pas fournie avec le kit du morcellateur ; il s'agit d'un accessoire optionnel. Les pinces sont accompagnées d'un guide d'assemblage et de préparation détaillé.

AVANT UTILISATION

CONNEXION À L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE



Ne branchez cet appareil qu'à un réseau d'alimentation en courant alternatif avec mise à la terre, conforme aux directives de la CEI. Ne raccordez l'appareil qu'à une alimentation électrique correspondant aux valeurs de raccordement indiquées sur la plaque signalétique située à l'arrière de l'appareil.

Ne mettez pas l'unité de contrôle et les autres équipements sous tension tant que tous les câbles n'ont pas été branchés. Dans le cas contraire, l'équipement pourrait être endommagé.

L'appareil n'est pas protégé contre les projections d'eau. Protégez l'appareil des liquides. Veillez à ce que la prise de raccordement au réseau soit sèche. Si un liquide pénètre dans l'appareil, ne l'utilisez pas.

BRANCHER LE CÂBLE D'ALIMENTATION

- 1 Coupez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil (position «O»).
- 2 Branchez le câble d'alimentation fourni dans la prise située à l'arrière de l'appareil.
- 3 Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation dans la prise de courant.

UTILISATION

AVANT UTILISATION

S'assurer que le dispositif a été correctement traité et vérifié.



L'unité de commande TCM 3000 BL Morcellator a été conçue pour fonctionner avec les kits de lames de morcellation. L'utilisation de produits tiers avec ce kit relève de la responsabilité de l'opérateur. En cas d'incompatibilité, les patients sont exposés à un risque de lésion.

MISE EN MARCHÉ/ARRÊT

- 1 **Mettre l'unité de commande sous tension.**
L'écran s'allume. Un bref signal sonore retentit.
L'unité de commande affiche la dernière valeur de vitesse pré-réglée (par ex. 200 RPM comme sur l'image ci-dessous).

MODE DE FONCTIONNEMENT (MOTEUR)

Le moteur est conçu pour un fonctionnement intermittent.

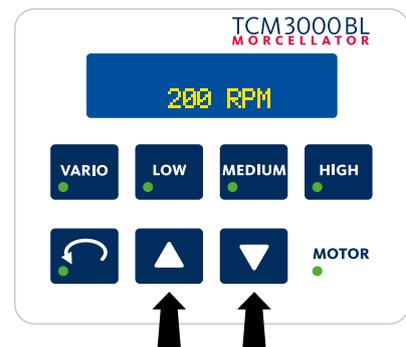
(INT 1 min/1 min : 1 min. MARCHÉ/1 min ARRÊT, pour 8 cycles, puis 15 min ARRÊT)

UTILISATION DE L'UNITÉ DE COMMANDE

RÉGLER LA VITESSE

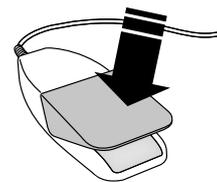
La vitesse peut être réglée manuellement, par étapes (dans une plage de 50 à 1000 tr/min).

- 1 Appuyer sur la touche «▲» pour augmenter la vitesse.
- 2 Appuyer sur la touche «▼» pour réduire la vitesse.
La vitesse réglée s'affiche à l'écran.



ACTIVER LE MOTEUR

- 1 Appuyer sur la pédale.
La lame tourne à la vitesse réglée.
La LED du moteur s'allume
- 2 Retirer le pied de la pédale pour arrêter le moteur.



Lésions et dommages causés sous l'effet de la chaleur ! Le morcellateur peut générer de la chaleur s'il est utilisé pendant une période prolongée.

Mesures :

Utiliser le morcellateur uniquement en mode intermittent de «(INT 1 min/1 min : 1 min. MARCHÉ/1 min ARRÊT, pour 8 cycles, puis 15 min ARRÊT)».

Arrêter immédiatement le morcellateur si un ou plusieurs composants du kit morcellateur deviennent très chauds.

Attention à la modification des paramètres. Pendant un traitement, un comportement inhabituel de l'instrument peut provoquer des réactions erronées et mettre le patient en danger.

Chaque réglage doit être vérifié et il est nécessaire de se familiariser avec le nouveau comportement de l'instrument.

UTILISATION

MODES DE ROTATION DISPONIBLES

- « **LOW** » (bas, 100 – 400 RPM)
- « **MEDIUM** » (moyen, 300 – 700 RPM)
- « **HIGH** » (élevé, 500 – 1000 RPM)

ACTIVER LE RÉGLAGE DU MODE

- 1 Appuyer sur la touche « **VARIO** » pour activer le réglage du mode.
La LED «VARIO» s'allume.
La LED «LOW» s'allume. (Paramètres par défaut)
L'écran affiche «VARIO LOW, 100 – 400 rpm».



SÉLECTIONNER LE RÉGLAGE DU MODE

- 1 Actionner la touche « **LOW** », « **MEDIUM** » ou « **HIGH** » pour sélectionner le mode correspondant.
L'écran affiche le mode et la plage de vitesse correspondante activable par la pédale.
La LED correspondante s'allume.



ACTIVER LE MOTEUR

- 1 Appuyer sur la pédale.
La LED du moteur s'allume.
La lame tourne à une vitesse comprise dans la plage, en fonction de la pression exercée sur la pédale.
- 2 Retirer le pied de la pédale pour arrêter le moteur.



QUITTER LE RÉGLAGE DU MODE

- 1 Appuyer sur la touche « **VARIO** ».

CHANGER LE SENS DE ROTATION

- 1 Pour changer le sens de rotation, appuyer sur la touche « **↺** ».
L'appareil confirme le changement de sens de rotation par un signal sonore et une flèche s'affiche à l'écran.
L'écran affiche le mode et la plage de vitesse correspondante activable par la pédale.
La LED correspondante s'allume.



Les valeurs affichées à l'écran sont des plages de vitesse activables par la pédale.
L'écran n'affiche pas les valeurs de vitesse actuellement activées.

Les valeurs décrites peuvent varier de ± 10 % maximum par rapport aux valeurs réelles.

UTILISATION

EXÉCUTION



Danger de mort ou risque de lésions graves !

Une coupe accidentelle peut provoquer des lésions de la paroi abdominale et des organes pouvant entraîner la mort de la patiente.

Mesures :

Avant toute intervention, s'assurer qu'une intervention endoscopique est plus appropriée qu'une intervention conventionnelle.

Utiliser exclusivement les produits décrits dans le présent mode d'emploi.

Pendant la procédure, utiliser le tube de protection ou la douille de trocart par mesure de précaution. Se reporter à la section [ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LE TUBE DE PROTECTION (OPTION 1) >14] et [ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LA DOUILLE DE TROCART (OPTION 2) >17].

Utiliser le morcellateur uniquement sous contrôle visuel (endoscope).

Utiliser le morcellateur uniquement pour morceler des tissus intégralement préparés et visibles. NOUVAG décline toute responsabilité en cas d'application divergente.

NOUVAG recommande en outre l'utilisation d'une deuxième pince de préhension ou d'un dispositif de maintien similaire pour éviter le déplacement incontrôlé de morceaux de grande taille de tissus morcelés. Pour cette raison, un autre accès percutané est nécessaire.

Fixer le morcellateur en position ventrolatérale pour éviter tout mouvement à l'intérieur de l'utérus.

Éviter les mouvements vers les vaisseaux sanguins latéraux, les reins et le rétropéritoine.

Tirer le tissu à morceler vers la lame rotative à l'aide de la pince de préhension.



Risque de lésion lié à une perte de gaz !

Pendant l'intervention, des pertes de gaz peuvent se produire. Cela peut entraîner la chute de la paroi abdominale.

Sélectionner un insufflateur qui génère un débit suffisant pour éviter la chute de la paroi abdominale.

Utilisation du morcellateur avec le tube protecteur, en suivant l'option 1 : Lors du retrait ou du remplacement des instruments, obturer immédiatement l'ouverture proximale de l'unité d'étanchéité avec le pouce.

Utilisation avec la douille de trocart, en suivant l'option 2 : tirer le morcellateur avec le tube de coupe hors de la douille de trocart. La valve de la gaine de trocart se ferme pour éviter toute perte de gaz.

Après avoir retiré le tissu morcelé, insérer le morcellateur dans la douille de trocart et répéter le processus.



Le système Morcellateur est conçu pour retirer les tissus avec le plus haut niveau de sécurité possible. Pour ce faire, ce système est équipé d'un tube de protection et d'une unité d'étanchéité.

La morcellation sans tube de protection n'est pas autorisée !



Le tissu glisse de la pince de préhension !

Pendant l'intervention, des tissus peuvent glisser de la pince et tomber dans la cavité abdominale.

Causes :

Le tissu n'est pas saisi assez fermement ou le type de pince n'est pas adapté.

Mesures :

Saisir les tissus à un autre endroit.

Comprimer le plus possible les branches de la pince de préhension.



Risque de lésion lié à la chaleur de friction !

Lors de l'utilisation sur le patient, l'utilisateur doit impérativement veiller à générer le moins de chaleur possible par frottement. Des vitesses de rotation élevées ainsi qu'une pression de contact élevée peuvent entraîner une nécrose thermique des tissus.

UTILISATION



L'extrémité distale du tube de coupe est très tranchante.

Mesures de précaution :

Manipuler le tube de coupe avec précaution et avec soin.

Dans la mesure du possible, manipuler le morcellateur avec tube de protection en position protégée («**NO CUT**»), surtout si le tube de coupe n'est pas utilisé pendant une longue période.

Introduire et retirer le tube de protection et le tube de coupe sous contrôle visuel (endoscopie).



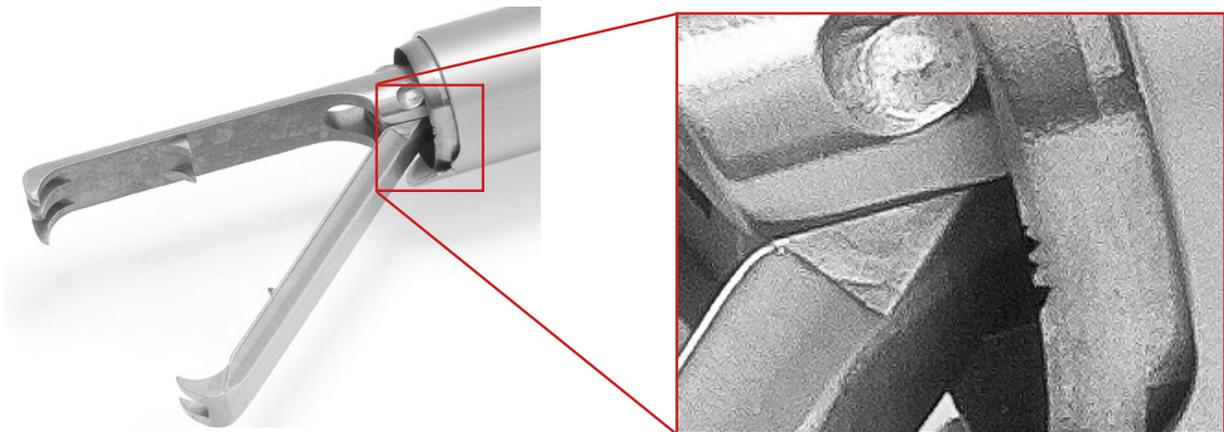
Risque de lésions !

L'introduction de l'obturateur par voie percutanée présente un risque de lésions des vaisseaux sanguins, des anses intestinales ou de la vessie. Des complications importantes peuvent survenir et requérir une laparotomie.



Risque d'endommager la lame du tube de coupe !

Si l'insert à mors de la pince de préhension n'est pas complètement fermé lorsqu'on le retire du tube de protection, la lame sera endommagée (voir photos).



Ne pas utiliser des lames ou des tubes de coupe endommagés !

Ne pas réaffûter les tubes de coupe !

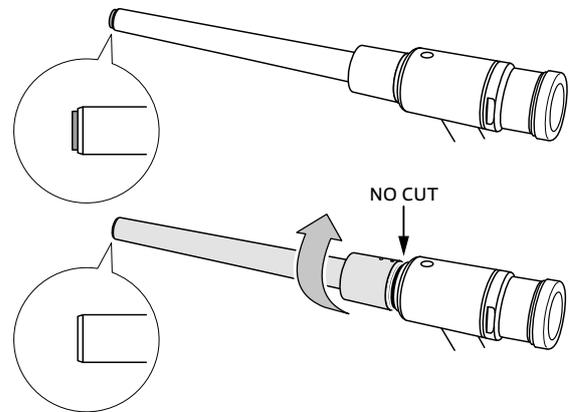
UTILISATION

OPTION 1 – MORCELLATION AVEC TUBE DE PROTECTION

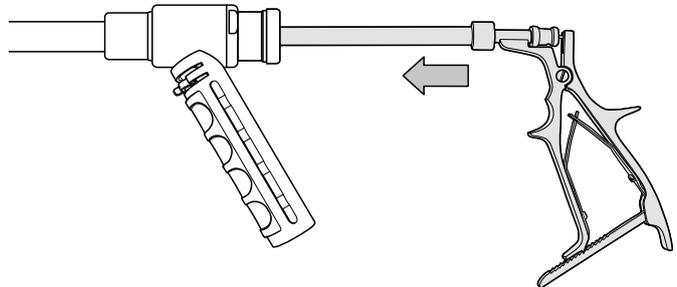
HYSTÉRECTOMIE

- 1 **Choisir la procédure d'hystérectomie qui intègre les avancées médicales les plus récentes.**
- 2 **Insertion du tube de coupe**
S'assurer que l'obturateur est situé dans le tube de coupe.
S'assurer que le tube de protection recouvre la lame au niveau du tube de coupe (position protégée, régler « NO CUT » ; entre l'unité de transmission et le tube de protection, l'anneau noir indique également « PROTECTED »).
Introduire le morcellateur (avec obturateur) sous contrôle visuel (endoscopie) dans un accès percutané existant.

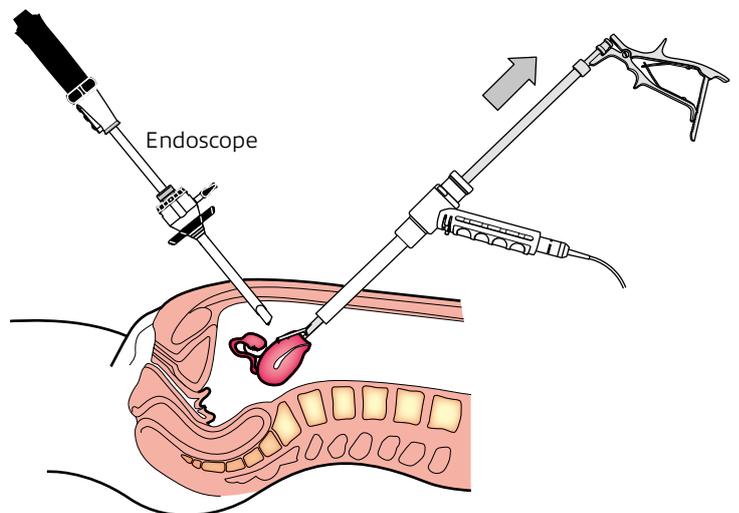
- 3 **Utiliser un tube de coupe**
Pour utiliser le tube de coupe, tourner le tube de protection de sorte à découvrir la lame du tube de coupe (la position non protégée « CUT » s'affiche).
Pour recouvrir à nouveau la lame, tourner le tube de protection (position protégée, « NO CUT » s'affiche, en outre, « PROTECTED » apparaît sur l'anneau noir entre l'unité de transmission et le tube de protection).



- 4 **Insertion de la pince**
Retirer l'obturateur du tube de protection.
Obturer immédiatement l'ouverture proximale de l'unité de transmission avec le pouce.
Introduire avec précaution la pince de préhension dans l'ouverture proximale de l'unité de transmission.



- 5 **Retirer les tissus**
Dans de bonnes conditions de visibilité (endoscopie), saisir les tissus à prélever avec la pince de préhension.
Le cran du manche est activé.
Activer le moteur du kit morcellateur.
Tirer le tissu à prélever vers la lame rotative du tube de coupe à l'aide de la pince de préhension.
Si l'incision est continue, continuer à tirer la pince avec le tissu hors du morcellateur.
Retirer délicatement l'ensemble de la pince de préhension avec les tissus coupés du morcellateur et de la patiente. Le mors rétracté ne doit pas toucher la lame du tube de coupe.
Répéter l'opération jusqu'à l'extraction complète des tissus à morceler.
S'assurer que l'ouverture proximale de l'unité d'étanchéité est immédiatement fermée avec le pouce en absence d'instrument dans le morcellateur pour éviter l'échappement d'une grande quantité de gaz.

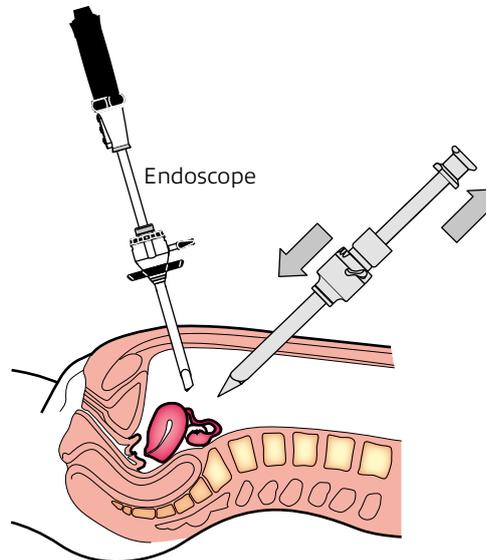


UTILISATION

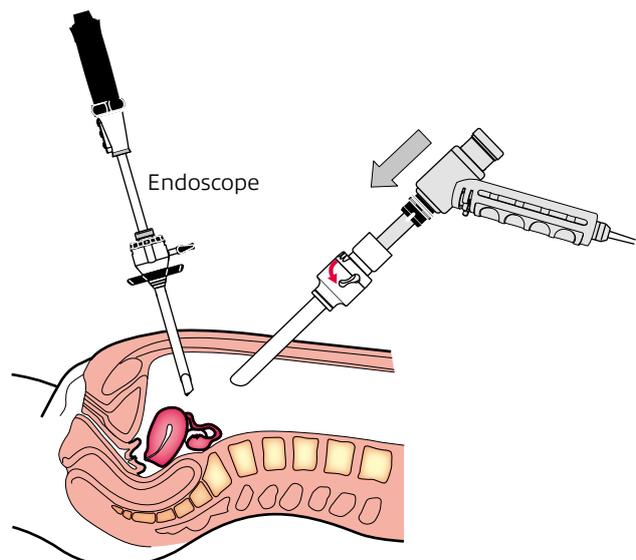
OPTION 2 – MORCELLATION AVEC MANCHON DE TROCART

HYSTÉRECTOMIE

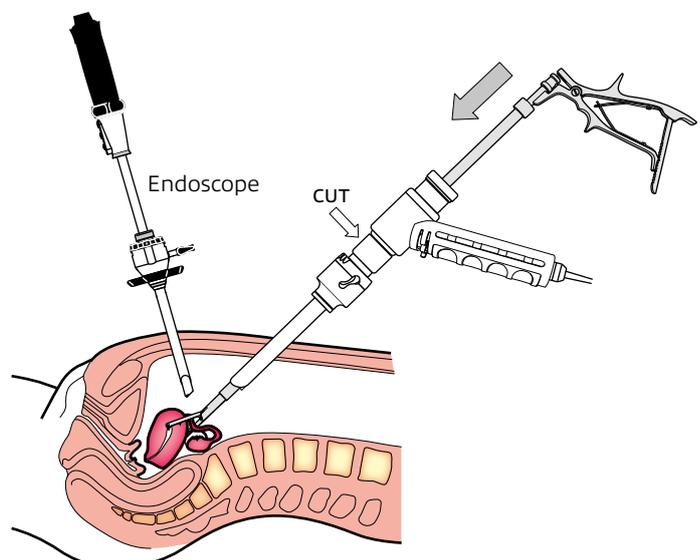
- 1 **Choisir la procédure d'hystérectomie qui intègre les avancées médicales les plus récentes.**
- 2 **Insertion de la douille de trocart**
Insérer la douille de trocart avec l'obturateur dans un accès existant sous contrôle visuel (endoscopie).
Retirer l'obturateur.



- 3 **Insertion du tube de coupe dans la gaine du trocart**
Actionner le levier du clapet de la gaine de trocart et le maintenir dans cette position.
Insérer avec précaution le tube de coupe préparé avec le réducteur et le joint d'étanchéité dans l'ouverture proximale de la douille de trocart.
Le tube de coupe doit être complètement inséré.
Relâcher le levier du clapet de la douille de trocart.
La broche de guidage de la douille de trocart doit se trouver dans la fente distale du réducteur.
Cliquez sur la douille de trocart pour la mettre en place.
Veillez à ce que le tube de coupe reste en position «NO CUT».



- 4 **Insertion de la pince**
Insérer avec précaution une pince à travers l'ouverture proximale du réducteur et de la douille de trocart.
- 5 **Préparation du tube de coupe**
Tournez la douille de trocart de façon à ce que la position «CUT» soit visible d'en haut.
Lorsque le tube de coupe est complètement inséré, le bord de coupe n'est plus que partiellement couvert par la douille de trocart.

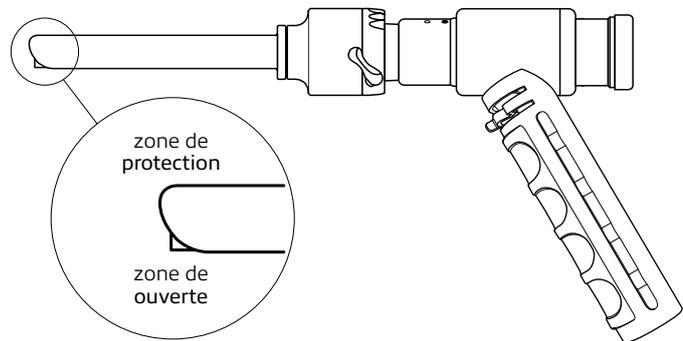


UTILISATION

6 Protection des tissus

Le nez de la douille de trocart, qui recouvre partiellement le bord tranchant de la lame, doit protéger les tissus qui ne doivent pas être endommagés.

Pour ce faire, tournez le morcellateur dans la position souhaitée.

**7 Prélèvement du tissu**

Saisir le tissu souhaité à l'aide de la pince.

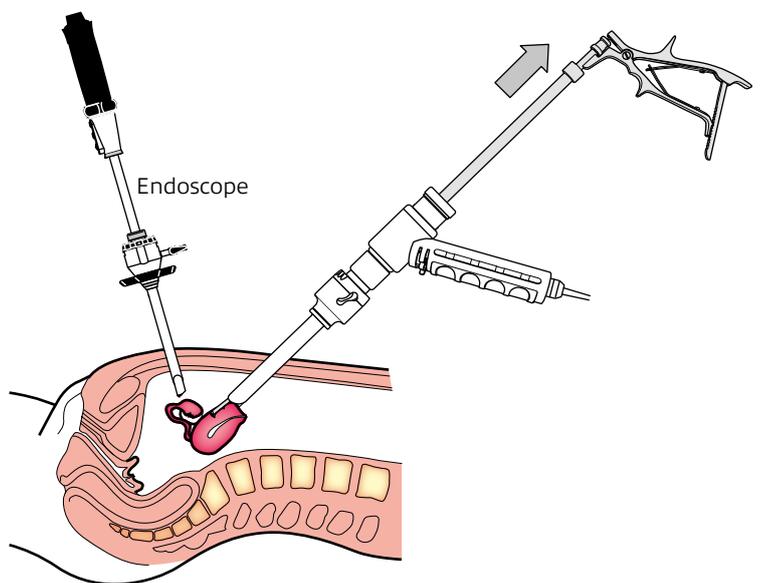
Régler le verrouillage de la poignée.

Démarrer le moteur du kit morcellateur.

Utiliser la pince pour tirer le tissu à retirer vers la lame rotative.

Retirer la pince du patient par le biais du réducteur. Les mâchoires rétractées de la pince ne doivent pas toucher la lame.

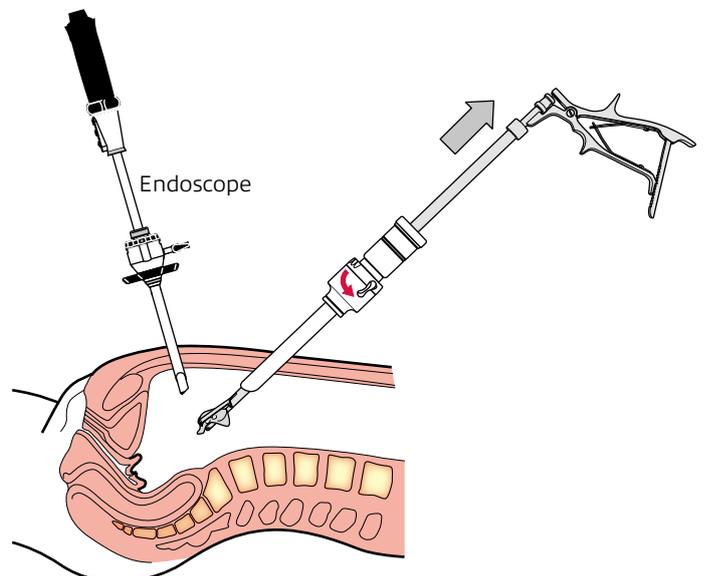
Répéter le processus jusqu'à ce que le tissu ait été complètement retiré.

**PRÉLÈVEMENT DE TISSU SANS UTILISER LE RÉDUCTEUR (SELON L'OPTION 2)**

La douille de trocart convient très bien pour retirer des tissus supplémentaires de la cavité abdominale par une approche percutanée. Pour ce faire, placez l'adaptateur de scellement sur la douille de trocart et vissez l'unité de scellement sur l'adaptateur de scellement.

1 Insérer la pince sous observation arthroscopique à travers l'unité de scellement et la douille de trocart ouverte dans la cavité abdominale.

2 Saisir le tissu avec la pince et l'extraire par le manchon de trocart et l'unité de scellement.



UTILISATION

OPTION 3 – MYOMECTOMIE



Le trépan pour myome a été conçu exclusivement pour retirer le tissu d'un myome.



Pour une myomectomie, seule la douille de trocart (REF 5141nou) d'un diamètre de 12 mm peut être utilisée avec le trépan de myome.

1 Mise en place du morcellateur

Insérer le morcellateur avec le tube protecteur par l'accès percutané.

Préparez la pince pour retirer le tissu de la mèche à myome.

2 Insertion de la mèche à myome

Insérer la douille de trocart par un accès percutané supplémentaire.

Ouvrez le clapet de la douille de trocart et insérez la mèche à myome.

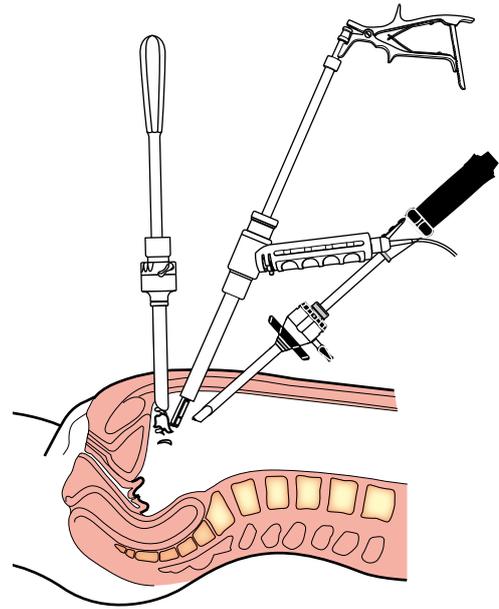
3 Découverte du myome

Retirer le tissu du myome à l'aide de la mèche à myome.

4 Insertion de la pince

Insérer la pince par le second accès percutané et retirer le tissu séparé du myome à l'aide de la mèche à myome.

Retirer le foret à myome.



5 Retrait d'un tissu séparé

Si le morceau de tissu est plus grand que le diamètre du tube de coupe, démarrer le moteur du kit morcellateur. Utilisez la pince pour tirer le tissu retiré vers la lame rotative. (Les petits morceaux de tissu peuvent être retirés sans morcellation).

Retirez soigneusement la pince du réducteur et de la patiente. Les mâchoires rétractées ne doivent pas toucher la lame du tube de coupe.

6 Prélèvement de tissus supplémentaires

Si nécessaire, réinsérer le foret à myomes et répéter le processus ci-dessus.

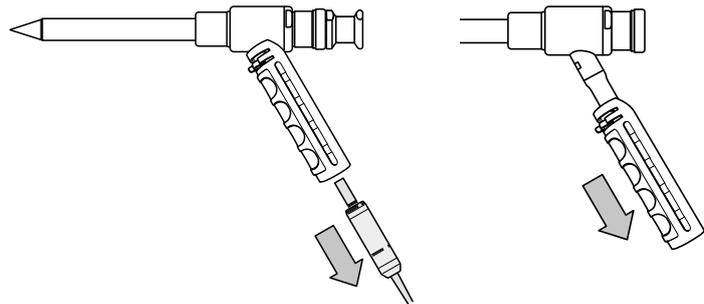
UTILISATION

APRÈS UTILISATION

- 1 **Éteindre l'unité de commande située à l'arrière du dispositif à l'aide de l'interrupteur d'alimentation.**
- 2 **Retirer le tube de protection (en cas d'utilisation du morcellateur avec tube de protection)**
Tourner le tube de protection en position « NO CUT ».
Utiliser le pouce pour fermer l'ouverture proximale de l'unité de transmission afin d'éviter toute perte de gaz.
Tenir le tube de protection et découpler avec précaution l'unité de transmission, y compris le tube de coupe, et la retirer de la patiente.
Le tube de protection peut maintenant être retiré de l'accès percutané.
Le cas échéant, retirer les autres instruments.
- 3 **Retrait du tube de coupe (en cas d'utilisation du morcellateur avec la douille de trocart)**
Fermer l'ouverture proximale de l'unité d'étanchéité avec le pouce pour éviter toute perte de gaz.
Tenir la douille de trocart et déconnecter avec précaution le réducteur avec le tube de coupe de la douille de trocart. Retirer du patient. Le clapet de la valve se ferme automatiquement dès que le tube de coupe est retiré.
La douille de trocart peut rester accessible pendant le reste de l'intervention.

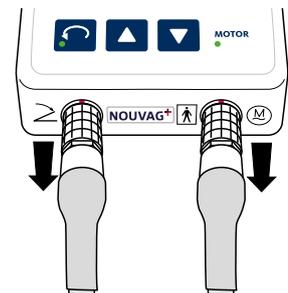
- 4 **Desserrer les connexions de l'unité de transmission**

Débrancher la fiche de raccordement du dispositif du moteur dans le raccord moteur de l'unité de commande.
Retirer le couplage du moteur du raccord moteur de l'unité de transmission.
Retirer le moteur de la poignée.
Soulever le levier de déverrouillage de la poignée et le maintenir.
Retirer la poignée du raccord moteur de l'unité de transmission.



- 5 **Retirer les connecteurs de la pédale et du moteur**

Débrancher les fiches de raccordement de la pédale et du moteur de l'unité de commande.



- 6 **Préparation au retraitement**

Placer toutes les pièces stérilisables dans un récipient approprié pouvant être fermé pour le retraitement. Ne pas laisser les pièces se dessécher.

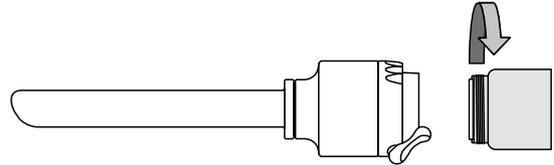


UTILISATION

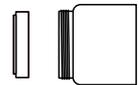
DÉMONTAGE DE LA DOUILLE DE TROCART

Démonter la canule de trocart avant la décontamination. Démonter la canule de trocart et la rincer à l'eau déminéralisée pendant le démontage.

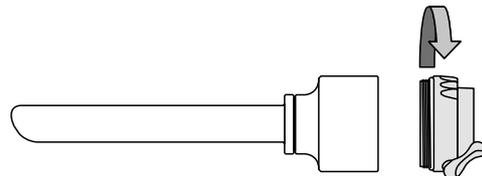
- 1 Dévisser le support du capuchon d'étanchéité de l'extrémité proximale du manchon de trocart.



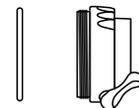
- 2 Retirer le joint interne du support du capuchon d'étanchéité.



- 3 Dévisser le corps de valve du corps principal.



- 4 Retirer le joint torique rouge du corps de valve.

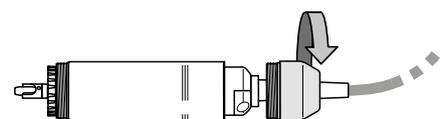


DÉMONTAGE DU MOTEUR

Démonter le moteur avant la décontamination



- 1 Dévisser le support de la pièce à main du moteur.



- 2 Dévisser le capot moteur.



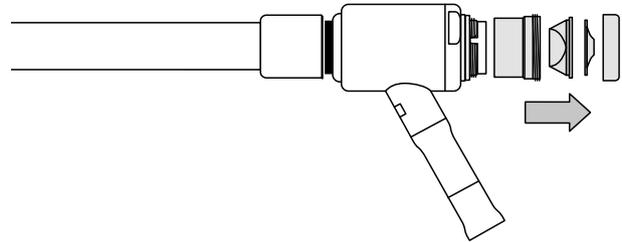
UTILISATION

3 Débrancher la fiche de raccordement du moteur.

DÉMONTAGE DE L'UNITÉ DE TRANSMISSION ET DU MORCELLATEUR AVEC TUBE DE PROTECTION

1 Démontez l'unité d'étanchéité

Enlever la bague de fixation de la membrane de l'unité d'étanchéité et retirer le joint à membrane. Dévisser le support de joint de l'unité de transmission et retirer le joint de couverture.



Risque de blessure pour l'utilisateur !

L'extrémité distale du tube de coupe est très tranchante, manipuler le tube de coupe avec une grande précaution.

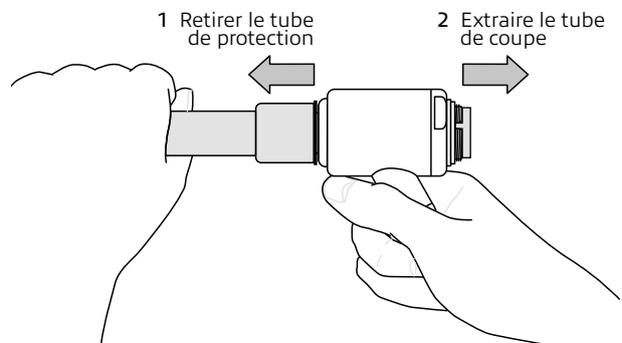
2 Démontez le tube de protection et le tube de coupe

S'assurer que l'écrou de blocage du tube de protection recouvre l'extrémité distale du tube de coupe (position protégée, «NO CUT» visible).

Tenir d'une main l'unité de transmission de sorte à éviter l'orientation de l'extrémité distale du tube de coupe vers l'utilisateur ou toute autre personne.

Avec l'autre main, découpler avec précaution le tube de protection de l'unité de transmission et le retirer.

Saisir le tube de coupe avec la même main et le presser contre l'unité de transmission en exerçant une légère pression pour le dégager de l'ancrage et l'extraire facilement. Il peut désormais être retiré de l'ouverture proximale de l'unité de transmission.



TRAITEMENT DES INSTRUMENTS



Risque d'infection !

Avant la première utilisation et à chaque utilisation suivante, préparer le dispositif conformément aux indications du présent mode d'emploi. Un traitement insuffisant et/ou incomplet du dispositif peut provoquer une infection du patient. Respecter les instructions spécifiques suivantes.

Ne pas nettoyer le morcellateur à l'air comprimé !

En cas de stérilisation à la vapeur sans emballage, veiller à une bonne fixation des pièces individuelles dans le panier de stérilisation pour éviter un endommagement à la suite d'un déplacement inopiné.

Laisser refroidir le morcellateur après la stérilisation à la vapeur !



Placer les instruments dans une solution de nettoyage

Ne jamais dépasser la concentration maximale et le temps d'action prescrits par le fabricant de la solution de nettoyage et de désinfection.

Aucune bulle d'air ne doit adhérer à l'instrument.

Tous les composants de l'instrument doivent être complètement immergés dans la solution de nettoyage.

Tous les lumens de l'instrument doivent être entièrement remplis de solution de nettoyage, sans bulles d'air.

Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant des solvants !

Si les accessoires stérilisés ne sont pas utilisés immédiatement, l'emballage doit comporter un indicateur de stérilité et être étiqueté avec la date de stérilisation.

Effectuer le nettoyage, la désinfection et la stérilisation après chaque traitement !

Nous recommandons de passer les pièces détachées, comme les tubes de coupe, à l'autoclave dans leur emballage de stérilisation pour éviter tout dommage !

Ne pas remplir les emballages de stérilisation à plus de 80 % !

Autoclaver le matériel pendant au moins 5 minutes à 134 °C !

Si le matériel stérilisé n'est pas immédiatement utilisé, l'emballage de stérilisation doit être étiqueté avec la date de stérilisation !

Nous recommandons d'ajouter un indicateur de stérilité si l'emballage n'en est pas équipé.

UNITÉ DE COMMANDE ET PÉDALE

L'unité de commande et la pédale n'entrent pas en contact avec le patient.

Désinfection externe par essuyage avec des désinfectants de surface testés microbiologiquement ou utiliser du désinfectant à 70 % d'alcool isopropylique. À cet effet, le panneau frontal de l'unité de commande est étanche et lavable.



Risque d'endommagement !

Ne pas utiliser des procédés de traitement incompatibles. Risque d'endommagement du dispositif.

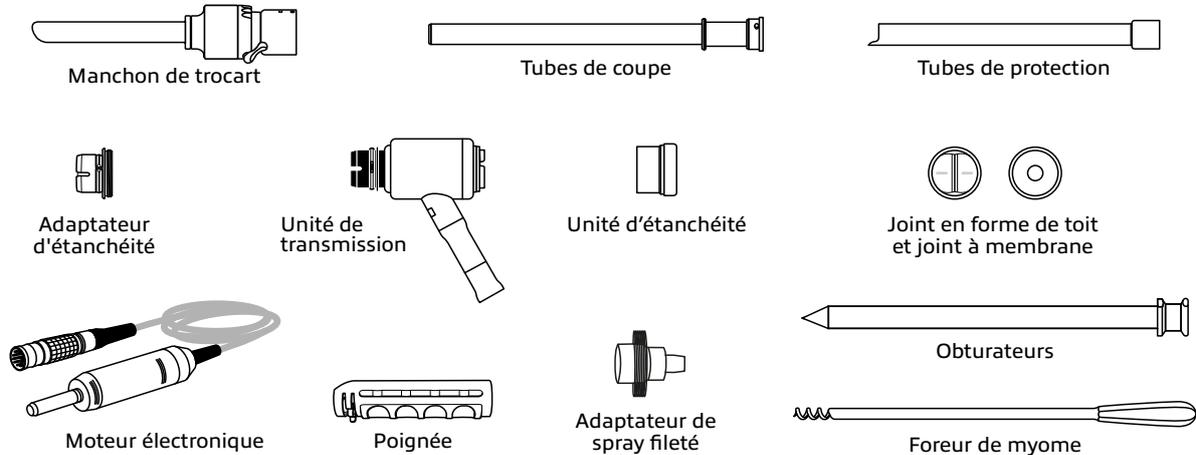
Risque d'endommagement de l'unité de commande TCM 3000 BL Morcellator !

Utiliser un chiffon doux pour essuyer la saleté ou la poussière.

Utiliser un chiffon humide pour essuyer les salissures plus importantes.

TRAITEMENT DES INSTRUMENTS

LES PRODUITS SUIVANTS DOIVENT ÊTRE SOUMIS AU TRAITEMENT



<p>Limitation du retraitement</p>	<p>Éviter de longs délais d'attente avant le traitement en raison du risque de séchage et de corrosion. Maintenir les produits humides après utilisation afin d'éviter que les salissures ne sèchent. Le délai entre l'utilisation et la préparation des produits ne doit pas dépasser 2 heures.</p> <p>Un retraitement fréquent a une incidence très faible sur les produits. La fin de vie d'un produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation. En cas d'utilisation excessive, la fin de vie du produit peut également être atteinte avant les cycles de stérilisation indiqués. La durée de vie des différents produits est indiquée ci-dessous :</p> <p>250 cycles de stérilisation : Unité de transmission et moteur électronique</p> <p>Pour la poignée, les tubes de protection, les obturateurs, les manchons de trocart, l'unité d'étanchéité, les adaptateurs de spray fileté et les tubes de coupe, l'usure normale détermine la durée de vie.</p> <p>La durée de vie du joint en forme de toit, du joint à membrane, de l'adaptateur de spray enfichable livré avec le spray de lubrification, dépend de l'utilisation, de la manipulation et de l'état des matériaux.</p>
<p>Manipulation générale</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les produits mentionnés doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation (produits neufs) et immédiatement après chaque utilisation. Seuls des produits nettoyés et désinfectés garantissent une stérilisation correcte ! 2. Toujours manipuler les produits avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. 3. Nous recommandons d'utiliser des détergents alcalins doux et enzymatiques avec une teneur en silicate aussi faible que possible pour éviter la formation de taches (silicatisation) sur les produits. 4. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et listés 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. 5. Respecter scrupuleusement les modes d'emploi des dispositifs et des produits chimiques utilisés lors du traitement, etc. 6. Respecter scrupuleusement le dosage des produits chimiques, les temps et les températures d'action lors du nettoyage et de la désinfection. 7. Le terme de la durée de vie du dispositif peut être atteint avant que les cycles de stérilisation susmentionnés ne soient atteints en cas d'usure excessive et de dommages dus à l'utilisation. 8. Ne pas surcharger les lave-vaisselle. Éviter les zones d'ombre de rinçage. Veiller à un stockage sûr dans la machine. 9. Respecter les dispositions locales en vigueur en matière de traitement des dispositifs médicaux. 10. Ne nettoyer en aucun cas les produits dans un bain à ultrasons ! Sous peine de les exposer à des dysfonctionnements. 11. NOUVAG recommande l'utilisation d'un panier-tamis avec barre de rinçage de 3mach (REF 51401), un récipient réutilisable pour une préparation et un stockage aisés (y compris le transport) des produits. Le panier-tamis peut être utilisé pour conserver les produits en toute sécurité, aussi bien pendant le lavage que pendant et après la stérilisation, jusqu'à l'utilisation des produits. Le panier-tamis convient pour une utilisation avec du papier de stérilisation ou un récipient de stérilisation rigide. Il n'a aucun effet barrière à lui seul pour protéger la stérilité. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p> Chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de sa variante (VMCJ), aucune responsabilité ne peut être assumée quant à la réutilisation des produits. L'institut Robert Koch recommande de retirer les produits utilisés de la circulation après leur utilisation afin d'éviter de contaminer d'autres patients, des utilisateurs ou des tiers.</p> </div>
<p>Préparation du traitement sur le lieu d'intervention</p>	<p>Après l'intervention, enlever immédiatement les résidus de sang, de sécrétions, de tissus et d'os à l'aide d'un tissu/papier absorbant à usage unique, ne pas laisser sécher ! Les résidus secs provoquent de la corrosion.</p>

TRAITEMENT DES INSTRUMENTS

<p>Rangement et transport</p>	<p>Le stockage et le transport des produits contaminés vers le lieu de traitement doivent se faire dans un conteneur fermé pour éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement.</p>
<p>Pré-nettoyage pour le nettoyage et la désinfection</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer les produits avec un chiffon humide à usage unique, en éliminant toutes les impuretés visibles. 2. Démonter les produits dans la mesure du possible conformément à [APRÈS UTILISATION >30]. 3. Brosser les pièces en plastique et les pièces rapportées avec une brosse ronde souple et suffisamment grande, sous l'eau et dans une solution de nettoyage. 4. Seuls les produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce et listés 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. 5. Rincer l'extérieur des produits démontés et de leurs pièces rapportées pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau dans l'évier sous pression à une pression minimale de 2,0 bars. 6. Rincer l'unité de transmission avec un pistolet à eau sous pression et un adaptateur de rinçage Luer-Lock (REF 19586) sur le carter d'embrayage (de préférence au bain-marie, sinon recouvrir l'ouverture de compensation de pression avec un chiffon). Il est également possible de rincer le boîtier d'accouplement avec un spray de nettoyage à base d'eau, par exemple AQUACARE® (REF 1600617-001) de Bien-Air (bienair.com). Pour ce faire, utiliser également un bain d'eau ou un chiffon pour recouvrir l'ouverture de compensation de pression. <p>Moteur électronique TCM 3000 BL avec câble de 2,9m (REF 2090nou)</p> <div data-bbox="395 817 1398 922" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Ne pas placer le moteur électronique dans un bain à ultrasons ni le nettoyer à l'air comprimé. Ne pas plier le câble du moteur pour éviter une rupture de câble. Utiliser le spray lubrifiant recommandé par le fabricant. Stériliser le micromoteur à la vapeur dans le sac de stérilisation et le laisser refroidir.</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer le moteur électronique avec un chiffon humide à usage unique, en éliminant toutes les impuretés visibles. 2. Dévisser les pièces rapportées, comme le capot moteur, et retirer les câbles ainsi que le capot moteur [DÉMONTAGE DU MOTEUR >31]. 3. Dévisser le support de la pièce à main pour le traiter également. <div data-bbox="427 1077 1398 1290" style="text-align: center;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> 4. Brosser les pièces en plastique et les pièces rapportées du moteur à l'aide d'une grande brosse ronde et douce sous l'eau du robinet. 5. Rincer l'extérieur du moteur et ses pièces rapportées pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression à une pression minimale de 2,0 bars. À cet effet, l'eau du robinet locale est suffisante, car la dernière étape est toujours un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée qui évacue toute l'eau du pré-nettoyage. <p>Unité de transmission avec unité d'étanchéité (REF 5163nou)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer l'unité de transmission et l'unité d'étanchéité avec un chiffon humide à usage unique, en éliminant toutes les impuretés visibles. 2. Démonter les produits dans la mesure du possible conformément à [APRÈS UTILISATION >30]. 3. Brosser les pièces en plastique et les pièces rapportées à l'aide d'une grande brosse ronde et douce sous l'eau du robinet. 4. Rincer l'unité d'étanchéité démontée de l'extérieur pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (avec une pression minimale de 2,0 bars) ou vaporiser un spray de nettoyage à base d'eau au niveau de l'accouplement de raccordement du moteur (en couvrant l'ouverture d'équilibrage de pression avec un chiffon comme sur la photo). Effectuer un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée. <p>Poignée (REF 5183nou) Manchons de trocart (REF 5141nou REF 5142nou) Tubes de coupe (REF 5154nou REF 5155nou) Obturateurs (REF 5151nou REF 5152nou) Manchons de protection (REF 5137nou REF 5138nou)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer les produits avec un chiffon jetable humide et éliminer toute contamination visible. 2. Démonter les produits dans la mesure du possible conformément à [APRÈS UTILISATION >30]. Remplacer les tubes de coupe, les obturateurs ou la poignée endommagés par des composants neufs. 3. Brosser les pièces en plastique et les pièces rapportées à l'aide d'une grande brosse douce sous l'eau du robinet. 4. Rincer l'extérieur des produits démontés et de leurs pièces rapportées pendant 10 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (à une pression minimale de 2,0 bars). Effectuer un nettoyage mécanique avec de l'eau déminéralisée.

TRAITEMENT DES INSTRUMENTS

<p>Nettoyage</p>	<p>Nettoyage en machine</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les produits et les pièces rapportées sont placés dans le panier-tamis après le pré-nettoyage. 2. Raccorder le carter d'accouplement de l'unité de transmission à la buse Luer-Lock via l'adaptateur de rinçage (REF 19586). 3. Un nettoyage en machine n'est efficace que si le pré-nettoyage décrit ci-dessus est respecté ! 4. Utiliser le programme Vario-TD du laveur-désinfecteur (LD) pour procéder au nettoyage. Pour le nettoyage, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée (eau entièrement déminéralisée). 5. Au terme du programme de nettoyage (y compris la désinfection thermique), vérifier que les produits et les pièces rapportées, y compris les joints et les joints toriques, ne présentent pas de salissures visibles dans les rainures et les interstices. Répéter le nettoyage si nécessaire. 	<p>Nettoyage automatique (programme Vario-TD)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4 minutes de pré-nettoyage à l'eau froide < 40 °C. 2. Vidange 3. Nettoyage pendant 5 minutes à 55 °C avec 0,5 % de détergent alcalin ou à 40 °C avec 0,5 % de détergent enzymatique. 4. Vidange 5. Neutralisation pendant 3 minutes de pré-nettoyage à l'eau froide < 40 °C. 6. Vidange 7. 2 minutes de rinçage intermédiaire à l'eau froide < 40 °C. 8. Vidange
<p>Désinfection</p>	<p>Désinfection mécanique</p> <p>Le nettoyage du laveur-désinfecteur est suivi d'un programme de désinfection thermique. Procéder à la désinfection thermique en machine conformément aux exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883-1). Nous recommandons une valeur A0 de 3 000 pour le moteur électronique et les pièces rapportées. Procéder à la désinfection avec de l'eau déminéralisée.</p>	<p> Risque de corrosion si le rinçage est insuffisant ou si les produits restent trop longtemps dans le désinfectant ou le détergent.</p> <p>Pour connaître les temps de séjour, veuillez consulter la notice explicative des produits de nettoyage et de désinfection concernés.</p>
<p>Séchage</p>	<p>Séchage en machine</p> <p>Le séchage des produits et des pièces rapportées est assuré par le cycle de séchage du LD. Un autre séchage manuel à l'aide d'un linge non pelucheux peut s'avérer utile. À cet égard, prêter attention aux rainures et aux espaces interstitiels des produits. Le fabricant d'un laveur-désinfecteur doit assurer un procédé de séchage approprié (voir DIN EN ISO 15883-1). Respecter les signes correspondantes et le mode d'emploi du fabricant du LD.</p>	<p>Séchage manuel</p> <p>Placer les produits à la verticale, séparés des pièces rapportées, afin de favoriser l'écoulement du liquide. Laisser sécher les produits pendant au moins 30 minutes.</p>
<p>Contrôle et entretien du moteur électronique</p>  <p>(REF 19584)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un contrôle visuel des dommages, de la corrosion et de l'usure, aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur du moteur électronique. 2. Pour l'entretien (lubrification) du moteur électronique, vaporiser celui-ci avec le spray lubrifiant pendant environ 3 secondes, en commençant par le couplage. À cet effet, utiliser l'embout de spray (REF 19584) vissé à la place de la fiche du capot moteur. 3. Essuyer ensuite le moteur électronique à l'aide d'un chiffon humide. 	
<p>Contrôle et entretien de l'unité de transmission</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un contrôle visuel des dommages, de la corrosion et de l'usure, aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur de l'unité de transmission. 2. Pour l'entretien (lubrification) de l'unité de transmission, vaporiser celle-ci avec le spray lubrifiant pendant environ 3 secondes, en commençant par le couplage. Pour ce faire, il suffit d'insérer l'embout bleu fourni avec le spray dans le couplage de l'unité de transmission et de vaporiser pendant environ 3 secondes. Recouvrir l'ouverture de compensation de pression avec un chiffon comme sur l'illustration et récupérer l'huile introduite sous pression. 3. Essuyer ensuite l'unité de transmission à l'aide d'un chiffon humide. 	

TRAITEMENT DES INSTRUMENTS

<p>Stérilisation</p>	<p>La stérilisation des produits est effectuée à l'aide d'un procédé de stérilisation fractionné sous vide préalable et à la vapeur (stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285), en tenant compte des exigences nationales respectives.</p> <p>Exigences minimales :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Phases de pré-vide : 3 2. Température de stérilisation : minimum 132 °C à maximum 137 °C (à l'intérieur de la bande stérile) 3. Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) 4. Temps de séchage : au moins 10 minutes <p>Lors de la stérilisation de plusieurs produits en un seul cycle de stérilisation, ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur (voir les indications du fabricant). Pour les autoclaves sans pré-vide, une phase de séchage est nécessaire. Au terme de la stérilisation, vérifier la fiabilité des résultats de la stérilisation à l'aide d'indications correspondantes. Selon l'Institut Robert Koch, le traitement prend fin avec la validation documentée du dispositif médical en vue de son utilisation. Si les produits stérilisés ne sont pas utilisés immédiatement après la stérilisation, la date de stérilisation doit être inscrite sur l'emballage.</p>	
<p>Stockage</p>	<p>Stockage de l'emballage stérile Stocker le dispositif stérilisé à l'abri de la poussière, de l'humidité et des contaminations. Pendant le stockage, éviter impérativement l'exposition directe aux rayons du soleil. Après la date de péremption, retraiter le dispositif.</p>	<p>Manipulation de l'emballage stérile Avant d'extraire le dispositif, vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Respecter les règles d'asepsie correspondantes lors du retrait.</p>
<p>Informations sur la validation du traitement</p>	<p>Le processus de traitement susmentionné a été authentifié par une procédure validée. Les matériaux et les machines suivants ont été utilisés à cet effet :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Détergent alcalin : Neodisher® Mediclean forte ; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Lubrifiant en spray : Bien-Air LUBRIFLUID® 3. Laveur-désinfecteur : Steelco, PWD 8626 4. MIS support de chargement 5. Stérilisateur à vapeur : Webeco, A65-1 6. Emballage stérile : steriCLIN #3FVLI330114 <p>Il est également possible d'utiliser d'autres produits chimiques et machines que ceux mentionnés. Dans ce cas, se concerter avec les fabricants ou les fournisseurs pour vérifier l'équivalence des performances avec celles des produits dont la procédure a été validée.</p> <p>Si vous décidez de recourir à une autre méthode de retraitement que celle mentionnée ci-dessus, il vous incombe d'en démontrer l'adéquation.</p>	

i Il n'existe aucune expérience concernant la mise en œuvre d'autres procédés de stérilisation, tels que 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 de stérilisation que celui décrit dans le présent document qui a été validé !

! Veuillez observer également les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les instructions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela vaut en particulier pour les différentes prescriptions d'une inactivation efficace des prions.

PINCES



i La pince représentée sur l'illustration n'est pas incluse dans le «kit Morcellator», mais peut être commandée en option. Les instructions de préparation détaillées sont incluses dans le mode d'emploi fourni avec la pince.

MAINTENANCE

OPÉRATIONS DE MAINTENANCE GÉNÉRALES

CÂBLE MOTEUR

- ↪ Remplacer le câble moteur endommagé par un câble neuf (REF 76052).

TUBE DE PROTECTION

- ↪ Remplacer le tube de protection endommagé par un tube neuf.
Tube de protection Ø12 mm (REF 5137nou)
Tube de protection Ø15 mm (REF 5138nou)

OBTURATEUR

- ↪ Remplacer l'obturateur endommagé par un obturateur neuf.
Obturateur Ø12 mm (REF 5151nou)
Obturateur Ø15 mm (REF 5152nou)

JOINTS POUR MANCHON DE TROCART

- ↪ Remplacer les joints endommagés par des joints neufs.
Jeu de joints pour gaines de trocart Ø12/15 mm (REF 5177nou), UE 10 pcs.
- ↪ Remplacer les joints endommagés par des joints neufs.
Joint torique pour manchons de trocart Ø12/15 mm (REF 5180nou), UE 10 pcs.
- ↪ Remplacer les porte-capuchons endommagés par des nouveaux.
Porte-capuchon d'étanchéité Ø12 mm (REF 51484nou), UE 1 pcs.
Porte-capuchon d'étanchéité Ø15 mm (REF 51502nou), UE 1 pcs.

UNITÉ D'ÉTANCHÉITÉ AVEC ANNEAU DE FIXATION DE LA MEMBRANE POUR TUBES DE COUPE Ø12/15 MM

- ↪ Remplacer les pièces endommagées par des pièces neuves.
Unité d'étanchéité avec anneau de fixation de la membrane et 1 jeu de joints (REF 5136nou), UE 1 pcs.

JOINTS DE L'UNITÉ D'ÉTANCHÉITÉ

- ↪ Remplacer les joints endommagés par des joints neufs.
Joint de membrane bleu (REF 5166nou) pour utilisation avec tube de coupe Ø12/15 mm
Joint en forme de toit transparent (REF 5167nou) adapté au tube de coupe Ø12/15 mm, UE 10 pcs.

ADAPTATEUR DE SPRAY LUBRIFIANT

- ↪ Remplacer l'adaptateur manquant par un adaptateur neuf.
Adaptateur de spray (REF 19584) pour la lubrification du moteur électronique 21 à l'aide d'un spray lubrifiant (REF 2127).

ADAPTATEUR DE RINÇAGE LUER-LOCK

- ↪ Remplacer l'adaptateur manquant par un adaptateur neuf.
Adaptateur de rinçage Luer-Lock (REF 19586) pour le pré-nettoyage et le nettoyage en machine de l'unité de transmission (REF 5163nou).



(REF 19584)



(REF 19586)

MAINTENANCE

REPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Les fusibles défectueux de l'unité de commande peuvent être remplacés par l'utilisateur lui-même. Ils sont situés à l'arrière de l'appareil, dans le compartiment à fusibles, à côté de l'interrupteur principal :

- 1 Éteindre le dispositif.
- 2 Débrancher la fiche d'alimentation.
- 3 Ouvrir le compartiment à fusibles à l'aide d'un tournevis.
- 4 Remplacer le fusible défectueux T 1 AL, 250 V AC.
- 5 Remettre le porte-fusible en place et fermer le compartiment à fusibles.
- 6 Vérifier la tension d'alimentation affichée sur le compartiment à fusibles.
- 7 Rebrancher la fiche d'alimentation.



1 Fermeture du compartiment à fusible 2 Affichage du voltage 3 Compartiment à fusible 4 Fusible 1 5 Fusible 2

INSPECTION TECHNIQUE DE SÉCURITÉ (ITS)

Les exigences essentielles ont été définies et dans le cadre de l'analyse des risques évaluée. Les résultats approuvés ont été déposés dans la loi sur la gestion des risques avec le fabricant.

L'exécution des inspections de sécurité sur les dispositifs médicaux est requise par la loi dans plusieurs pays. L'inspection de sécurité est un contrôle de sécurité régulier qui est obligatoire pour ceux qui utilisent des dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de s'assurer que les défauts des appareils et les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers sont identifiés dans le temps.

L'ITS (inspection technique de sécurité) du TCM 3000 BL Morcellator doit être exécuté tous les 2 ans par des experts agréés. Les résultats doivent être documentés. Le manuel de service, les schémas de câblage et les descriptions sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

La NOUVAG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous [\[POINTS DE SERVICE >43\]](#). Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

DÉFAUTS DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION	RÉFÉRENCE DANS LE MODE D'EMPLOI
Le dispositif ne fonctionne pas (écran désactivé)	Unité de commande non allumée	Mettre l'interrupteur principal « I/O » en position « I »	[ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LE TUBE DE PROTECTION (OPTION 1) >14] [ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LA DOUILLE DE TROCART (OPTION 2) >17]
	Connexion au réseau non établie	Connecter le dispositif	[ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LE TUBE DE PROTECTION (OPTION 1) >14] [ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LA DOUILLE DE TROCART (OPTION 2) >17]
	Tension de service erronée	Vérifier la tension du réseau	[RACCORDEMENT À L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE >13]
	Fusible défectueux	Remplacement du fusible	[REPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'UNITÉ DE COMMANDE >39]
Le moteur ne fonctionne pas	Moteur non allumé	Mise en marche du moteur par la plaque de pédale	[UTILISATION DE L'UNITÉ DE COMMANDE >22]
	Moteur non raccordé	Raccorder le câble moteur à l'unité de commande	[ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LE TUBE DE PROTECTION (OPTION 1) >14] [ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LA DOUILLE DE TROCART (OPTION 2) >17]
	L'unité de transmission n'est pas correctement reliée au moteur.	Appuyer fermement le moteur électronique sur le couplage de l'unité de transmission jusqu'à enclenchement et vérifier son assise en effectuant un léger mouvement inverse.	[ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LE TUBE DE PROTECTION (OPTION 1) >14] [ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LA DOUILLE DE TROCART (OPTION 2) >17]
La pédale ne fonctionne pas (écran activé)	La pédale n'est pas raccordée	Brancher le connecteur du câble de la pédale de commande dans le connecteur de la pédale de commande.	[ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LE TUBE DE PROTECTION (OPTION 1) >14] [ASSEMBLAGE DU KIT MORCELLATEUR AVEC LA DOUILLE DE TROCART (OPTION 2) >17]

Si une anomalie ne peut être corrigée, veuillez vous adresser au fournisseur ou à un centre de service après-vente agréé.

MESSAGES D'ANOMALIE À L'ÉCRAN

MESSAGE D'ANOMALIE	CAUSE	SOLUTION
	Défaut du moteur	Éteindre et rallumer le dispositif.
	Le dispositif a détecté une sous-tension lorsque le moteur est en marche.	Relâcher la pédale pendant un court instant.
	La pédale a été enfoncée pendant la mise en marche de l'appareil.	Relâcher la pédale pendant un court instant.

Si une anomalie ne peut être corrigée, veuillez vous adresser au fournisseur ou à un centre de service après-vente agréé.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

DESCRIPTION	REF
Unité de transmission Morcellateur	5163nou
Douille de trocart Ø 12 mm	5141nou
Douille de trocart Ø 15 mm	5142nou
Tube de protection réutilisable Ø 12 mm	5137nou
Tube de protection réutilisable Ø 15 mm	5138nou
Obturateur Ø 12 mm	5151nou
Obturateur Ø 15 mm	5152nou
Tube de coupe Ø 12 mm	5154nou
Tube de coupe Ø 15 mm	5155nou
Foret à myome Ø 10 mm, Longueur 330 mm	5193
Poignée complète	5183nou
Moteur électronique 21, 40'000 tr/min	2090nou
Câble moteur complet, pré-assemblé, 2,9 m	76052
Joint à membrane Ø 12/15 mm, UE 10 pce	5166nou
Joint d'étanchéité en forme de toit Ø 12/15 mm, UE 10 pce	5167nou
Support de capuchon d'étanchéité pour manchon de trocart, UE 1 pce	51484nou
Support de capuchon d'étanchéité pour manchon de trocart, UE 1 pce	51502nou
Joint pour clapet de trocart Ø 12/15 mm, UE 10 pce	5177nou
Joint torique pour douille de trocart Ø 12/15 mm, UE 10 pce	5180nou
Unité d'étanchéité Ø 12/15 mm	5136nou
Spray lubrifiant	2127
Adaptateur de spray fileté, pour spray lubrifiant (REF 2128)	19584
Adaptateur de rinçage Luer-Lock	19586

Notre service après vente se tient à votre disposition pour la commande d'autres pièces.

CONSEILS POUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS



Les appareils électriques et électroniques arrivés en fin de vie constituent des déchets dangereux et ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Les réglementations nationales et locales en vigueur en matière d'élimination sont applicables.



Lors de la mise au rebut de l'appareil, des composants de l'appareil et des accessoires, les exigences spécifiées dans la législation doivent être respectées. Pour assurer la protection de l'environnement, les anciens appareils peuvent être retournés au revendeur ou au fabricant.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Tension, commutable	100 V~ / 115 V~ / 230 V~, 50/60 Hz
Fusible alimentation électrique	2 fusibles T 1 A, 250 VAC
Puissance absorbée	60 VA
Vitesse maximale du moteur	37'000 tr/min
Couple maximal du moteur	6 Ncm
Couple maximal à la sortie de transmission	80 Ncm**
Couplage moteur	ISO 3964 (INTRA)
Longueur de câble moteur	2,9 m
Longueur de câble pédale	2,9 m
Plage de vitesse de rotation du morcellateur	50 – 1'000 tr/min
Type de pièce d'application	Type BF*
Classe de protection	Classe I
Pédale	IPX8
Dimensions (L x P x H)	120 x 180 x 110 mm
Poids de l'unité de commande net	1,8 kg

* La pièce d'application est le morcellateur.

** Le couple maximal est atteint dans la plage de vitesse comprise entre 200 et 400 tr/min.

GARANTIE

NOUVAG garantit que ce produit est exempt de défauts de fabrication et de matériaux pendant une période de douze (12) mois à compter de la date d'achat initiale. Si la carte de garantie est retournée pour enregistrement ou si l'extension de garantie est demandée sur notre site internet dans un délai de 4 semaines à compter de la date d'achat, la couverture de la garantie est étendue pour une période de 6 mois, les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Pendant cette période de garantie, NOUVAG s'engage à réparer ou à remplacer le produit, à son choix, si le produit ne fonctionne pas correctement dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien et que cette défaillance est due uniquement à un défaut de fabrication ou de matériaux.

Cette garantie est annulée si la réparation ou l'entretien du produit est effectué ou tenté par une personne non autorisée par NOUVAG, ou si une pièce de rechange non autorisée par NOUVAG est utilisée pour toute réparation ou entretien.

SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION



En cas d'incidents liés à l'utilisation du dispositif médical, veuillez contacter immédiatement le fabricant par courriel complaint@novvag.com ou par téléphone.

Afin de fournir des informations adéquates, veuillez remplir le questionnaire d'incident à l'adresse web Novvag.com > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

POINTS DE SERVICE



Suisse
NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach

Téléfon +41 71 846 66 00
info@novvag.com
www.novvag.com



Allemagne
NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz

Téléfon +49 7531 1290-0
info-de@novvag.com
www.novvag.com



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

ANNEXE

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:

The **Product** subsequently referred to herein always denotes the TCM 3000 BL Morcellator.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING

Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment, including accessories (antennas e.g.) in distances below 30 cm (12 inches) to the product, may cause unexpected or adverse operation.

WARNING

The product is suitable for use in hospitals other than in the vicinity of active devices of the HF surgical devices or except in HF screening rooms used for magnetic resonance imaging.

WARNING

The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Essential Performance

The essential performance is that the drilling, milling and grinding of the bone and tissue, taking into account the speed is maintained. The maximum speed deviation is -20%, +5% at a range between 2'000 – 40'000 RPM.

Compliant Cables and Accessories

WARNING

The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.

The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.

NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	Length max.
Power supply cord REF 22261 / 22262 / 22264 / 22266	3.0m
Electronic motor REF 2090nou	2.9m
Foot pedal IPX8 REF 1507nou	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Product is suitable for use in buildings other than residential buildings and buildings that are immediately connected to the public power supply network that also supplies buildings used for residential purposes provided the following warning is observed: Warning: The Product is only intended for use by specialized medical staff. This product can cause radio interference which may make it necessary to take suitable remedial measures such as new alignment, new positioning or screening of the product or a filter in the connection to the installation site.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV with 100kHz for power supply lines +/- 1 kV with 100kHz for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

ANNEXE

Surge IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV differential mode +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U _T ; for 1 cycle 70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	0 % U _T ; for 0,5 cycle with 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degree 0 % U _T ; for 1 cycle 70 % U _T ; for 25/30 cycles 0 % U _T ; for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V rms 0.15 MHz to 80 MHz 6 V rms inside ISM bands between 150 kHz to 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
			Where <i>P</i> is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

ANNEXE

Electromagnetic immunity against high-frequency wireless communication devices						
Test frequency MHz	Frequency band MHz	Communication service	Modulation	Maximum Performance W	distance m	Test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
8785						

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment			
The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 25
9403 Goldach
Switzerland

Phone +41 71 846 66 00
info@novag.com
www.novag.com



NOUVAG GmbH
Schulthaisstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

Phone +49 7531 1290-0
info-de@novag.com
www.novag.com

CE 0197