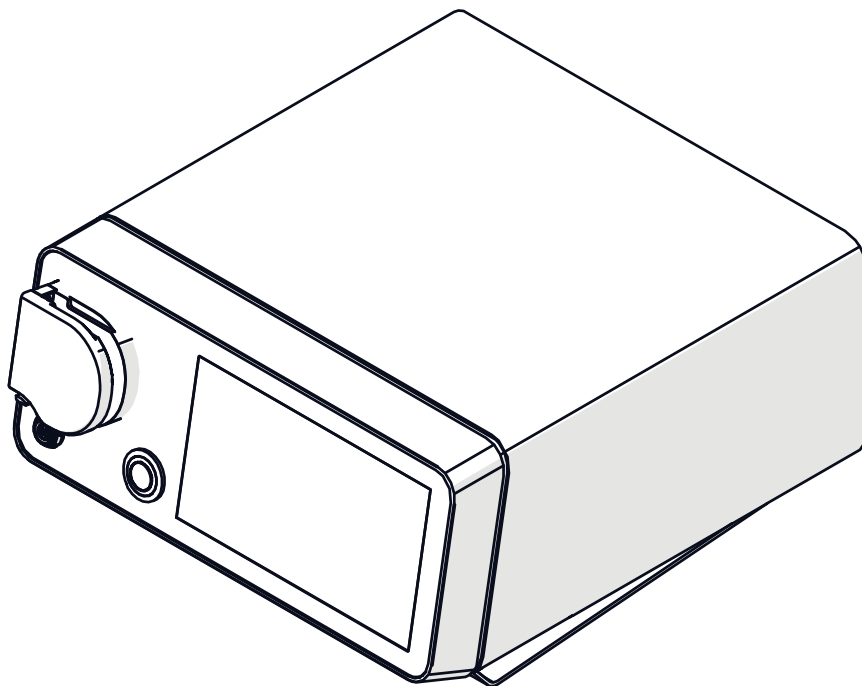


Morcellateur activeCut

Mode d'emploi



0494

| Date : 2026-08-18

| Version : V04

Copyright © 2026 AMX - Active Medical Xcellence GmbH. Tous droits réservés.

Toute reproduction, même partielle, et toute traduction sont soumises à l'autorisation expresse de AMX. Il est interdit de diffuser tout ou partie de ce document, ou de l'utiliser sans autorisation à des fins de concurrence. Sous réserve de modifications liées au perfectionnement.

AMX - Active Medical Xcellence GmbH

Göschwitzer Str. 22, 07745 Jena, Allemagne

Sommaire

1	Introduction	7
1.1	Comment utiliser ce mode d'emploi	7
1.2	Indication des mentions de sécurité et des avertissements	7
1.3	Conventions de représentation	8
1.4	Informations du fabricant	9
1.5	Définitions et abréviations	10
1.6	Classification	10
2	Sécurité	11
2.1	Dangers électriques	11
2.2	Dangers mécaniques	11
2.3	Dangers thermiques	12
2.4	Dangers biologiques	12
2.5	Dangers liés au fait de combiner des appareils	13
2.6	Dangers liés à des perturbations électromagnétiques	14
2.7	Dangers pendant le fonctionnement	14
2.8	Risques lors du nettoyage, de la désinfection et du retraitement	15
2.9	Dangers lors de la maintenance	15
2.10	Protection des données et sécurité du système informatique	16
2.11	Dangers lors de la mise au rebut	16
2.12	Risques lors du stockage et du transport	16
3	Utilisation conforme	17
3.1	Indications	17
3.2	Contre-indications	18
3.3	Effets secondaires indésirables	18
3.4	Groupe de patients cibles	19
3.5	Utilisateurs prévus	19
3.6	Environnement d'utilisation	20
3.7	Obligations de l'exploitant	21
4	Caractéristiques techniques	22
4.1	Spécifications activeCut	22

4.2	Spécifications de la commande au pied	23
4.3	Spécifications activeDrive	24
4.4	Spécifications activeBlade	24
4.5	Spécifications activeCollect	24
4.6	Valeurs de performance	25
4.6.1	Valeurs de performance du morcellement	25
4.6.2	Caractéristique de performance essentielle : aspiration	25
4.6.3	Valeurs de performance de l'aspiration	25
5	Description de l'appareil	26
5.1	Principe de fonctionnement	26
5.2	Structure activeCut	26
5.2.1	Face avant	27
5.2.2	Partie arrière	28
5.3	Structure de la commande au pied	29
5.4	Structure activeDrive	30
5.5	Structure activeBlade	31
5.6	Structure activeCollect	32
5.7	Marquages et plaques signalétiques	33
5.7.1	Marquages activeCut	33
5.7.2	Marquages activeDrive	36
5.7.3	Marquages activeBlade	38
5.7.4	Marquages activeCollect	39
6	Transport	40
6.1	Marquages de l'emballage de transport	40
6.2	Éléments fournis	41
6.3	Contrôle à la réception des marchandises	42
6.4	Transport	42
7	Installation	43
7.1	Spécifications relatives au lieu d'installation	43
7.2	Installation	43
7.3	Installation du dispositif de maintien du sac de récupération	45
7.4	Raccordement du câble d'alimentation et de la liaison équipotentielle	46
7.5	Mise en service	47

8	Éléments de commande et d'affichage	49
8.1	Touche MARCHE/ARRÊT	49
8.2	Écran tactile	49
8.3	Structure de l'écran	50
8.3.1	En-tête	51
8.3.2	Zone de travail	52
8.3.2.1	Mode active	52
8.3.2.2	Mode free	54
8.3.3	Pied de page	56
8.4	Paramètres	57
8.5	Commande au pied	59
9	Utilisation	60
9.1	Configuration de base	60
9.1.1	Configuration de la langue de l'affichage	60
9.1.2	Réglage de la luminosité et du volume	61
9.1.3	Calibrage de la balance	62
9.2	Raccordement des composants	63
9.2.1	Raccordement de la commande au pied	64
9.2.2	Préparation de l'aspiration	65
9.2.3	Raccordement de la pièce à main de morcellateur	66
9.2.4	Raccordement du tuyau raccordé à l'aspiration	68
9.2.5	Insertion de la lame du morcellateur	69
9.3	Préparatifs	72
9.3.1	Tarage de la balance	72
9.3.2	Calibrage de la lame du morcellateur	73
9.3.3	Test de fonctionnement	74
9.4	Pendant le traitement	75
9.4.1	Introduction dans l'endoscope	75
9.4.2	Modification des paramètres	76
9.5	Mise à l'arrêt	78
9.6	Débranchement des composants	78
9.6.1	Débranchement du tuyau d'aspiration	78
9.6.2	Retrait de la cassette et du sac	79
9.6.3	Retrait de la lame du morcellateur	80

9.6.4	Retrait de la pièce à main du morcellateur	81
9.6.5	Débranchement de la commande au pied	82
10	Composants et accessoires	83
11	Nettoyage, désinfection et retraitement	84
12	Maintenance	85
13	Dépannage	87
13.1	Dysfonctionnements	89
13.2	Exportation des données	93
13.3	Envoi à un service client agréé	94
14	Mise au rebut	95
15	Déclaration de conformité	96
16	Déclaration CEM du fabricant	97
17	Mentions légales	101

1 Introduction

1.1 Comment utiliser ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi fournit des informations et des instructions nécessaires à une utilisation sûre et efficace du morcellateur activeCut (ci-après dénommé « Produit »).

- Toute personne qui effectue des opérations sur le produit doit avoir lu attentivement et compris ce mode d'emploi avant de commencer les opérations.
- Le respect de toutes les informations et consignes de manipulation liée à la sécurité indiquées dans ce mode d'emploi garantit la sécurité des opérations.
- Conserver ce mode d'emploi dans un endroit facilement accessible afin pouvoir y faire référence à tout moment.
- Pour toute question ou problème concernant le dispositif AMX, contacter Active Medical Xcellence GmbH.

Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du produit doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

En outre, les réglementations locales relatives au fonctionnement des dispositifs médicaux doivent être respectées.

La version actuelle du mode d'emploi peut être demandée auprès fabricant.

1.2 Indication des mentions de sécurité et des avertissements

Ce mode d'emploi fournit des informations relatives à la sécurité pour avertir l'utilisateur des risques résiduels liés à des dommages corporels ou matériels.

Les consignes de sécurité sont indiquées dans le chapitre 2, « Sécurité » de ce mode d'emploi. Pour avertir des dangers concrets dans le contexte d'une action ou d'une phase de vie du produit, des avertissements sont utilisés dans le texte. Ils sont indiqués par un symbole d'avertissement associé à un mot-clé. Les mots de signalisation indiquent la gravité du danger.

Voici les avertissements utilisés dans ce mode d'emploi.



DANGER

DANGER indique qu'il existe un danger imminent de mort ou de blessures graves si les mesures de sécurité ne sont pas respectées.

**AVERTISSEMENT**

AVERTISSEMENT indique qu'il existe un danger possible de mort ou de blessures graves si les mesures de sécurité ne sont pas respectées.

**PRUDENCE**

PRUDENCE indique qu'il existe un danger possible de blessures légères si les mesures de sécurité ne sont pas respectées.

**REMARQUE**

REMARQUE indique que d'éventuels dommages matériels et environnementaux peuvent survenir si les mesures de sécurité ne sont pas respectées.

**CONSEIL**

Les conseils et les recommandations fournissent des informations garantissant une utilisation efficace et sans problème du produit.

1.3 Conventions de représentation

Mise en évidence dans le texte

Afin d'améliorer la lisibilité et la vision globale dans le mode d'emploi, différents types d'informations sont mis en évidence.

1. Effectuer les étapes dans l'ordre indiqué.
 - Les résultats intermédiaires indiquent le résultat après une étape.
 2. Effectuer les étapes dans l'ordre indiqué.
 - ✓ Les résultats finaux indiquent le résultat après une consigne.
- Les listes à puces indiquent des énumérations.

Numéros de position et d'illustration

Lorsque nécessaire, les textes sont illustrés avec des illustrations. L'illustration comporte une légende en-dessous. Le lien entre le texte et l'illustration est établi par la mention d'un numéro de position et d'illustration derrière le terme concerné.

Exemple :

1. Actionner l'interrupteur principal (1, fig. 1).

Illustrations

Les illustrations contenues dans ce mode d'emploi sont des représentations schématiques et ne sont utilisées qu'à des fins d'illustration. Les illustrations peuvent différer des éléments réellement fournis.

Renvois

Dans ces consignes de traitement, les renvois à des passages du texte sont indiqués entre parenthèses, avec l'objet du renvoi entre guillemets. Exemple : (voir chapitre 2 « Sécurité »). Les renvois à des passages de texte ne faisant pas partie de ces consignes de traitement sont indiqués en italique et soulignés sous un paragraphe.

Exemple :

Voir documentation de l'entreprise EXEMPLE.

1.4 Informations du fabricant

AMX - Active Medical Xcellence GmbH

Göschwitzer Str. 22

07745 Jena

Allemagne

Téléphone : + 49 3641 554750

E-mail : contact@amx-med.de

Site web : www.amx-med.de

1.5 Définitions et abréviations

Abréviation	Signification
AMX	Active Medical Xcellence GmbH
LUTS	Lower Urinary Tract Symptoms (Symptômes du bas appareil urinaire)
PUL	Prostatic Urethral Lift (Lift urétral prostatique)

1.6 Classification

Le produit est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Le produit est un dispositif médical de classe IIa conformément à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

2 Sécurité

Les informations suivantes relatives à la sécurité décrivent les dangers et les risques résiduels potentiels pouvant survenir lors de l'utilisation du produit. Pour éviter tout dommage corporel et matériel, lire attentivement les instructions fournies ici et les respecter lors de l'utilisation du produit. En outre, il convient de respecter les règles nationales en vigueur concernant l'exploitation de dispositifs médicaux.

En cas de doutes, contacter le fabricant (voir paragraphe 1.4, « Informations sur le fabricant »).

2.1 Dangers électriques

- En cas d'endommagement des pièces sous tension du produit, il existe un risque d'électrocution. Ne pas utiliser le produit en cas de dommages, couper immédiatement l'alimentation électrique et faire réparer le produit par le fabricant.
- Pour éviter les risques d'électrocution, ce produit doit être branché uniquement à un réseau électrique avec protection à la terre.
- En cas d'infiltration d'humidité dans le produit, il existe un risque de court-circuit et d'endommagement du produit. Maintenir les liquides à distance du produit et ne pas asperger de liquide (par ex. produit nettoyant) directement sur le produit.
- Le produit doit être installé de manière à permettre une coupure omnipolaire facile de l'alimentation électrique (via la prise secteur). Une coupure omnipolaire peut également être effectuée en appuyant sur le bouton « MARCHE/ARRÊT ».
- En cas d'utilisation du produit avec des multiprises, la responsabilité de la mise en place du système médico-électrique (système ME) qui en résulte incombe à l'exploitant. S'assurer de la conformité aux exigences de la norme EN 60601-1 (version la plus récente).
- Lors de l'utilisation du produit, le produit et le patient ne doivent pas être touchés simultanément.
- Les raccords avec le patient (pièce à main) et les raccords de signal (commande au pied, USB, POAG) ne doivent pas être touchés simultanément.

2.2 Dangers mécaniques

- Il existe un risque de coupure en cas de contact de la fenêtre de coupe du morcellateur avec la peau. Ne jamais approcher ses mains de la fenêtre de coupe de la lame du morcellateur.
- Afin d'éviter toute blessure du patient, il est nécessaire de vérifier les surfaces des parties appliquées étant insérées dans le patient avant chaque utilisation

afin de détecter tout dommage, bords tranchants ou rugosité. Ne pas utiliser d'appareils d'endothérapie endommagés.

- En cas d'utilisation sans liquide d'irrigation, la lame du morcellateur peut causer des blessures ou être endommagée. Ne jamais utiliser la lame du morcellateur à l'état sec (par ex. à l'air).
- La fenêtre de coupe de la lame du morcellateur doit être libre et dégagée. Empêcher tout contact avec des matériaux susceptibles d'endommager les lames. Ne pas utiliser de lame endommagée et les mettre au rebut de façon conforme.
- Le contact de la lame du morcellateur avec d'autres pièces métalliques (par ex. instruments chirurgicaux) peut endommager le produit et les pièces ayant été en contact. Empêcher tout contact avec des pièces métalliques pendant le fonctionnement.
- En raison de sa forme, le produit a une stabilité limitée. Le fait d'exercer une force trop importante (par ex. tirer un câble, plier les câbles) peut endommager le dispositif et provoquer des fonctionnements. Toujours manipuler le produit avec le plus grand soin pendant toutes les opérations afin d'éviter tout dommage.

2.3 Dangers thermiques

- Lorsque le produit est utilisé dans un environnement enrichi en oxygène, il existe un risque d'incendie. Ne jamais utiliser le produit dans un environnement enrichi en oxygène.
- En cas de ventilation insuffisante du produit, il existe un risque de surchauffe puis de panne du produit. Ne pas couvrir les orifices d'aération situés à l'arrière du produit et maintenir une distance de sécurité de 50 cm par rapport aux structures environnantes.

2.4 Dangers biologiques

- Nettoyer le produit avant chaque utilisation, conformément aux consignes fournies dans ce mode d'emploi.
- La pièce à main du morcellateur (activeDrive) et le couteau du morcellateur (activeBlade) ne sont pas stériles à la livraison et doivent être retraités avant chaque utilisation conformément aux consignes indiquées dans les instructions de retraitement fournies séparément.
- La réutilisation de composants prévus pour un usage unique peuvent provoquer des infections et des contaminations croisées du patient. Les composants prévus pour un usage unique et dûment signalés comme tel par le fabricant ne doivent en aucun cas être utilisés avec plusieurs patients.

- Si l'emballage des produits livrés stériles (par ex. tuyau raccordé à l'aspiration) est endommagé, il existe un risque de contamination. Vérifier l'emballage des produits livrés comme stériles avant de les ouvrir pour s'assurer de l'absence de dommages sur la barrière stérile. En cas d'emballage endommagé ou de doute sur la stérilité, ne pas utiliser le produit et l'éliminer correctement.
- S'assurer que la zone stérile n'est pas contaminée lorsque des composants stériles sont connectés à des composants non stériles.
- En cas de contact avec du matériel potentiellement infectieux, il existe un risque de transmission de maladies. Lors de l'utilisation du produit, toujours porter un équipement de protection individuelle approprié (gants jetables, blouse, masque chirurgical, charlotte) et respecter les dispositions en vigueur relatives à la sécurité au travail sur le lieu d'utilisation.

2.5 Dangers liés au fait de combiner des appareils

- En cas de combinaison de plusieurs appareils, veiller à ce que l'usage prévu de chaque appareil soit identique, que les spécifications techniques soient compatibles entre elles et que la combinaison n'ait pas d'effet négatif sur la sécurité des utilisateurs et des patients.
- L'utilisation du produit nécessite de le combiner avec un néphroscope rigide avec caméra connectée et source lumineuse. Le canal de travail doit avoir une taille de 15 Ch. Avant toute utilisation, s'assurer que la combinaison d'appareils est sûre et ne nuit pas au fonctionnement du produit.
- En cas d'utilisation simultanée de dispositifs d'endothérapie sous tension comme un morcellateur avec des endoscopes sous tension, les courants de fuite du patient peuvent s'additionner. Si un endoscope de type CF est utilisé, il peut être nécessaire d'utiliser également un morcellateur de type CF pour minimiser les courants de fuite totaux du patient.
- Les combinaisons d'appareils n'ayant pas été approuvées par AMX peuvent compromettre le fonctionnement et la sécurité du produit. Utiliser le produit exclusivement en combinaison avec des appareils homologués pour la combinaison conformément à ce mode d'emploi.
- Aucune perturbation du fonctionnement n'est à prévoir en cas d'utilisation simultanée du produit avec des appareils de chirurgie HF.

2.6 Dangers liés à des perturbations électromagnétiques

- Lors de la mise en place et de la mise en service du produit, respecter les indications figurant dans la déclaration CEM (voir annexe).
- Le produit peut être perturbé par les émissions à haute fréquence d'autres produits s'ils ne répondent pas aux exigences de compatibilité électromagnétique.
- Le produit peut être perturbé par les émissions à haute fréquence d'autres produits si leur plage de fréquence est en dehors de la plage de fréquences ayant fait l'objet des tests.
- Les appareils de communication HF portatifs (appareils radio, y compris leurs accessoires, comme le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm du produit et de ses câbles. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances du produit.
- Dans la mesure du possible, le produit ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres produits électroniques. S'il n'est pas possible d'éviter une utilisation à proximité immédiate d'autres produits électroniques, raccorder les produits à une alimentation séparée et surveiller attentivement les fonctions de l'appareil afin d'éviter toute perturbation du fonctionnement.
- L'utilisation de produits n'ayant pas été expressément autorisés par AMX pour une combinaison avec le produit, peut entraîner une augmentation des émissions parasites ou une diminution de l'immunité aux interférences.
- Les caractéristiques de cet appareil permettent son utilisation dans le domaine industriel et hospitalier (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B est requise selon la norme CISPR 11), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate des services de radiocommunication. L'utilisateur doit, le cas échéant, prendre des mesures correctives en déplaçant ou en changeant l'orientation de l'appareil.

2.7 Dangers pendant le fonctionnement

- Avant toute utilisation, il convient de réaliser une inspection visuelle du produit. Si lors de l'inspection visuelle des défauts sont constatés, ne pas mettre le produit en service et réparer immédiatement les défauts de façon conforme.
- Vérifier l'orientation de la fenêtre des lames une fois celles-ci mises en place. Si la fenêtre de la lame n'est pas entièrement ouverte, veuillez procéder à son calibrage.
- Ajuster les paramètres de traitement pour chaque patient.

- Lors de l'utilisation du produit, toujours veiller à ce que l'apport en liquide d'irrigation soit suffisant pour empêcher un affaissement de la vessie.
- Pour éviter les blessures de la vessie, la pointe de la lame du morcellateur doit en permanence être visible par voie endoscopique pendant le fonctionnement et être à une distance suffisante de la paroi de la vessie.
- Si la pointe de la lame du morcellateur n'est pas clairement localisée en raison d'une mauvaise visibilité, arrêter immédiatement le morcellement et améliorer la visibilité.
- Une fois le morcellement terminé, s'assurer que l'adénome a été complètement retiré.
- Tarer la balance avant le début du traitement.
- Ne pas remplir le sac au-delà de sa capacité.

2.8 Risques lors du nettoyage, de la désinfection et du retraitement

- Lors du nettoyage, de la désinfection et du retraitement, respecter les consignes d'utilisation des produits de nettoyage/désinfection utilisés.
- Respecter les règles d'hygiène locales lors du nettoyage, de la désinfection et du retraitement.
- Porter l'équipement de protection individuelle nécessaire lors du nettoyage, de la désinfection et du retraitement.

2.9 Dangers lors de la maintenance

- Les opérations d'entretien, de maintenance et de réparation allant au-delà de ce qui est stipulé dans ce mode d'emploi ne peuvent être effectuées que par le personnel du S.A.V. d'AMX ou par du personnel spécialement agréé par AMX.
- Le produit doit être soumis à un contrôle de sécurité effectué par du personnel agréé une fois par an afin de garantir la sécurité du personnel et des patients.
- Seul le personnel du S.A.V. de AMX ou du personnel spécialement agréé par AMX est autorisé à ouvrir le produit.

- En cas d'utilisation ou d'entretien non conforme de l'appareil, la garantie du fabricant peut devenir caduque. Pour toute question n'étant pas abordée dans ce mode d'emploi, veuillez contacter le service client.
- Toute modification du produit n'ayant pas été autorisée peut compromettre la sécurité et le fonctionnement. Ne pas réaliser de modifications du produit de sa propre initiative.
- En cas de modification de l'appareil, il convient de réaliser les inspections et les contrôles appropriés afin de garantir une utilisation sûre.

2.10 Protection des données et sécurité du système informatique

- Prendre les mesures appropriées pour garantir que seul du personnel agréé connecte des supports de stockage de données sur le port USB situé à l'arrière de l'appareil.
- Avant d'utiliser un support de stockage USB, s'assurer que celui-ci ne comporte pas de logiciel malveillant.
- Le port USB est exclusivement destiné à la connexion de supports de stockage USB afin d'exporter des informations sur le produit. Ne pas connecter d'autres appareils (par ex. claviers, imprimantes, etc.) au produit.
- Retirer le support de stockage USB du produit lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Pour empêcher tout accès non autorisé, éteindre le produit lorsqu'il n'est pas utilisé.

2.11 Dangers lors de la mise au rebut

- Lors de la mise au rebut du produit ou de ses composants, respecter les règles locales en vigueur concernant la mise au rebut.
- Éliminer les déchets médicaux conformément aux réglementations locales.
- Des exigences particulières s'appliquent à l'élimination des déchets potentiellement infectieux, ainsi qu'aux déchets pointus et tranchants. Stocker les déchets médicaux régis par des règles particulières dans des récipients appropriés et les mettre au rebut.

2.12 Risques lors du stockage et du transport

- Lors du stockage du produit, respecter les exigences relatives à l'environnement.
- Lors du transport du produit, respecter les exigences relatives à l'environnement.

3 Utilisation conforme

Le morcellateur activeCut est un dispositif médical qui, combiné aux composants approuvés par le fabricant (voir chapitre 10, « Composants et accessoires »), est destiné à réaliser les fonctions suivantes :

- Fragmentation et aspiration du tissus prostatiques énucléés.

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme.

3.1 Indications

L'indication médicale exclusive prévue pour l'utilisation de ce système d'appareil est :

- CIM-10 : N40 Hypertrophie bénigne de la prostate, HBP.

Symptomatologie

Obstruction du col de la vessie avec symptômes au niveau du bas appareil urinaire inférieur (Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS)), par exemple

- pollakiurie
- nycturie
- diminution du jet urinaire
- éventuellement besoin impérieux d'uriner
- éventuellement incontinence urinaire

Contexte d'application

Enucléation d'une hypertrophie bénigne de la prostate.

3.2 Contre-indications

L'utilisation du système d'appareil est contre-indiquée dans les pathologies et les situations suivantes :

- Traitements gynécologiques (tels que le morcellement laparoscopique lors d'une hystérectomie et d'une myomectomie) ;
- Interventions orthopédiques (en particulier arthroscopie) utilisant la technique de morcellement ;
- Patients présentant un état général pour lequel une intervention chirurgicale n'est pas recommandée ou dont l'état général ne permet pas une intervention chirurgicale de cette ampleur ;
- Patients n'étant pas aptes à un traitement endoscopique ;
- Patients présentant des contre-indications médicales à une énucléation endoscopique de la prostate (telles que des anomalies congénitales ou acquises significatives des voies urinaires) ;
- Cancer de la prostate.

Pour les pathologies et les situations ci-dessous, l'utilisation du produit ne doit être effectuée qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque par le médecin traitant :

- Antécédents de lift urétral prostatique.

3.3 Effets secondaires indésirables

Lors de l'utilisation du produit, les effets secondaires indésirables suivants peuvent survenir. Le patient doit être informé par le médecin traitant des effets secondaires possibles.

- Lésions superficielles de la muqueuse vésicale (lésion de la muqueuse vésicale, sans atteinte du tissu musculaire)
- Lésion de la musculature vésicale, incluant la perforation complète de la paroi de la vessie
- Légère perforation de la capsule
- Tissus résiduels, nécessité d'un autre morcellement
- Saignement de la loge prostatique dû à une lésion accidentelle causée par la lame
- Caillots sanguins / tamponnement du bas appareil urinaire
- Morcellement incomplet

3.4 Groupe de patients cibles

Le groupe cible de patients prévu pour l'utilisation de l'appareil est défini comme suit :

- hommes adultes
- âgés de plus de 21 ans
- taille non spécifique
- poids non spécifique
- origine ethnique, sociale et culturelle non spécifique

Parties du corps et types de tissus prévus

L'utilisation de l'appareil est destinée aux parties du corps et aux types de tissus suivants :

- Prostate : tissus mous
- Bas appareil urinaire : muqueuse

3.5 Utilisateurs prévus

Le produit ne peut être utilisé que par des professionnels formés dans les salles d'opération de cliniques et de centres de soins médicaux. Il n'est pas conçu pour une utilisation par des profanes.

Profils d'utilisateur

Le produit ne peut être utilisé que par un médecin ayant une formation spécialisée et l'expérience requise dans le domaine de l'urologie endoscopique (ci-après dénommé « utilisateur ») ou sous son contrôle. L'utilisateur doit justifier qu'il possède les connaissances et une expérience des méthodes de traitement concernées (énucléation transurétrale ou vapo-énucléation d'une hypertrophie bénigne de la prostate suivie d'un morcellement).

C'est le personnel médical spécialisé qui utilise le produit pendant l'opération.

Toute personne utilisant le produit doit être préalablement formée par le fabricant ou par une personne agréée de l'utilisation conforme du produit. Cette connaissance de l'utilisation conforme doit être confirmée par écrit.

Autorisations selon les groupes de personnes

Tâche	Médecin spécialiste	Personnel médical spécialisé	Personnel de maintenance autorisé
Application du produit sur le patient	X	-	-
Utilisation	X	X	X
Transport	X	X	X
Mise en service	X	X	X
Nettoyage	X	X	X
Dépannage conformément à ce mode d'emploi	X	X	X
Maintenance et dépannage	-	-	X
Contrôle technique de sécurité	-	-	X

X : Groupe de personnes autorisées

- : Groupe de personnes non autorisées

3.6 Environnement d'utilisation

Le produit est destiné à être utilisé dans des salles de traitement fermées en milieu clinique, dans le respect des conditions ambiantes définies dans les spécifications techniques. Sur le site d'utilisation, il doit y avoir un éclairage suffisant, une surface d'installation stable et droite et un raccordement pour la liaison équipotentielle supplémentaire.

La console de commande activeCut, la cassette de tubulure avec sac de récupération activeCollect et la commande au pied ne sont pas stérilisables et doivent rester hors de la zone stérile pendant toute l'utilisation.

3.7 Obligations de l'exploitant

L'exploitation du produit est soumise aux réglementations nationales en vigueur relatives à l'utilisation de dispositifs médicaux. L'exploitant du dispositif médical est responsable du respect des obligations légales sur le lieu d'utilisation. Notamment :

- Respecter les lois et réglementations locales en vigueur.
- Veiller à ce que les responsabilités liées aux opérations avec le produit soient clairement attribuées et clairement définies.
- S'assurer que seul du personnel qualifié et dûment formé effectue des opérations sur le produit.
- Veiller à ce que les intervalles de maintenance et d'inspection prescrits soient respectés conformément à ce mode d'emploi.
- Tenir un registre des dispositifs médicaux et respecter les délais légaux de conservation des documents.
- Signaler les incidents graves survenus en relation avec le produit.

4 Caractéristiques techniques

Les sections ci-dessous décrivent les caractéristiques techniques du produit.

4.1 Spécifications activeCut

Spécification	Valeur
Type	Appareil de table/portatif
Classification selon la réglementation (UE) 2017/745 (RDM)	Ila
Dimensions (Largeur x longueur x hauteur)	460 x 410 x 250 mm
Poids	~ 10 kg
Écran	LCD 10" avec écran tactile Éclairage min. 500 cd/m ²
Conditions ambiantes autorisées pour l'exploitation	Température : 10 °C à 30 °C Humidité de l'air : 20 %rF à 80 %rF (sans condensation) Pression atmosphérique : 700 hPa à 1080 hPa
Conditions ambiantes autorisées pour le stockage et le transport	Température : 5 °C à 50 °C Humidité de l'air : 10°F à 90°F (sans condensation)
Alimentation électrique	100 à 240 V~ ± 10 % 90 VA 50/60 Hz ± 1 % Raccordement au réseau : Embase C14, 10 A
Fusibles	5 x 20 mm, tension nominale 250 V, temporisés (T), courant nominal 2 A, puissance de coupure 35 A
Niveau de protection IP	IP 20
Catégorie de surtension	II (conformément à la norme CEI 60664-1)

Caractéristiques techniques

Spécification	Valeur
Mise à la terre de protection	Liaison équipotentielle supplémentaire POAG-S6
Classe de protection	I (conformément à la norme CEI 61140, mise à la terre de protection)
Durée de vie prévue du produit	7 ans
Émissions de chaleur en cours de fonctionnement	< 400 BTU/h
Balance intégrée	Plage de mesure : 0 à 300 g Précision : ± 20 %

4.2 Spécifications de la commande au pied

Spécification	Valeur
Dimensions (L x l x h)	190 x 330 x 60 mm
Poids	~ 1,2 kg (sans câble)
Classe de protection IP	IPX7
Type de raccordement	Par câble
Longueur de câble	3 m
Conformité	<ul style="list-style-type: none"> ✔ EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 ✔ CEI 60601-1:2005+A1:2012 ✔ ANSI/AAMI ES60601-1 : A1:2012, C1:2009/(R)2012 & A2:2012/ (R)2012 ✔ CAN/CSA C22.2 No 60601-1-14 ✔ UL File No. E353500

4.3 Spécifications activeDrive

Spécification	Valeur
Diamètre	35 mm
Longueur de la pièce à main	250 mm (sans câble)
Longueur du câble	3 m
Poids	350 g (sans câble ni lame)
Nombre maximal de cycles de retraitements	250
Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur conformément à la norme EN ISO 17665-1:2006

4.4 Spécifications activeBlade

Spécification	Valeur
Diamètre	15 fr/15 ch
Longueur	385 mm
Poids	~ 80 g
Nombre maximal de cycles de retraitements	10
Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur conformément à la norme EN ISO 17665-1:2006
Classe de protection de la partie appliquée	BF

4.5 Spécifications activeCollect

Spécification	Valeur
Capacité max. du réservoir	300 g
Nombre d'utilisations	Produit à usage unique

4.6 Valeurs de performance

4.6.1 Valeurs de performance du morcellement

Spécification	Valeur
Vitesse de rotation	500-3000 min ⁻¹ ± 10 %
Coupes	2 à 10 coupes par sens de rotation ±1 coupe, ∞ coupes (≠ pas de change- ment de sens de rotation)

4.6.2 Caractéristique de performance essentielle : aspiration

Spécification	Valeur
Débit max.	1,2 l/min ± 10 %

4.6.3 Valeurs de performance de l'aspiration

Spécification	Valeur
Dépression	≤ 0,9 bar

5 Description de l'appareil

5.1 Principe de fonctionnement

Le morcellateur activeCut est un dispositif médical qui, combiné aux composants approuvés par le fabricant (voir chapitre 10, « Composants et accessoires »), est destiné à réaliser les fonctions suivantes :

- Fragmentation et aspiration du tissu prostatiques énucléés

Le morcellateur se compose d'une console de commande (activeCut), d'une pièce à main (activeDrive), de lames (activeBlade), d'un récipient de collecte de tissu avec cassette de tubulure (activeCollect), d'un tuyau d'aspiration et d'une commande au pied pour l'aspiration et le morcellement. Le morcellateur est utilisé dans le cadre d'une énucléation endoscopique d'une hypertrophie bénigne de la prostate. Une fois le tissu prostatique extrait avec succès de la capsule prostatique (par ex. à l'aide d'un laser), le tissu est poussé dans la vessie (vésica urinaria). Le tissu déjà énucléé y est alors aspiré par la fenêtre située dans la pointe de la lame et fragmenté au moyen de mouvements de cisaillement de la lame oscillante. Le mélange de tissu prostatique ainsi fragmenté et de liquide d'irrigation est aspiré par le canal d'aspiration dans la lame et la pièce à main, et passe de la pièce à main à la cassette de tubulure à travers un tuyau raccordé à l'aspiration, puis arrive dans le sac de récupération des tissus. Le sac de récupération des tissus y sépare alors le tissu morcelé du liquide d'irrigation. Le liquide d'irrigation s'écoule à travers le sac et est éliminé. L'aspiration se fait par la génération d'une dépression dans le tuyau souple de la cassette de tubulure à l'aide d'une pompe péristaltique. La zone de basse pression se trouve côté patient. Il existe un raccordement étanche à l'air entre la cassette de tubulure (activeCollect), le tuyau d'aspiration, la pièce à main (activeDrive) et la lame (activeBlade). Cela permet d'aspirer le liquide d'irrigation et le tissu prostatique par la fenêtre de la lame.

5.2 Structure activeCut

activeCut est la console de commande de la pièce à main (activeDrive avec active-Blade) et comprend entre autres une pompe d'aspiration avec un logement pour la cassette, une unité de commande graphique et une balance. L'utilisateur contrôle électroniquement l'aspiration et le morcellement à l'aide d'une commande au pied.

Description de l'appareil

5.2.1 Face avant

À l'avant du produit se trouvent les éléments de commande du produit, ainsi que les raccords pour raccorder les composants.

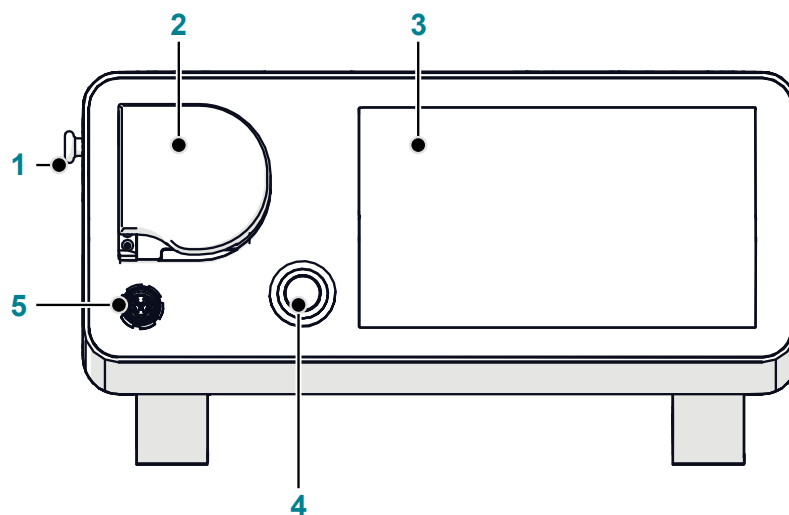


Fig. 1 : Structure - Face avant

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Dispositif de maintien du sac de récupération | 4 | Touche « Marche/Arrêt » |
| 2 | Logement pour enficher la cassette | 5 | Raccord pour la pièce à main (avec bouchon) |
| 3 | Écran d'affichage | | |

Description de l'appareil

5.2.2 Partie arrière

À l'arrière du produit se trouvent les raccords pour l'alimentation électrique et la connexion des composants.

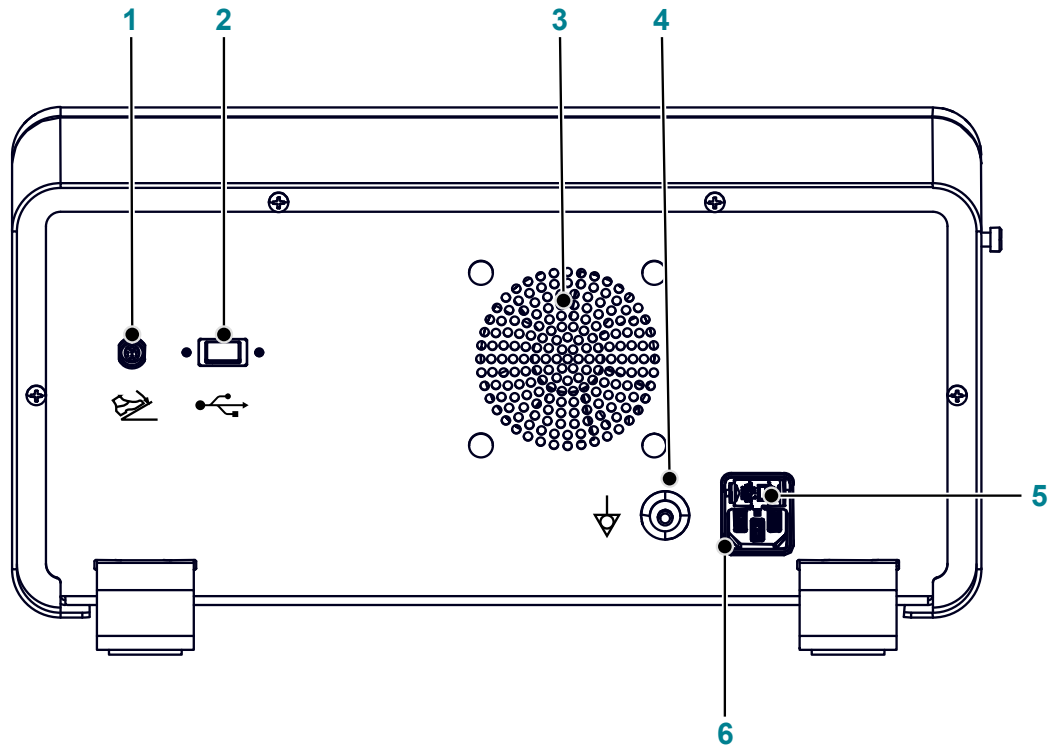


Fig. 2 : Structure - Face arrière

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Raccord pour la commande au pied | 4 | Liaison équipotentielle supplémentaire (LES) |
| 2 | Raccord destiné à la maintenance (USB type-A) | 5 | Fusible |
| 3 | Orifices d'aération | 6 | Fiche de raccordement au secteur |

5.3 Structure de la commande au pied

L'actionnement de la commande au pied permet de contrôler l'aspiration et le morcellement. La pédale droite active uniquement l'aspiration. La pédale gauche active simultanément l'aspiration et le morcellement (rotation de la lame). Le bouton-poussoir permet de changer de mode de fonctionnement entre STANDBY et READY. Le signal de la commande au pied est transmis à la console de commande. Celle-ci commande ensuite électroniquement la pompe intégrée et la pièce à main en fonction de l'actionnement des pédales.

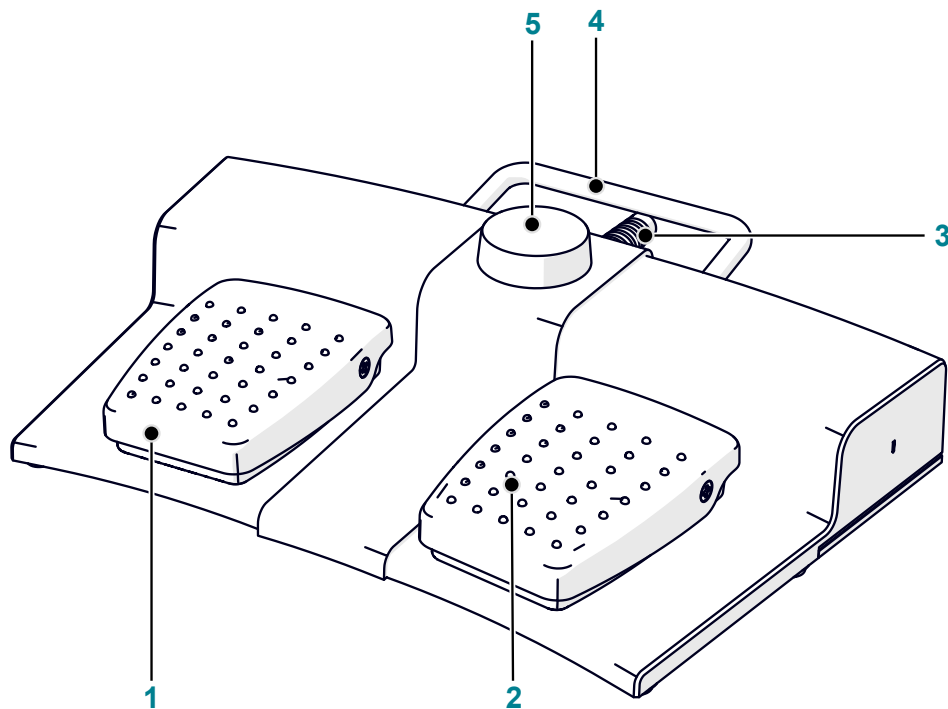


Fig. 3 : Structure - Commande au pied

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Pédale gauche (morcellement et aspiration) | 4 | Poignée |
| 2 | Pédale droite (aspiration uniquement) | 5 | Bouton-poussoir pour le mode de fonctionnement |
| 3 | Câble | | |

5.4 Structure activeDrive

activeDrive est alimenté électriquement par l'unité de commande. Elle convertit l'énergie électrique en un mouvement mécanique rotatif ou oscillant. Ce mouvement est ensuite transmis à la lame interne (activeBlade).

La pièce à main dispose d'un canal creux à travers lequel le liquide d'irrigation ayant été aspiré et les tissus sont acheminés de la lame jusqu'au tuyau raccordé à l'aspiration.

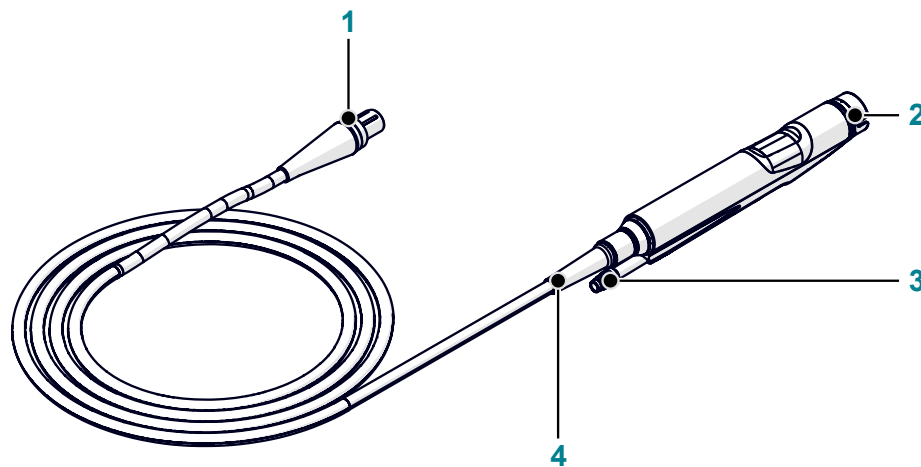


Fig. 4 : Structure - activeDrive

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Connecteur pour raccordement à la console de commande | 3 | Raccord pour l'aspiration |
| 2 | Dispositif de couplage pour la lame du morcellateur | 4 | Câble pour raccordement à la console de commande |

5.5 Structure activeBlade

activeBlade se compose d'une lame externe et d'une lame interne à rotation libre. Les deux lames sont conçues comme des tubes fermés aux extrémités destinés à être insérés dans le patient. Les extrémités des deux lames comportent une fenêtre latérale. Les fenêtres sont conçues de manière à créer un effet de cisaillement d'une lame contre l'autre lors de la rotation entre la lame interne et la lame externe. Les arêtes de cisaillement sont affûtées, ce qui permet de fragmenter les tissus.

Le mélange de tissu prostatique fragmenté et de liquide d'irrigation est aspiré par la lame interne creuse au moyen d'une dépression.

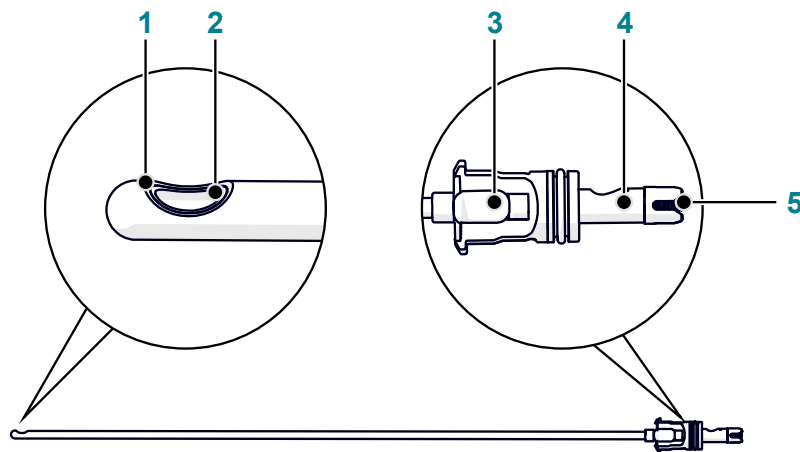


Fig. 5 : Structure - activeBlade

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|
| 1 | Fenêtre de coupe - lame externe | 4 | Dispositif de couplage pour la pièce à main du morcellateur |
| 2 | Fenêtre de coupe - lame interne | 5 | Ressort de rappel |
| 3 | Mécanisme d'encliquetage | | |

5.6 Structure activeCollect

activeCollect se compose du sac de récupération des tissus, lequel est relié à la cassette de tubulure par un tuyau. Il est relié à activeDrive par un tuyau d'aspiration de façon étanche à l'air.

La cassette de tubulure contient le tuyau flexible pour la pompe péristaltique. Une dépression est générée du côté du patient, qui permet d'aspirer le liquide d'irrigation et le tissu prostatique fragmenté et de les acheminer dans le sac de récupération de tissus à travers le tuyau d'aspiration.

Le sac de récupération collecte le mélange de tissu prostatique fragmenté et de liquide d'irrigation et sépare mécaniquement les tissus du liquide d'irrigation via une couche filtrante perforée située dans le sac. Le tissu prostatique fragmenté est retenu par la couche filtrante et le liquide d'irrigation peut s'écouler à travers. Le liquide d'irrigation est évacué du sac par le tuyau d'évacuation et peut être éliminé de manière conforme.

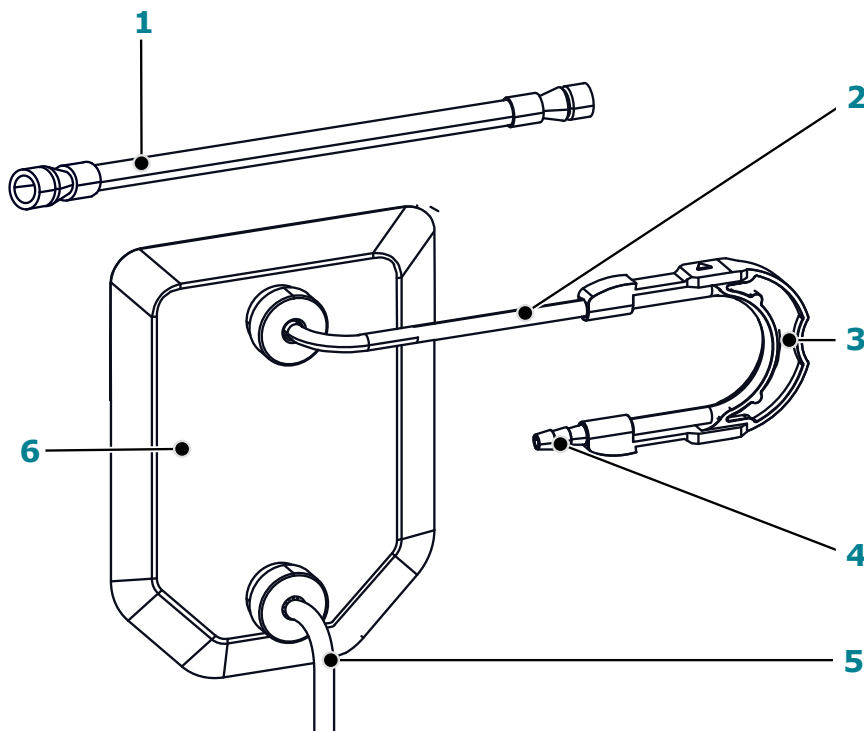


Fig. 6 : Structure - activeCollect

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Tuyau raccordé à l'aspiration et à la pièce à main (accessoire) | 4 | Raccord pour tuyau raccordé à l'aspiration et pièce à main |
| 2 | Arrivée vers le sac de récupération (pré-raccordé) | 5 | Évacuation |
| 3 | Cassette de tubulure à insérer dans le logement de la cassette | 6 | Sac de récupération |

5.7 Marquages et plaques signalétiques

Le produit et ses composants comportent des marquages et des plaques signalétiques qui fournissent des informations complémentaires sur la manipulation.

Les marquages et les plaques signalétiques doivent être lisibles tout au long de la durée de vie du dispositif, et doivent être remplacés immédiatement en cas de dommage ou d'encrassement durable (contacter le service client).

5.7.1 Marquages activeCut

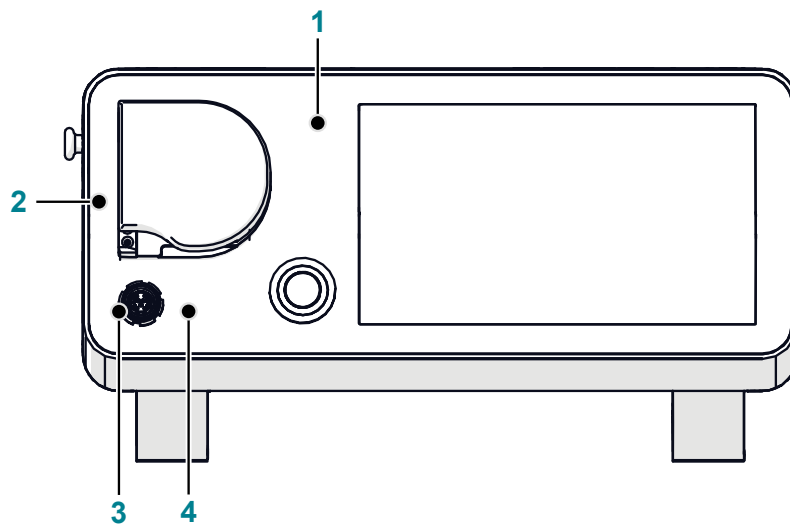


Fig. 7 : Marquages sur la face avant du dispositif

N° pos.	Marquage	Description
1		Nom de la marque
2	>>> release <<<	Appuyer sur la cassette de tubulure pour la retirer.
3		Raccord pour pièce à main
4		Partie appliquée de type BF

Description de l'appareil

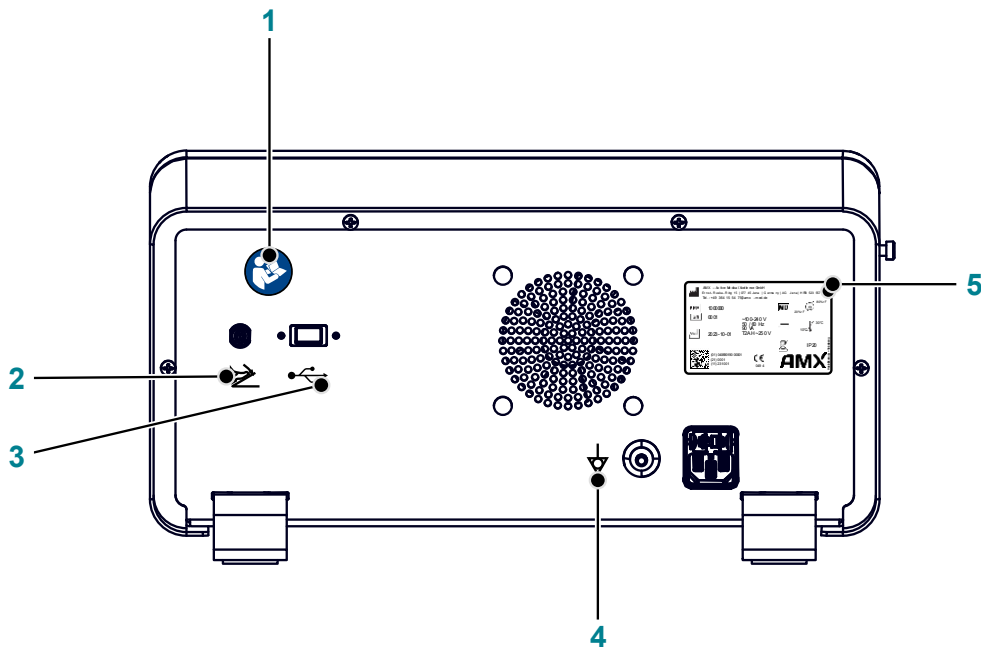







Fig. 8 : Marquages sur la face arrière du dispositif

N° pos.	Marquage	Description
1		Signal d'obligation : Respecter le mode d'emploi !
2		Raccord pour la commande au pied
3		Port USB pour la maintenance
4		Raccord pour la liaison équipotentielle supplémentaire (LES)
5		Plaque signalétique (voir page 35)

Description de l'appareil

Plaque signalétique

La plaque signalétique comporte des informations importantes pour identifier le produit et ses spécifications.

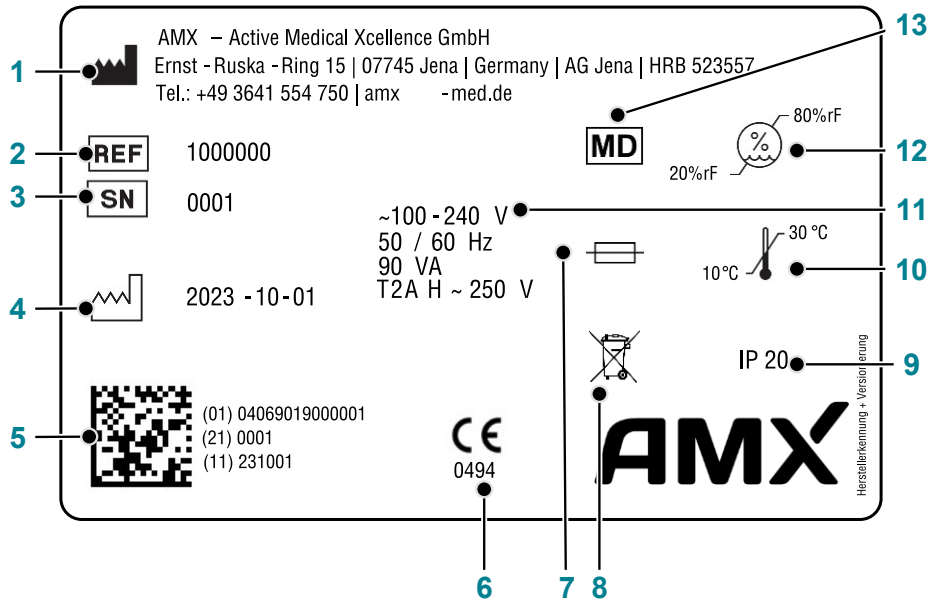


Fig. 9 : Plaque signalétique

1	Informations du fabricant	8	Symbole relatif à l'élimination des déchets
2	Réf. article	9	Classe de protection IP
3	Numéro de série	10	Température ambiante admissible
4	Date de fabrication	11	Spécifications électriques
5	Identification « UDI » (exemple)	12	Humidité de l'air admissible
6	Marquage « CE »	13	Marquage « Dispositif médical »
7	Fusible d'alimentation principale		

Description de l'appareil

Marquages à l'intérieur du produit (pertinents pour le personnel en charge de la maintenance)

Marquage	Description
	Attention à la tension électrique dangereuse
	Mise à la terre de protection

5.7.2 Marquages activeDrive

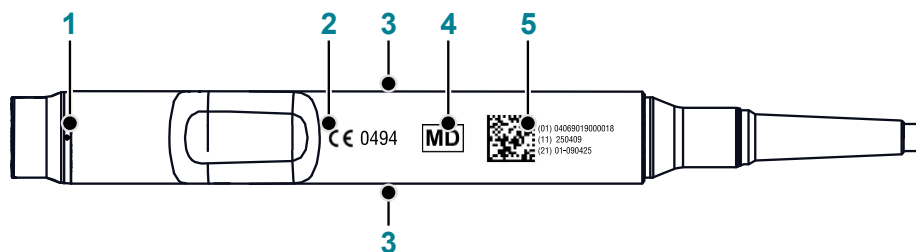


Fig. 10 : Marquages sur la pièce à main (vue du dessus)

N° pos.	Marquage	Description
1		Repère pour l'orientation
2		Marquage CE
3	activeDrive	Nom de la marque
4		Marquage « Dispositif médical »
5		Identifiant unique du produit (UDI) <i>Illustration à titre d'exemple</i>

Description de l'appareil

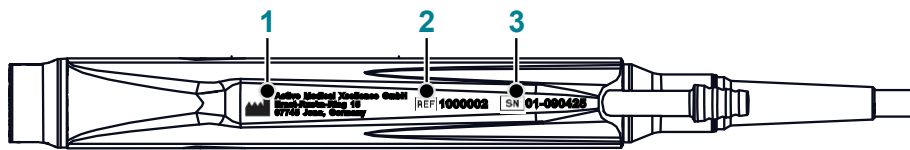





Fig. 11 : Marquages sur la pièce à main (vue du dessous)

N° pos.	Marquage	Description
1		Fabricant
2		Réf. article
3		Numéro de série

5.7.3 Marquages activeBlade

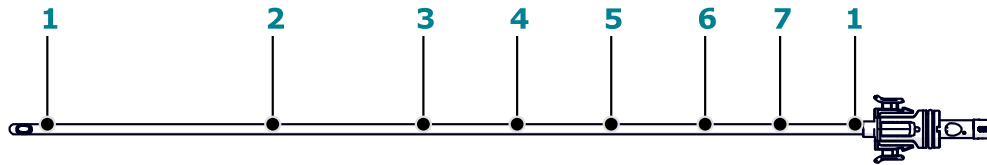


Fig. 12 : Marquages sur la lame du morcellateur

N° pos.	Marquage	Description
1	●	Repère pour l'orientation
2	activeBlade	Nom de la marque
3	REF	Réf. article
4	LOT	Numéro de lot
5	UDI	Identifiant unique du produit (UDI) sous forme de code alphanumérique
6	CE 0494	Marquage CE
7	MD	Dispositif médical

Description de l'appareil

5.7.4 Marquages activeCollect

Plaque signalétique

La plaque signalétique comporte des informations importantes pour identifier le produit et ses spécifications.

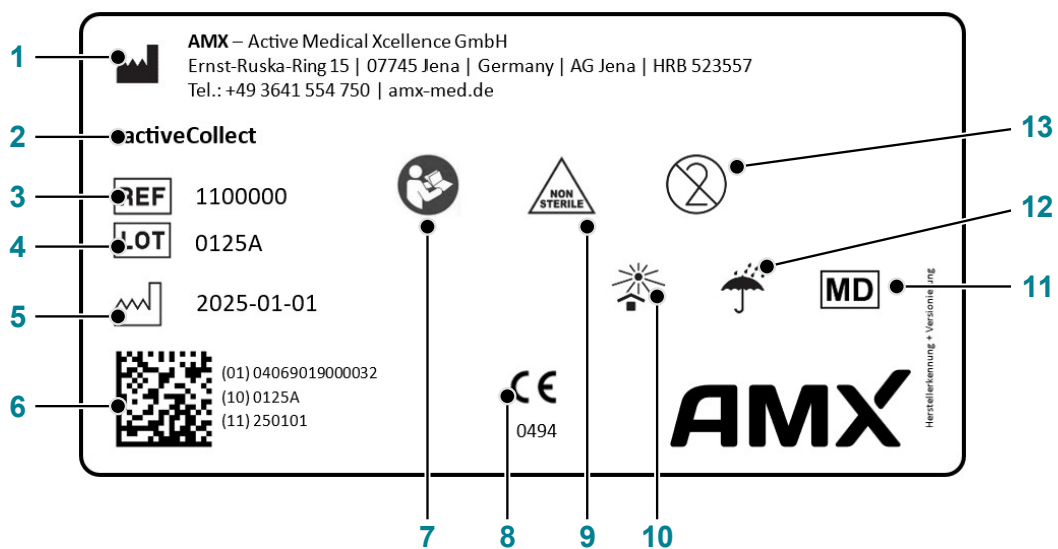


Fig. 13 : Marquages sur la cassette de tubulure








1	Informations du fabricant	8	Marquage « CE »
2	Nom de la marque	9	Marquage « Non stérile »
3	Réf. article	10	Marquage « Protéger de la chaleur »
4	Numéro du lot	11	Marquage « Dispositif médical »
5	Date de fabrication	12	Marquage « Protéger de l'humidité »
6	Identification « UDI » (exemple)	13	Marquage « Ne pas réutiliser »
7	Symbole d'obligation « Respecter la notice d'utilisation »		




6 Transport

L’emballage et le mode de livraison du produit sont adaptés aux exigences du client, au trajet et à la durée de stockage après la livraison, avant de mettre le produit en service.

6.1 Marquages de l’emballage de transport

Des marquages sont apposés sur l’emballage de transport. Les indications figurant sur le marquage doivent être respectées lors du transport.

Marquage	Signification
	<p>Ce côté vers le haut</p> <p>Indique le dessus de l’emballage. Transporter le colis vers le haut en respectant le sens des flèches.</p>
	<p>Ne pas gerber</p> <p>Indique qu’aucun autre paquet ne doit être empilé sur ce paquet.</p>
	<p>Fragile</p> <p>Indique que le contenu d’un paquet est fragile ou sensible aux chocs. Stocker le paquet avec soin, ne pas le jeter ni le laisser tomber.</p>
	<p>Protéger de l’humidité</p> <p>Indique que le contenu d’un paquet est sensible à l’humidité.</p>
	<p>Protéger de la chaleur</p> <p>Indique que le contenu d’un paquet est sensible au rayonnement direct du soleil et à la chaleur.</p>
	<p>Valeurs limites pour la température ambiante</p> <p>Fournit des informations sur la température ambiante minimale et maximale autorisée pendant le transport et le stockage.</p>
	<p>Valeur limite pour l’humidité ambiante</p> <p>Fournit des informations sur l’humidité ambiante minimale et maximale autorisée pendant le transport et le stockage.</p>

Marquage	Signification
	<p>Valeurs limites pour la pression de l'air ambiant</p> <p>Fournit des informations sur la pression de l'air minimale et maximale admissible pendant le transport et le stockage.</p>
	<p>Non stérile</p> <p>Indique que le contenu d'un paquet n'est pas stérile.</p>
	<p>Nombre de pièces par unité d'emballage</p> <p>Fournit des informations sur le nombre d'articles que contient une unité d'emballage.</p>

6.2 Éléments fournis

Les éléments fournis à la livraison incluent :

- ✔ Console de commande activeCut
- ✔ Câble d'alimentation
- ✔ Commande au pied
- ✔ Mode d'emploi

Les composants suivants doivent être achetés séparément (voir chapitre 10, « Composants et accessoires »).

- ✔ Pièce à main de morcellateur activeDrive
- ✔ Lame de morcellateur activeBlade
- ✔ Cassette de tubulure avec sac de récupération activeCollect

Les accessoires suivants peuvent être achetés en option (voir chapitre 10, « Composants et accessoires »).

- ✔ Tuyau raccordé à l'aspiration

6.3 Contrôle à la réception des marchandises

Lors de la livraison, les contrôles suivants doivent être effectués :

- Exhaustivité des colis indiqués sur les documents de transport.
- Intégrité des colis et de leur emballage.
- Exactitude des documents de livraison.

Si des problèmes sur les documents de livraison ou les colis sont constatés dans le cadre du contrôle à la réception, le signaler immédiatement au fabricant et au transporteur responsable et consigner les problèmes sur les documents de transport.

Nous vous recommandons de conserver l'emballage de transport dans un endroit frais et sec pour un transport ultérieur.

6.4 Transport



PRUDENCE

Risque de blessures en cas de chute

En cas de chute, le produit peut causer des blessures et être endommagé.

- Avant le transport, s'assurer que le passage est dégagé pour éviter tout risque de trébuchement ou des obstacles.
- Le centre de gravité du produit ne se trouve pas au milieu. Porter le produit de manière à ce que la face avant soit dirigée vers le corps.
- Porter le produit avec les deux mains pour garantir la sécurité.
- Si nécessaire, faire appel à une deuxième personne pour le transport.

Pour transporter le produit, suivre les étapes ci-dessous.

Marche à suivre

1. Retirer tous les composants du produit.
2. Débrancher le câble d'alimentation et le câble LES du produit.
3. Soulever le produit avec les deux mains par le dessous et le transporter jusqu'au lieu d'installation souhaité.
4. Placer le produit sur un support plat et suffisamment solide.
5. Sécuriser le produit pour éviter qu'il ne chute.

7 Installation

L'installation et la mise en service du produit sont effectuées par l'exploitant sur la base des informations énoncées dans le présent chapitre.

7.1 Spécifications relatives au lieu d'installation

Le lieu d'installation doit satisfaire aux conditions suivantes :

- Chariot roulant ou autre option d'installation avec support plat et antidérapant.
- La surface d'installation doit être suffisamment solide et adaptée aux charges statiques et dynamiques attendues.
- Un raccordement doit être disponible pour brancher le câble de la liaison équipotentielle supplémentaire.
- Les conditions ambiantes doivent être respectées (voir chapitre 4.1, « Spécifications activeCut »).
- Le produit doit être installé de manière à permettre une coupure omnipolaire facile de l'alimentation électrique (via la prise secteur). Une coupure omnipolaire peut également être effectuée en appuyant sur le bouton « MARCHE/ARRÊT ».

7.2 Installation

Le produit est placé dans une zone de travail non stérile non loin de l'alimentation électrique. L'utilisateur (opérateur) doit pouvoir bien voir l'écran du produit pendant le traitement. La pièce à main du morcellateur est déballée par une personne dans la zone de travail stérile et l'extrémité du connecteur est insérée dans activeCut par une personne située dans la zone de travail non stérile. La lame du morcellateur est déballée par une personne dans la zone de travail stérile et insérée dans la pièce à main. Le tuyau raccordé à l'aspiration est déballé par une personne dans la zone de travail stérile et raccordé à la pièce à main du morcellateur. L'autre extrémité du tuyau est reliée à la cassette de tubulure dans la zone de travail non stérile. L'utilisateur se trouve à proximité du patient et commande la pièce à main du morcellateur. Une personne située dans la zone de travail non stérile règle les paramètres de traitement sur l'interface utilisateur d'activeCut selon les instructions de l'utilisateur.

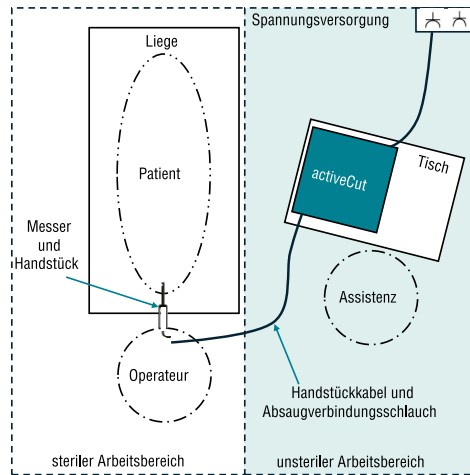


Fig. 14 : Positionnement sur le lieu d'installation

Pour installer le produit, suivre les étapes ci-dessous.

Marche à suivre

1. Retirer l'emballage de transport.
2. Placer le morcellateur activeCut sur une surface plane et antidérapante.
3. Positionner le morcellateur activeCut dans la zone de travail non stérile de manière à ce que l'écran soit bien visible par le médecin pendant le traitement.
4. S'assurer que la face arrière du produit se trouve à une distance de sécurité de min. 50 cm par rapports aux structures environnantes.
 - Garantir une ventilation conforme du produit.
5. Sécuriser le produit pour éviter qu'il ne chute ou en cas de mouvements incontrôlés.
 - ✓ Le produit est installé.

7.3 Installation du dispositif de maintien du sac de récupération

Pour installer le dispositif de maintien du sac de récupération, suivre les étapes ci-dessous.

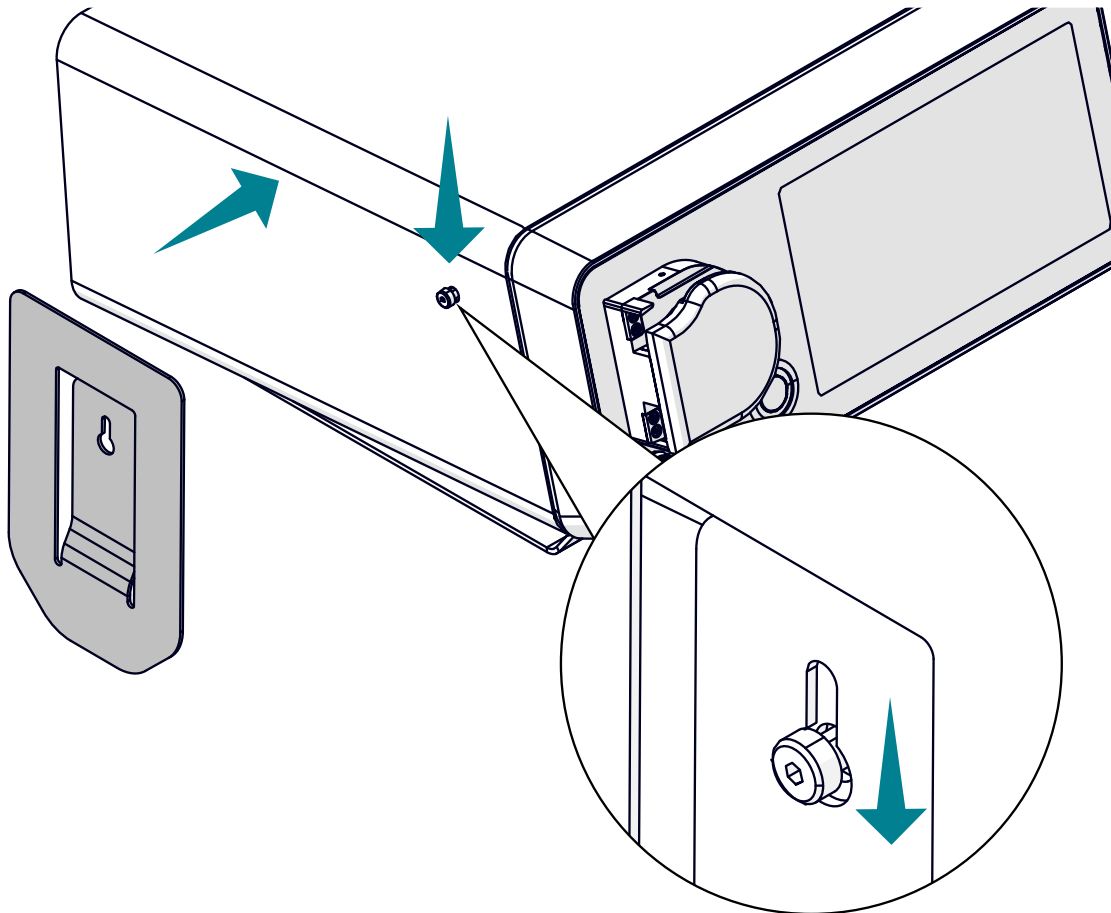


Fig. 15 : Installation du dispositif de maintien du sac de récupération

Conditions préalables

- La console de commande est correctement installée.

Marche à suivre

1. Retirer l'emballage du dispositif de maintien.
2. Faire passer la goupille située sur le côté gauche d'activeCut à travers le trou dans le dispositif de maintien.

⚠ REMARQUE Si le dispositif de maintien ou le sac de récupération est posé sur d'autres structures après l'installation, l'affichage du poids peut être erroné.

3. S'assurer que le dispositif de maintien pend librement.
 - ✓ Le dispositif de maintien est installé.

7.4 Raccordement du câble d'alimentation et de la liaison équipotentielle

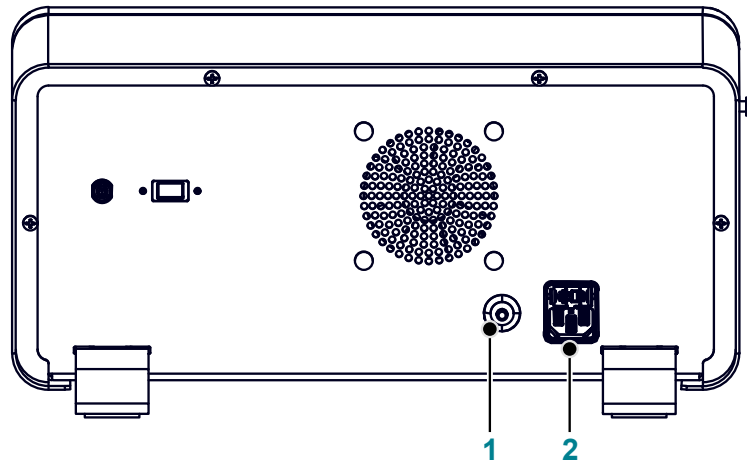


Fig. 16 : Raccordement du câble LES et câble d'alimentation

1 Raccord pour câble LES

2 Raccord pour alimentation électrique

Pour raccorder le produit, suivre les étapes ci-dessous.

Marche à suivre

1. Brancher le câble d'alimentation dans le connecteur de l'alimentation électrique situé sur le produit.
2. Brancher le câble de la liaison équipotentielle dans le raccord LES situé sur le produit.
3. Brancher l'autre extrémité de la liaison équipotentielle sur le raccord LES côté opérateur sur le lieu d'installation.
4. Brancher la prise secteur du câble d'alimentation dans l'alimentation électrique côté opérateur.
 - ✓ Les câbles d'alimentation et de liaison équipotentielle supplémentaire sont raccordés.

7.5 Mise en service



AVERTISSEMENT

Risque de blessures par électrocution

En raison des différences de température de l'environnement, il peut arriver que l'humidité de l'air se condense sur le produit après le transport. En cas de mise en service rapide du produit après le transport, il existe un risque d'électrocution.

- Laisser le produit s'acclimater aux conditions ambiantes pendant au moins 2 heures après le transport sur le nouvel lieu d'installation.
- La mise en service ne doit être effectuée qu'après l'acclimatation.

Pour mettre en service le produit, suivre les étapes ci-dessous.

Conditions préalables

- Le produit est installé de façon conforme.
- La liaison équipotentielle supplémentaire et l'alimentation électrique sont raccordées.
- Le produit est acclimaté à la température du lieu d'installation (min. 2 heures).

Marche à suivre :

1. Nettoyer le produit conformément aux informations fournies dans ce mode d'emploi (voir chapitre 11, « Nettoyage, désinfection et traitement »).
2. Vérifier que tous les raccordements du produits sont correctement branchés et bien serrés.
3. Appuyer sur la **touche MARCHÉ/ARRÊT**.
 - ✓ Le produit démarre et effectue un autotest. La version actuelle du logiciel (1) s'affiche sur l'écran d'accueil.



Fig. 17 : Écran d'accueil






- ✓ Une fois l'auto-test réussi, l'écran d'accueil s'affiche.
- ✓ Le produit est allumé et prêt pour être raccordé à d'autres composants.

8 Éléments de commande et d'affichage

Le chapitre ci-dessous fournit des informations sur les éléments de commande et d'affichage du produit.

8.1 Touche MARCHE/ARRÊT

La **touche MARCHE/ARRÊT** se trouve à l'avant du produit et permet d'allumer et d'arrêter l'appareil. Un anneau LED intégré indique les différents états suivants :

Affichage	Signification
	Éteint Le produit est arrêté.
	Allumé en blanc Le produit est occupé, patienter un instant.
	Allumé en bleu Le produit est allumé (standby).
	Allumé en vert Le produit est allumé et en mode traitement (ready).
	Clignote en bleu Le produit est allumé mais n'est pas prêt à être utilisé. Il y a un problème (voir chapitre 13, « Dépannage »).

8.2 Écran tactile

L'écran tactile représente la principale interface de l'utilisateur, qui permet de commander le produit, de procéder à la configuration de l'appareil et de régler les paramètres de traitement. La commande de l'écran tactile se fait avec le doigt.

8.3 Structure de l'écran

La commande des fonctions de l'appareil avant et pendant un traitement s'effectue sur l'écran principal. Celui-ci est divisé en trois parties :

- En-tête [A]
- Zone de travail [A]
- Pied de page [C]

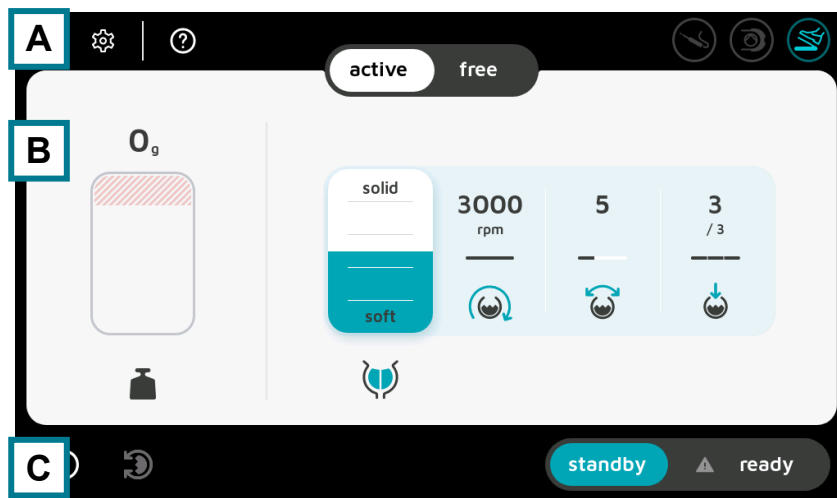


Fig. 18 : Vue globale - Parties de l'écran

8.3.1 En-tête

L'en-tête contient les boutons de commande et affiche également de l'état de raccordement des composants.



Fig. 19 : En-tête

N°	Symbole	Description
1		Aller à l'écran d'accueil Un point situé en dessous de l'icône indique quel écran s'affiche actuellement.
2		Aller à l'écran des paramètres Un point situé en dessous de l'icône indique quel écran s'affiche actuellement.
3		Aide En fonction de l'écran actuellement ouvert, cliquer sur l'icône d'aide ouvre une fenêtre affichant un code QR. Ce code QR permet d'obtenir des informations supplémentaires.
4		Statut de raccordement du composant (pièce à main) Turquoise : composant raccordé et prêt à fonctionner. Gris : composant non raccordé, non reconnu ou non valide.
5		Statut de raccordement du composant (cassette de tubulure) Turquoise : composant raccordé et prêt à fonctionner. Gris : composant non raccordé, non reconnu ou non valide.
6		Statut de raccordement du composant (commande au pied) Turquoise : composant raccordé et prêt à fonctionner. Gris : composant non raccordé ou non reconnu.

8.3.2 Zone de travail

La zone de travail affiche les symboles, icônes et paramètres nécessaires à l'exécution du traitement. Le produit dispose de deux modes, dont les options de réglage sont différentes dans l'espace de travail.

8.3.2.1 Mode active

Le mode « active » permet de sélectionner des paramètres de traitement prédéfinis en fonction des propriétés des tissus. En fonction des propriétés des tissus, le logiciel du produit fournit des valeurs pour chaque paramètre, lesquelles, d'après selon l'expérience, conviennent au traitement.

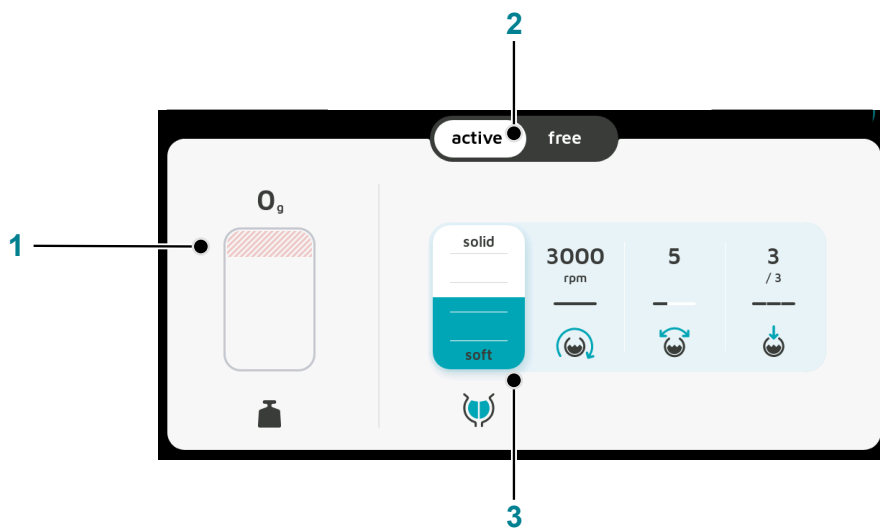





Fig. 20 : mode active

N°	Symbole	Description
1		<p>Balance*</p> <p>Affiche le poids actuel des tissus collectés dans le sac de récupération.</p> <p>Lorsque le poids est supérieur ou égal à 250 g (surface hachurée en rouge), le sac de récupération doit être changé.</p>
2		<p>Sélectionner un mode</p> <p>Changement de mode entre « Active » et « Free ».</p>
3		<p>Sélectionner les propriétés des tissus</p> <p>Sélection des propriétés des tissus selon cinq niveaux, allant de 1 (ferme) à 5 (mou) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Niveau 1 : 1000 tr/min, 2 coupes, aspiration 3 ➤ Niveau 2 : 2000 tr/min, 3 coupes, aspiration 3 ➤ Niveau 3 : 2000 tr/min, 4 coupes, aspiration 3 ➤ Niveau 4 : 1500 tr/min, 7 coupes, aspiration 3 ➤ Niveau 5 : 3000 tr/min, 7 coupes, aspiration 3

* Le poids est affiché uniquement à des fins d'information et a un caractère informel.

Éléments de commande et d'affichage

8.3.2.2 Mode free

En mode free, les paramètres de traitement peuvent être librement ajustés.

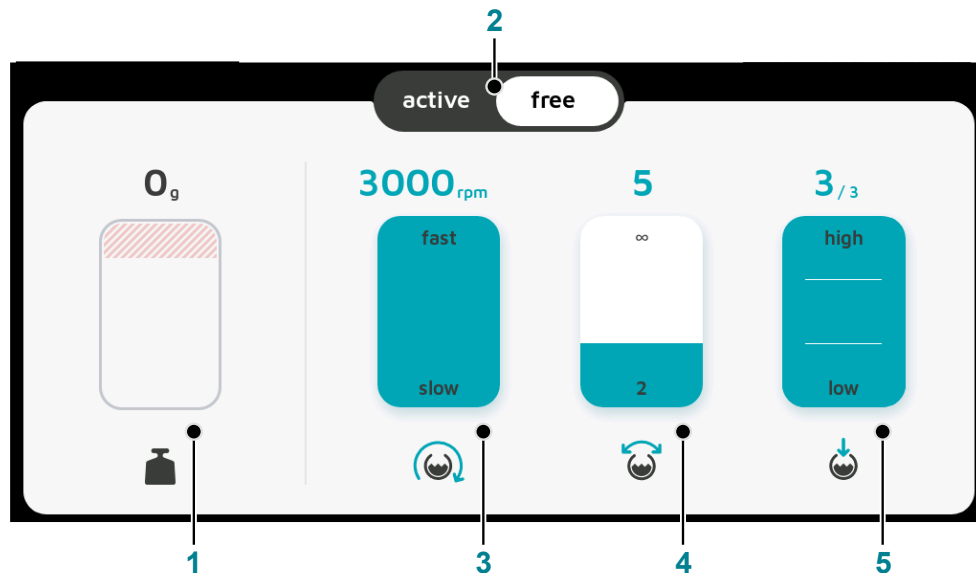







Fig. 21 : mode free

N°	Symbole	Description
1		<p>Balance*</p> <p>Affiche le poids actuel des tissus collectés dans le sac de récupération.</p> <p>Lorsque le poids est supérieur ou égal à 250 g (surface hachurée en rouge), le sac de récupération doit être changé.</p>
2		<p>Sélectionner un mode</p> <p>Changement de mode entre « Active » et « Free ».</p>
3		<p>Vitesse de rotation</p> <p>Choix de la vitesse de rotation : 500-3000 tr/min.</p>

N°	Symbole	Description
4		Coupes (oscillation/rotation) Sélection du nombre de coupes jusqu'au changement du sens de rotation : 2 à 10 coupes oscillantes, ∞ = pas de changement du sens de rotation, et rotation uniquement.
5		Aspiration Sélection du débit d'aspiration : niveaux 1 à 3



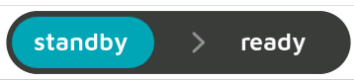
* Le poids est affiché uniquement à des fins d'information et a un caractère informel.

8.3.3 Pied de page

Le pied de page contient les boutons permettant d'effectuer le calibrage et le tarage ainsi que le bouton de sélection du mode de fonctionnement.



Fig. 22 : Pied de page

N°	Symbole	Description
1		<p>Tarage de la balance</p> <p>Réinitialise le poids affiché sur 0 (voir paragraphe 9.3, « Préparatifs »).</p>
2		<p>Calibrage des lames</p> <p>Ouvre la fenêtre permettant de calibrer la lame du morcellateur (voir chapitre 9.3, « Préparatifs »).</p>
3		<p>Changer de mode « standby »/« ready »</p> <p>Changement de mode de fonctionnement entre « standby » et « ready » :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mode de fonctionnement « Standby » : Le produit est prêt à fonctionner. Vous pouvez configurer les paramètres et procéder au calibrage. Il n'est pas possible de déclencher les fonctions de l'appareil. ➤ Mode de fonctionnement « Ready » : Ne peut être activé que lorsque la commande au pied, la cassette de tubulure et la pièce à main sont raccordés. Le produit est alors prêt pour le traitement. La configuration et les opérations de calibrage ne sont pas possibles dans ce mode (masquées/grisées). La commande au pied déclenche l'activation des fonctions de l'appareil.

8.4 Paramètres

Dans la fenêtre « Paramètres », vous pouvez effectuer des réglages de base et obtenir des informations sur le produit et le logiciel intégré.

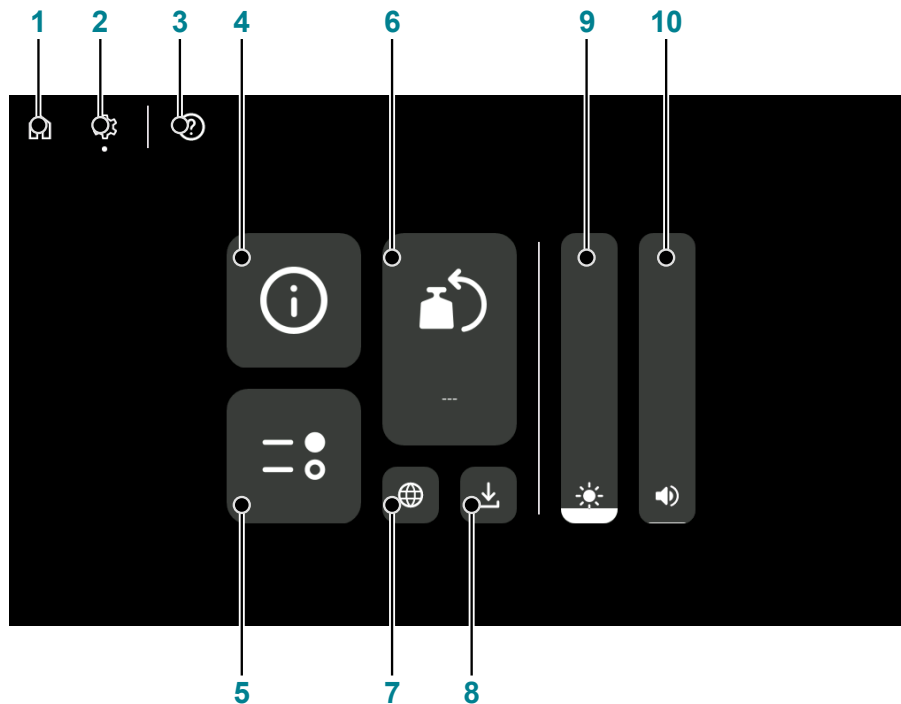

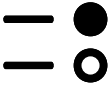







Fig. 23 : Paramètres

N° pos.	Symbole	Description
1		Aller à l'écran d'accueil Un point situé en dessous de l'icône indique quel écran s'affiche actuellement.
2		Aller à l'écran des paramètres Un point situé en dessous de l'icône indique quel écran s'affiche actuellement.
3		Aide En fonction de l'écran actuellement ouvert, cliquer sur l'icône d'aide ouvre une fenêtre affichant un code QR. Ce code QR permet d'obtenir des informations supplémentaires.

N° pos.	Symbole	Description
4		<p>Informations</p> <p>Affichage des informations du système.</p>
5		<p>Composants</p> <p>Affichage des informations sur le statut des composants (activeCut, activeDrive, activeCollect, commande au pied).</p> <p>Le statut des composants est indiqué par des couleurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gris : non raccordé ou non reconnu ➤ Vert : raccordé et prêt à fonctionner ➤ Rouge : présence d'un problème
6		<p>Calibrage de la balance</p> <p>Calibrage de la balance intégrée (voir chapitre 9.3, « Préparatifs »).</p>
7		<p>Configuration de la langue</p> <p>Réglage de la langue de l'affichage dans l'interface utilisateur (voir chapitre 9.1, « Paramètres de base »).</p>
8		<p>Exportation des données</p> <p>Exportation d'informations détaillées sur le produit et de journaux d'erreurs à des fins de maintenance (voir chapitre 13.2, « Exporter les données »).</p>
9		<p>Réglage de la luminosité de l'écran</p> <p>Réglage de la luminosité de l'écran (voir chapitre 9.1, « Paramètres de base »).</p>
10		<p>Réglage du volume</p> <p>Réglage du volume (voir chapitre 9.1, « Paramètres de base »).</p>

8.5 Commande au pied

L'actionnement de la commande au pied permet de contrôler l'aspiration et le morcellement.

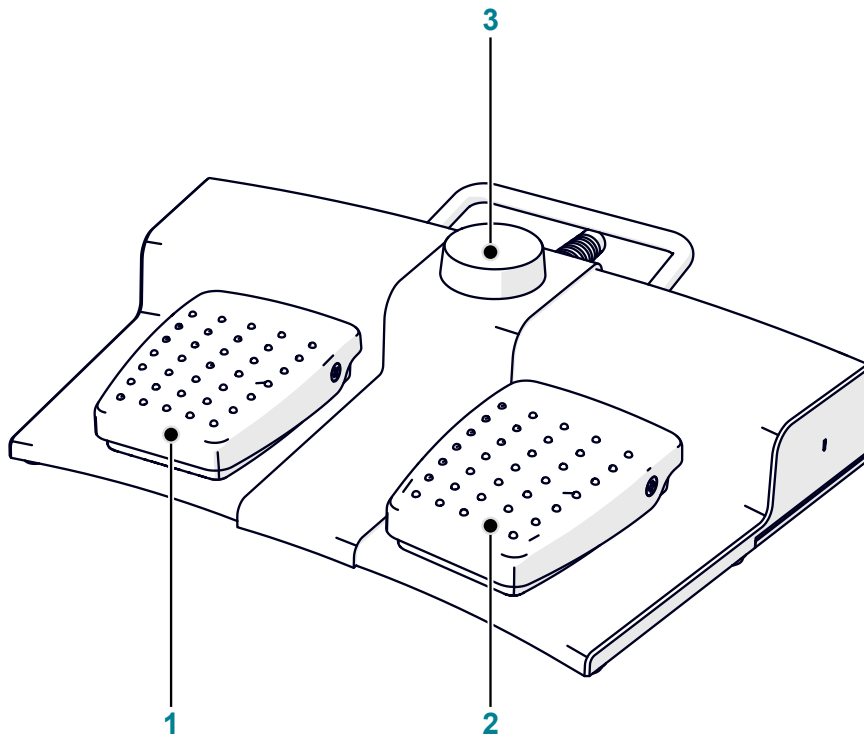


Fig. 24 : Éléments de commande - Commande au pied

- | | | | |
|---|-----------------------|---|--|
| 1 | Pédale gauche (jaune) | 3 | Bouton-poussoir pour le mode de fonctionnement |
| 2 | Pédale droite (bleue) | | |

Deux pédales permettent de déclencher les fonctions de l'appareil, ainsi qu'un bouton-poussoir.

Élément de commande	Fonction
Pédale gauche (jaune)	Déclenche l'aspiration et le morcellement
Pédale droite (bleue)	Déclenche l'aspiration
Bouton-poussoir pour le mode de fonctionnement	Change le mode de fonctionnement entre « ready » et « standby »

9 Utilisation

Le chapitre suivant fournit des informations sur l'utilisation du produit.

9.1 Configuration de base

9.1.1 Configuration de la langue de l'affichage

La langue de l'interface utilisateur est configurée dans les paramètres. Pour configurer la langue de l'affichage, suivre les étapes ci-dessous.

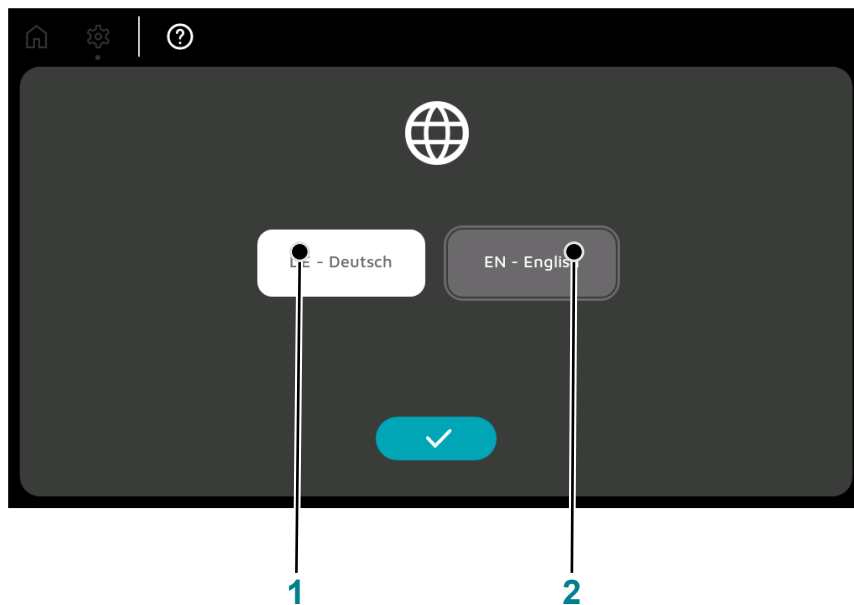





Fig. 25 : Configuration de la langue

1 Langue souhaitée (fond blanc)

2 Langue actuellement configurée (fond gris)

Marche à suivre

1. Appuyer sur  afin de rentrer dans les paramètres.
2. Appuyer sur .
3. Appuyer sur le bouton de la langue.
4. Appuyer sur  pour enregistrer la sélection.
✓ La langue a été configurée.

9.1.2 Réglage de la luminosité et du volume

La luminosité de l'interface utilisateur et le volume sont configurés dans les paramètres.

Pour régler la luminosité et le volume, suivre les étapes ci-dessous.

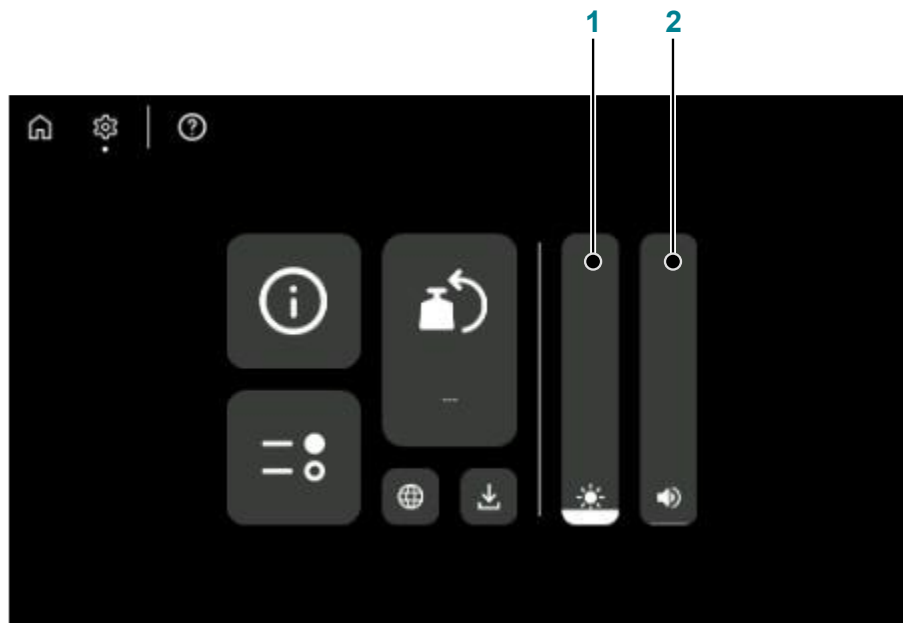



Fig. 26 : Réglage de la luminosité et du volume

1 Curseur de réglage de la luminosité

2 Curseur de réglage du volume

Marche à suivre

1. Appuyer sur  afin de rentrer dans les paramètres.
2. Régler la luminosité à l'aide du curseur.
3. Régler le volume à l'aide du curseur.
 - ✓ La luminosité et le volume ont été réglés.

9.1.3 Calibrage de la balance

**DANGER****Risque d'infection en cas de fuite du sac**

Si le sac est trop rempli, il peut éclater et provoquer des fuites de tissus et de liquide d'irrigation.

- Tarer la balance avant le début du traitement.
- Ne pas remplir le sac au-delà de sa capacité.
- Vérifier régulièrement le calibrage de la balance.

Vérifier la fonction de pesée tous les six mois à l'aide du dispositif de maintien du sac de récupération. Si le poids du dispositif de maintien indiqué par le produit ne correspond pas à la masse réelle du dispositif de maintien (135 g ± 5 g), utiliser la fonction de calibrage de la balance.

Pour calibrer la balance, suivre les étapes ci-dessous.

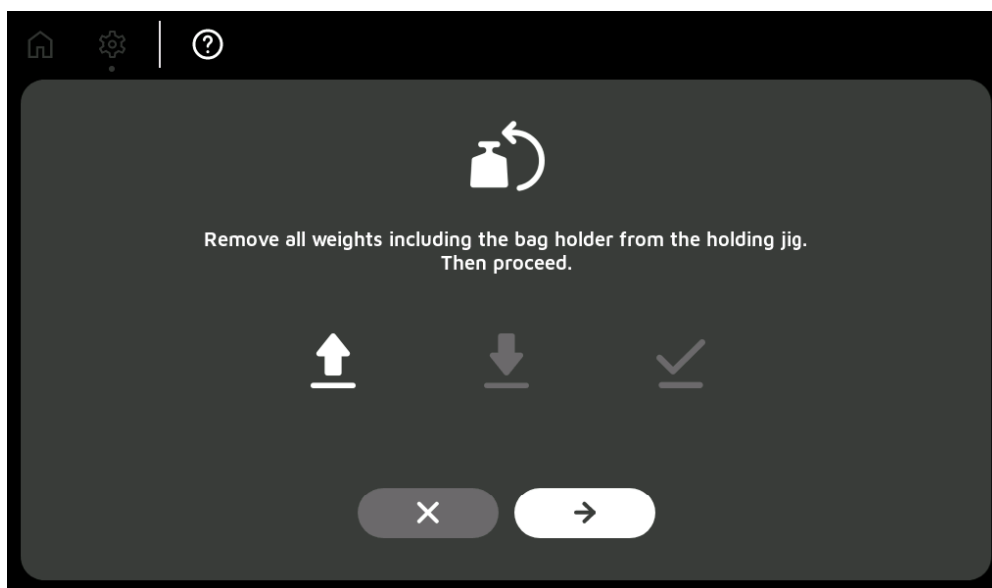



Fig. 27 : Calibrage de la balance

Conditions préalables

- Le mode de fonctionnement du produit est « ready ».
- Le dispositif de maintien est correctement installé.

Marche à suivre

1. Appuyer sur  dans les paramètres.
2. Les instructions s'affichent sur l'écran tactile.
3. Vérifier que le calibrage est correct sur l'affichage de l'écran principal et répéter l'opération si nécessaire.
 - ✓ La balance est calibrée.

9.2 Raccordement des composants**DANGER****Danger en cas d'endommagement**

Si des produits ou des composants endommagés sont utilisés, des blessures très graves peuvent survenir.

- Procéder à une inspection visuelle du produit avant chaque utilisation.
- Si lors de l'inspection visuelle des défauts sont constatés, ne pas mettre le produit en service et réparer immédiatement les défauts de façon conforme.

Le produit est utilisé en combinaison avec différents composants. Les composants doivent être raccordés au produit conformément aux instructions fournies ci-dessous. L'exécution d'un traitement nécessite les éléments suivants :

- Commande au pied
- Pièce à main de morcellateur avec lame
- Casette de tubulure avec sac de récupération et tuyau d'aspiration

9.2.1 Raccordement de la commande au pied

Les fonctions de l'appareil sont déclenchées en actionnant la commande au pied. Pour raccorder la commande au pied filaire au produit, suivre les étapes ci-dessous.

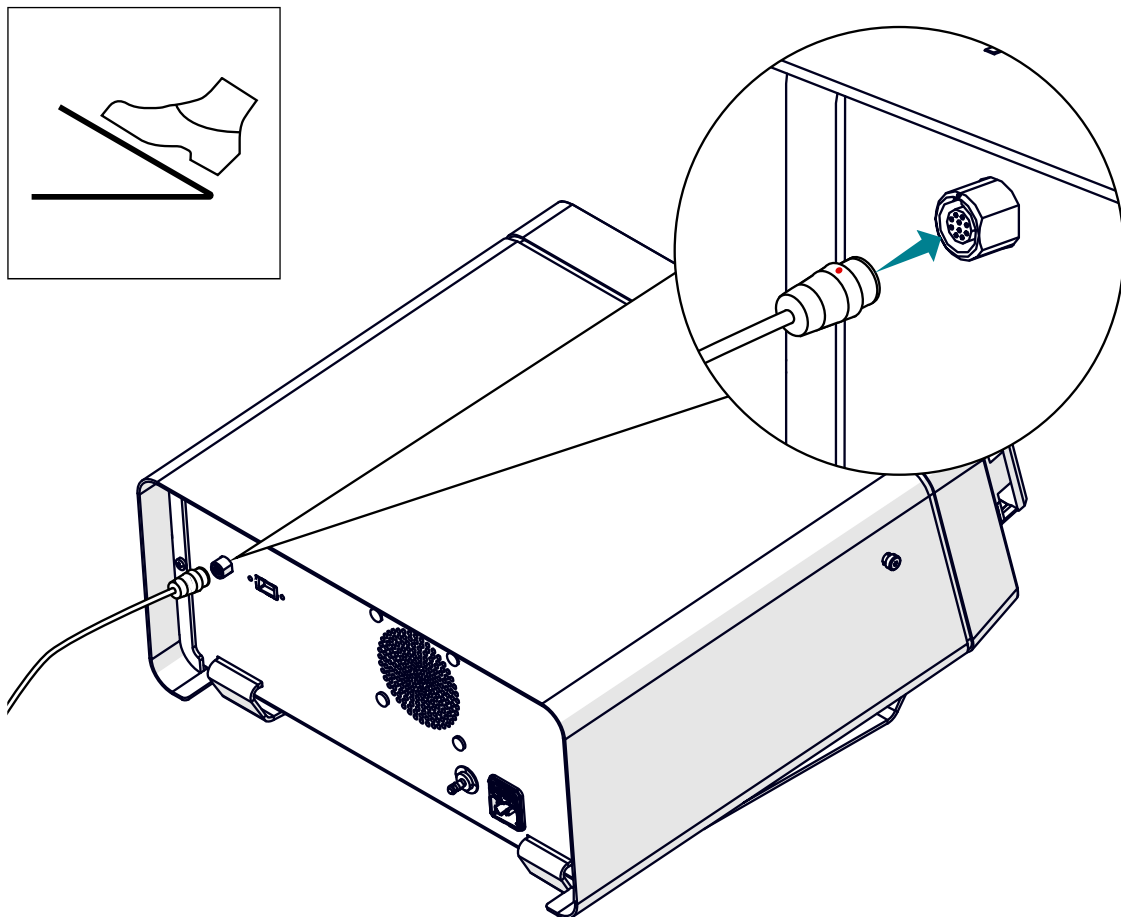


Fig. 28 : Raccordement de la commande au pied

Marche à suivre

1. Enficher le connecteur du câble de la commande au pied dans le raccord correspondant à l'arrière du produit.
2. Placer la commande au pied près de l'utilisateur en s'assurant qu'il n'y a aucun risque de trébuchement et qu'elle est facilement accessible.
3. Vérifier que le raccordement est bien fixé.
 - ✓ L'indicateur d'état de ce composant s'affiche en vert sur l'écran tactile.
 - ✓ La commande au pied est raccordée et prête à être utilisée.

9.2.2 Préparation de l'aspiration



AVERTISSEMENT

Risques liés à la réutilisation de produits jetables

La réutilisation de produits destinés à un usage unique peut provoquer des infections et des contaminations croisées du patient.

- Ne jamais réutiliser des produits à usage unique.
- Pour chaque traitement, utiliser une nouvelle cassette de tubulure et un nouveau sac de récupération.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une insertion incorrecte de la cassette

Si la cassette n'est pas correctement insérée, cela inverse le sens d'aspiration de la pompe intégrée. L'air et le liquide alors sont acheminés vers la zone d'opération.

- Insérer la cassette dans la bonne position conformément à ce mode d'emploi.
- Avant de commencer le traitement, s'assurer que la cassette est correctement insérée.
- Avant le début du traitement, procéder à un test de fonctionnement et s'assurer que l'aspiration fonctionne correctement.

La cassette de tubulure, associée à la pièce à main du morcellateur, permet d'aspirer des tissus de la zone de traitement et de les acheminer dans le sac de récupération. Pour préparer l'aspiration, suivre les étapes ci-dessous.

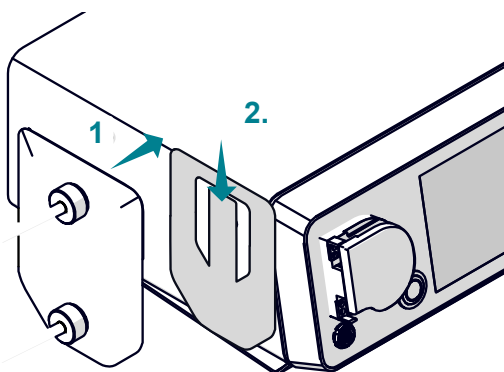


Fig. 29 : Accrocher le sac de récupération

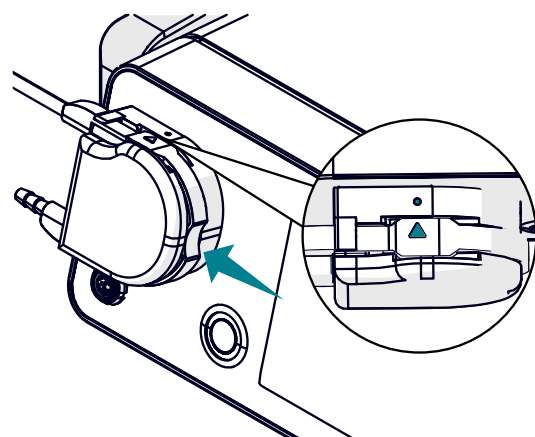


Fig. 30 : Insérer la cassette de tubulure

Marche à suivre

1. Vérifier que le sac de récupération, y compris le tuyau d'évacuation, la cassette de tubulure et le logement de la cassette ne sont pas endommagés ni contaminés, et les remplacer si nécessaire.
2. Accrocher le sac de récupération sur le dispositif de maintien latéral.
3. Introduire le tuyau d'évacuation du système dans l'évacuation.
4. Insérer la cassette de tubulure dans le logement de la cassette situé à l'avant du produit. Veiller à ce que la cassette de tubulure soit insérée dans le bon sens.
5. Appuyer sur la cassette de tubulure jusqu'à entendre clairement un clic.
6. Vérifier que la cassette de tubulure est correctement insérée.
 - ✓ L'indicateur d'état de ce composant s'affiche en vert sur l'écran tactile.
 - ✓ L'aspiration est prête à fonctionner.

9.2.3 Raccordement de la pièce à main de morcellateur**DANGER****Risque d'infection par des composants contaminés ou non stériles**

Si des composants contaminés ou non stériles sont introduits dans le patient, il existe un risque d'infections graves.

- Utiliser uniquement des composants stériles (pièce à main, lame) et des accessoires stériles (tuyau raccordé à l'aspiration) pour le traitement.
- Vérifier la stérilité des composants avant chaque utilisation.
- En cas de doute sur la stérilité des composants, ne pas les utiliser et les remplacer.

Utilisation

La pièce à main du morcellateur permet de morceler et d'aspirer les tissus.
Pour raccorder la pièce à main du morcellateur au produit, suivre les étapes ci-dessous.

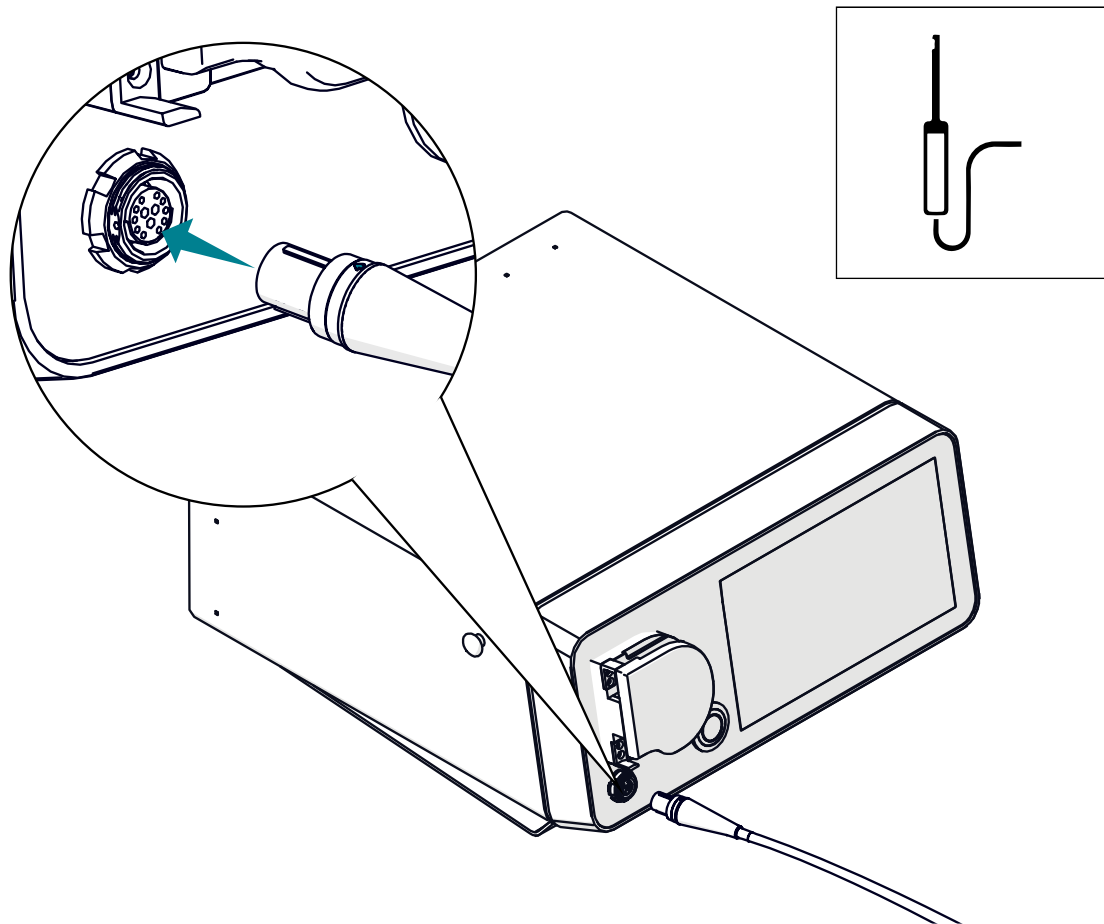


Fig. 31 : Raccordement de la pièce à main de morcellateur

Marche à suivre

1. Vérifier que l'emballage stérile, la pièce à main du morcellateur et les raccords du produit ne sont pas endommagés ni contaminés, et les remplacer si nécessaire.
2. Enficher le connecteur du câble de la pièce à main dans le raccord correspondant à l'avant du produit. Veiller à ce que le repère du connecteur soit dans le bon sens.
3. Vérifier que le raccordement est bien fixé.
 - ✓ L'indicateur d'état de ce composant s'affiche en vert sur l'écran tactile.
 - ✓ La pièce à main du morcellateur est raccordée.

9.2.4 Raccordement du tuyau raccordé à l'aspiration



DANGER

Risque d'infection par des composants contaminés ou non stériles

Si des composants contaminés ou non stériles sont introduits dans le patient, il existe un risque d'infections graves.

- Utiliser uniquement des composants stériles (pièce à main, lame) et des accessoires stériles (tuyau raccordé à l'aspiration) pour le traitement.
- Vérifier la stérilité des composants avant chaque utilisation.
- En cas de doute sur la stérilité des composants, ne pas les utiliser et les remplacer.

Pour le traitement, la pièce à main du morcellateur doit être raccordée à la cassette de tubulure par un tuyau raccordé à l'aspiration.

Pour raccorder le tuyau raccordé à l'aspiration, suivre les étapes ci-dessous.

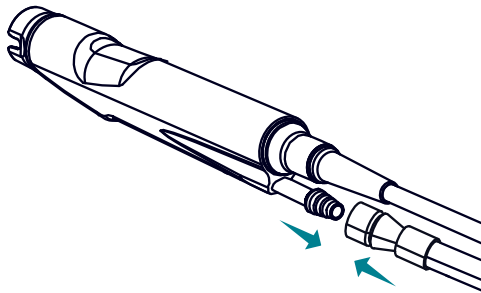


Fig. 32 : Raccorder la pièce à main avec le tuyau raccordé à l'aspiration

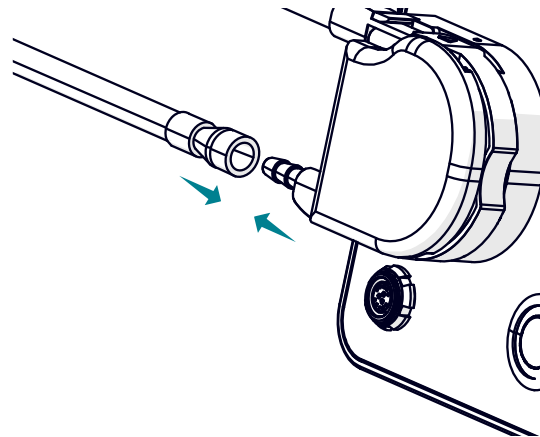


Fig. 33 : Raccorder le tuyau raccordé à l'aspiration avec la cassette de tubulure

Condition préalable

- La pièce à main du morcellateur est raccordée.
- La cassette de tubulure est raccordée.

Marche à suivre

1. Vérifier que l'emballage stérile, le tuyau et les raccords du produit, ainsi que la cassette de tubulure ne sont pas endommagés ni contaminés, et les remplacer si nécessaire.
2. Raccorder une extrémité du tuyau raccordé à l'aspiration avec le raccord pour l'aspiration situé sur la pièce à main.
3. Raccorder l'autre extrémité avec le raccord pour l'aspiration situé sur la cassette de tubulure.
4. Vérifier que les raccordements sont corrects et bien fixés.
 - ✓ Le tuyau raccordé à l'aspiration est raccordé.

9.2.5 Insertion de la lame du morcellateur**DANGER****Risque d'infection par des composants contaminés ou non stériles**

Si des composants contaminés ou non stériles sont introduits dans le patient, il existe un risque d'infections graves.

- Utiliser uniquement des composants stériles (pièce à main, lame) et des accessoires stériles (tuyau raccordé à l'aspiration) pour le traitement.
- Vérifier la stérilité des composants avant chaque utilisation.
- En cas de doute sur la stérilité des composants, ne pas les utiliser et les remplacer.

**AVERTISSEMENT****Risque de blessures en cas de lame émoussée**

La lame du morcellateur peut présenter des traces d'usure et d'abrasion après plusieurs utilisations.

- Procéder à un contrôle visuel de la lame du morcellateur avant chaque utilisation.
- S'assurer que la fenêtre de coupe et la tige de la lame du morcellateur ne comportent aucune trace d'usure ni d'abrasion.
- En cas de signes d'usure ou d'abrasion, ne pas utiliser et remplacer les lames du morcellateur.

Utilisation

La pièce à main du morcellateur doit être équipée d'une lame de morcellateur pour le traitement.

Pour insérer une lame de morcellateur, suivre les étapes ci-dessous.

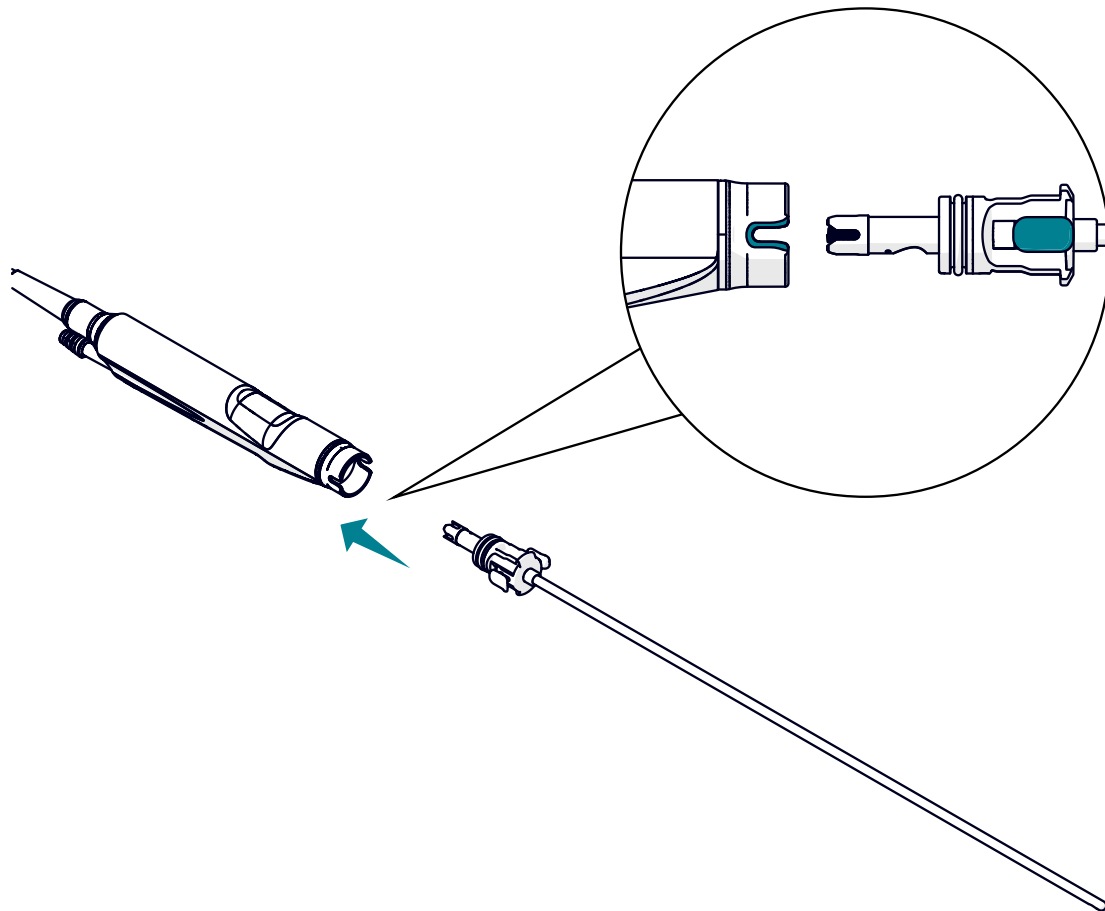


Fig. 34 : Insertion de la lame du morcellateur

Condition préalable

- La pièce à main du morcellateur est raccordée.

Marche à suivre

1. Vérifier que l'emballage stérile, la pièce à main du morcellateur et la lame du morcellateur ne sont pas endommagés ni contaminés, et les remplacer si nécessaire.
2. Faire pivoter les lames du morcellateur de manière à ce que les repères d'enfichage des lames du morcellateur et de la pièce à main du morcellateur soient correctement alignés.
3. Insérer la lame du morcellateur dans la pièce à main du morcellateur dans la bonne position.
 - Un clic s'entend lorsque la lame du morcellateur est bien enclenchée dans la pièce à main du morcellateur.
4. Vérifier que les lames du morcellateur sont correctement insérées et bien fixées.
 - ✓ La lame du morcellateur est installée.

9.3 Préparatifs

9.3.1 Tarage de la balance



DANGER

Risque d'infection en cas de fuite du sac

Si le sac est trop rempli, il peut éclater et provoquer des fuites de tissus et de liquide d'irrigation.

- Tarer la balance avant le début du traitement.
- Ne pas remplir le sac au-delà de sa capacité.
- Vérifier régulièrement le calibrage de la balance.

Le dispositif de maintien du sac de récupération dispose d'une fonction de pesage intégrée. Cela permet de contrôler en permanence la masse des tissus ayant été retirés pendant le traitement.


La balance doit être tarée avant le début du traitement afin que le poids de l'adénome extrait soit correctement affiché sur l'écran tactile.

Pour tarer la balance, suivre les étapes ci-dessous.

Conditions préalables

- Le mode de fonctionnement du produit est « ready ».
- Tous les composants sont raccordés.
- Le sac de récupération et le dispositif de maintien pendent librement et ne reposent sur aucun support.

Marche à suivre

1. Appuyer sur  dans le pied de page de l'écran principal.
2. Attendre que l'affichage de la balance indique « 0 g ».
 - ✓ La balance est tarée.

9.3.2 Calibrage de la lame du morcellateur



AVERTISSEMENT

Danger dû à des lames non calibrées

L'utilisation de lames non calibrées peut prolonger le traitement.

- Vérifier l'orientation de la fenêtre des lames une fois celles-ci mises en place.
- Si la fenêtre de la lame n'est pas entièrement ouverte, veuillez procéder à son calibrage.

Les fenêtres de coupe des lames interne et externe doivent être alignées l'une avec l'autre de manière à ce qu'elles se chevauchent complètement. Si cela n'est pas le cas, la lame du morcellateur doit être calibrée. Le calibrage garantit que la fonction de sécurité permettant de relâcher les tissus mal aspirés fonctionne correctement.

Pour calibrer la lame de morcellateur, suivre les étapes ci-dessous.

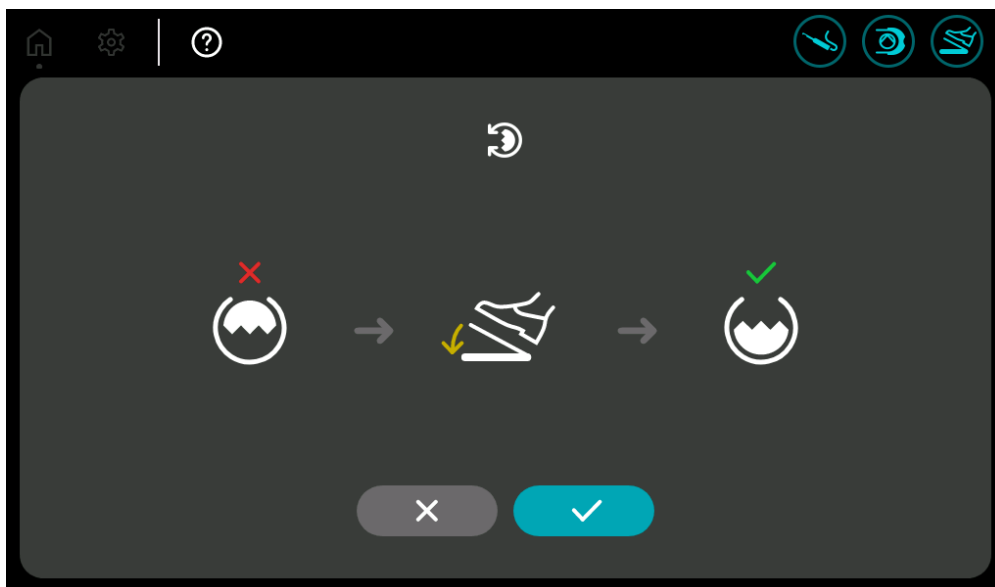



Fig. 35 : Calibrage de la lame du morcellateur

Conditions préalables

- Le mode de fonctionnement du produit est « ready ».
- La commande au pied est correctement raccordée.
- La pièce à main du morcellateur et la lame du morcellateur sont correctement raccordées.

Marche à suivre

1. Appuyer sur  sur l'écran principale.
2. Actionner et maintenir enfoncée la pédale de gauche (morcellement et aspiration).
 - La lame du morcellateur tourne à une vitesse réduite.
3. Dès que la fenêtre de coupe se trouve dans la position souhaitée, relâcher la pédale.
4. Contrôler la fenêtre de la lame du morcellateur et répéter l'opération si nécessaire.
 - ✓ La lame du morcellateur est calibrée.

9.3.3 Test de fonctionnement

Avant chaque traitement et en cas de remplacement de composants, le fonctionnement de l'appareil doit être testé.

Pour tester le fonctionnement du produit, suivre les étapes ci-dessous.

Conditions préalables

- La commande au pied est correctement raccordée.
- La pièce à main du morcellateur et la lame du morcellateur sont correctement raccordées.
- La cassette de tubulure est correctement raccordée.
- Le mode de fonctionnement du produit est « ready ».

Marche à suivre

1. Vérifier sur l'écran tactile que le tarage est correct sur l'affichage de la balance. Si l'affichage est incorrect, tarer la balance (voir paragraphe 9.3.1, « Tarer la balance »).
2. Vérifier que la lame du morcellateur est bien positionnée. Si la position est incorrecte, calibrer la lame du morcellateur (voir paragraphe 9.3.2, « Calibrage de la lame du morcellateur »).
3. Plonger la pointe de la lame du morcellateur dans un récipient stérile rempli de solution aqueuse.
4. Sélectionner le mode de fonctionnement « ready ».

5. Déclencher les fonctions de l'appareil (aspiration, morcellement) les unes après les autres et vérifier leur fonctionnement et notamment tout bruit inhabituel.
6. Contrôler régulièrement le débit dans le tuyau. Si le liquide n'est plus aspiré, vérifier qu'il n'y a pas d'obstruction à l'intérieur du tuyau et, le cas échéant, le nettoyer (voir paragraphe 13, « Dépannage »).
7. En cas de dysfonctionnement, de panne ou de bruit inhabituel, suivre les instructions de dépannage (voir paragraphe 13, « Dépannage »).
 - ✓ Le test de fonctionnement de l'appareil est terminé.

Élément de commande	Fonction
Pédale gauche (jaune)	Déclenche l'aspiration et le morcellement
Pédale droite (bleue)	Déclenche l'aspiration
Bouton-poussoir pour le mode de fonctionnement	Change le mode de fonctionnement entre « ready » et « standby »

9.4 Pendant le traitement



REMARQUE

Pendant que le produit est en mode « ready », le produit passe automatiquement en mode « standby » si la commande au pied n'est pas activée pendant 5 minutes.

9.4.1 Introduction dans l'endoscope



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une visibilité limitée dans la zone d'opération

Une visibilité insuffisante dans la zone d'opération peut conduire à lésionner la vessie.

- La pointe de la lame du morcellateur doit en permanence être visible par voie endoscopique pendant le fonctionnement et être à une distance suffisante de la paroi de la vessie.
- Si la pointe de la lame du morcellateur n'est pas clairement localisée en raison d'une mauvaise visibilité, arrêter immédiatement le morcellement et améliorer la visibilité.

Marche à suivre

1. Introduire délicatement la lame du morcellateur dans le canal de travail de l'endoscope.
2. Positionner la lame du morcellateur de manière à ce que la fenêtre de la lame et le repère servant à l'orientation soient bien visibles dans l'endoscope.
 - ✓ La lame du morcellateur est insérée dans l'endoscope.

9.4.2 Modification des paramètres**AVERTISSEMENT****Risques dus à des paramètres de traitement inadaptés**

L'application de paramètres de traitement non adaptés peut prolonger le traitement.

- Ajuster les paramètres de traitement pour chaque patient.

**CONSEIL**

Le paramètre « Propriété du tissu » ne peut être défini que dans le mode « active ».

Les paramètres « Vitesse de rotation », « Coupes » et « Aspiration » ne peuvent être définis que dans le mode « free ».

Sur l'écran principal, les paramètres de traitement sont réglés à l'aide des différents curseurs.

Pour configurer un paramètre de traitement, suivre les étapes ci-dessous.

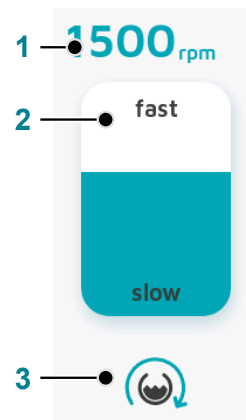


Fig. 36 : Réglage des paramètres (exemple « Vitesse de rotation »)

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
| 1 | Valeur actuelle (numérique) | 3 | Symbole du paramètre (ici « vitesse de rotation ») |
| 2 | Curseur | | |

Condition préalable

- Le mode de fonctionnement du produit est « ready ».

Marche à suivre

1. Faire glisser le curseur vers le haut pour augmenter la valeur du paramètre.
2. Faire glisser le curseur vers le bas pour diminuer la valeur du paramètre.
 - ✓ Le paramètre a été réglé.

9.5 Mise à l'arrêt



REMARQUE

Ne pas éteindre le produit en le débranchant de l'alimentation électrique.

Pour éteindre le produit après la fin du traitement, suivre les étapes ci-dessous.

Marche à suivre

1. Appuyer sur la **touche MARCHÉ/ARRÊT**.
 - Le produit s'arrête.
2. Nettoyer le produit conformément aux informations fournies dans ce mode d'emploi (voir chapitre 11, « Nettoyage, désinfection et traitement »).
 - ✓ Le produit est arrêté.

9.6 Débranchement des composants

9.6.1 Débranchement du tuyau d'aspiration

Pour débrancher le tuyau raccordé à l'aspiration, suivre les étapes ci-dessous.

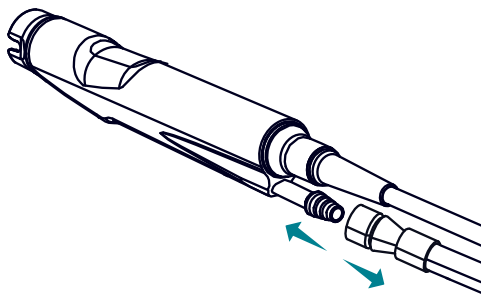


Fig. 37 : Débrancher la pièce à main du tuyau raccordé à l'aspiration

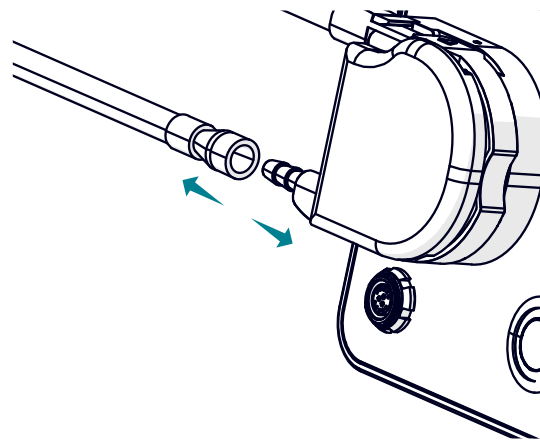


Fig. 38 : Débrancher le tuyau raccordé à l'aspiration de la cassette de tubulure

Marche à suivre

1. Débrancher l'extrémité du tuyau raccordé à l'aspiration du raccord pour l'aspiration situé sur la pièce à main.
2. Débrancher l'autre extrémité de la cassette de tubulure.
3. Fermer les deux extrémités pour éviter toute fuite.
 - ✓ Le tuyau raccordé à l'aspiration est débranché.

9.6.2 Retrait de la cassette et du sac

Pour retirer la cassette de tubulure du produit, suivre les étapes ci-dessous.

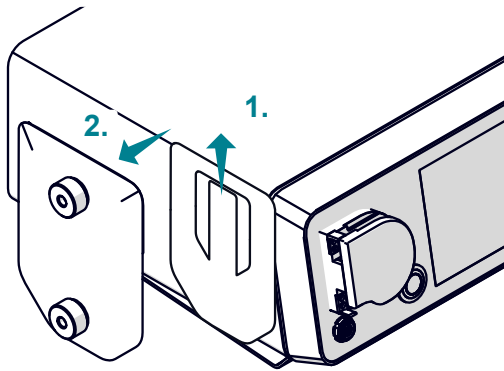


Fig. 39 : Retirer le sac de récupération

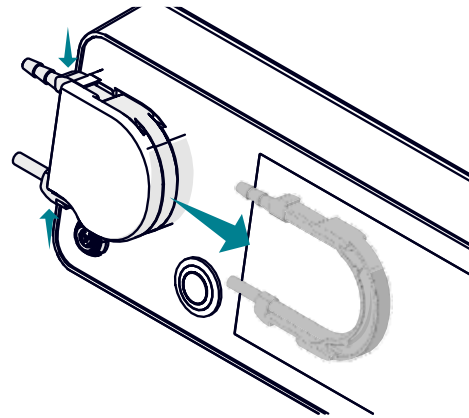


Fig. 40 : Retirer la cassette de tubulure

Condition préalable

- Le tuyau d'aspiration est débranché.

Marche à suivre

1. Fermer l'évacuation du sac..
2. Appuyer sur l'étrier de la cassette de tubulure.
3. Retirer la cassette de tubulure de son logement.
 - L'indicateur d'état de ce composant s'éteint sur l'écran tactile.
4. Retirer le sac de récupération du dispositif de maintien latéral et le fermer à l'aide des bouchons fournis.
5. Éliminer la cassette de tubulure, le tuyau et le sac de récupération conformément aux instructions de ce mode d'emploi.
 - ✓ La cassette de tubulure est retirée.

9.6.3 Retrait de la lame du morcellateur

Pour retirer la lame de morcellateur, suivre les étapes ci-dessous.

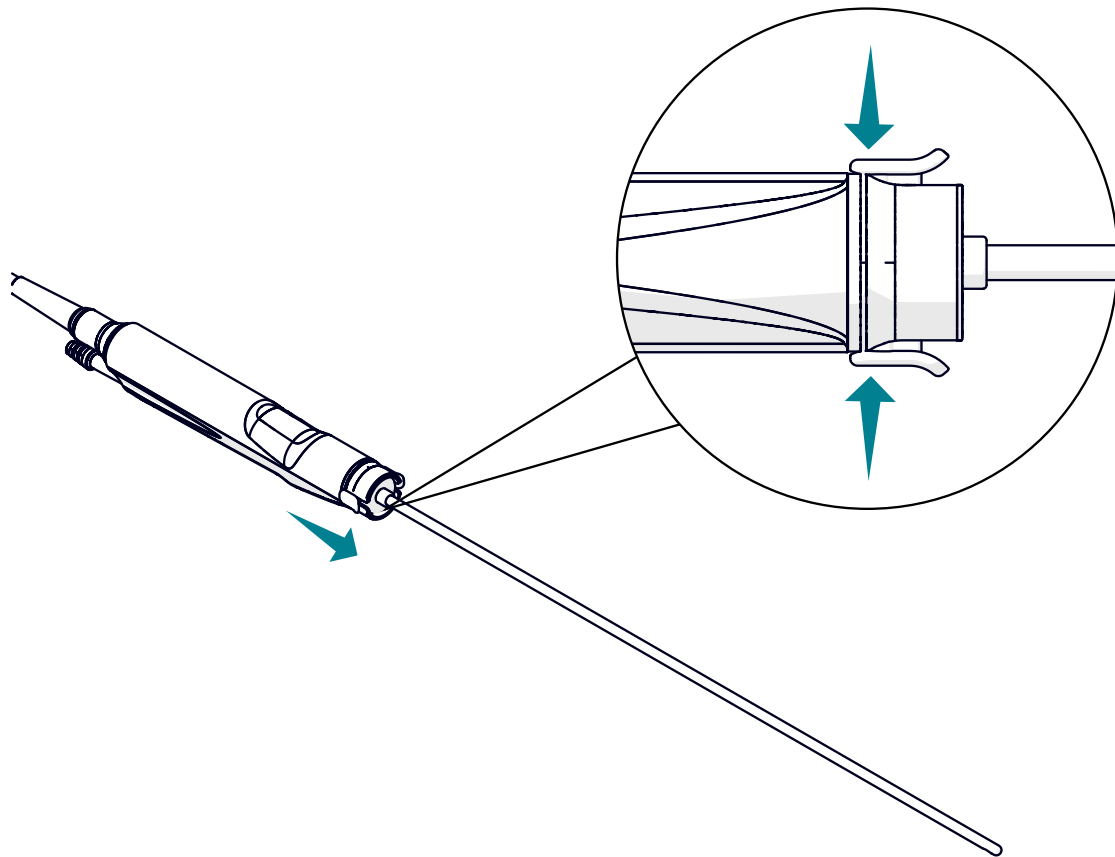


Fig. 41 : Retrait de la lame du morcellateur

Marche à suivre

1. Saisir la lame du morcellateur au niveau du verrouillage et appuyer dessus.
2. Retirer la lame du morcellateur de la pièce à main du morcellateur.
3. Retraiter ou éliminer les lames du morcellateur conformément aux instructions du manuel de traitement fourni séparément.
 - ✓ La lame du morcellateur est retirée.

9.6.4 Retrait de la pièce à main du morcellateur

Pour retirer la pièce à main du morcellateur du produit, suivre les étapes ci-dessous.

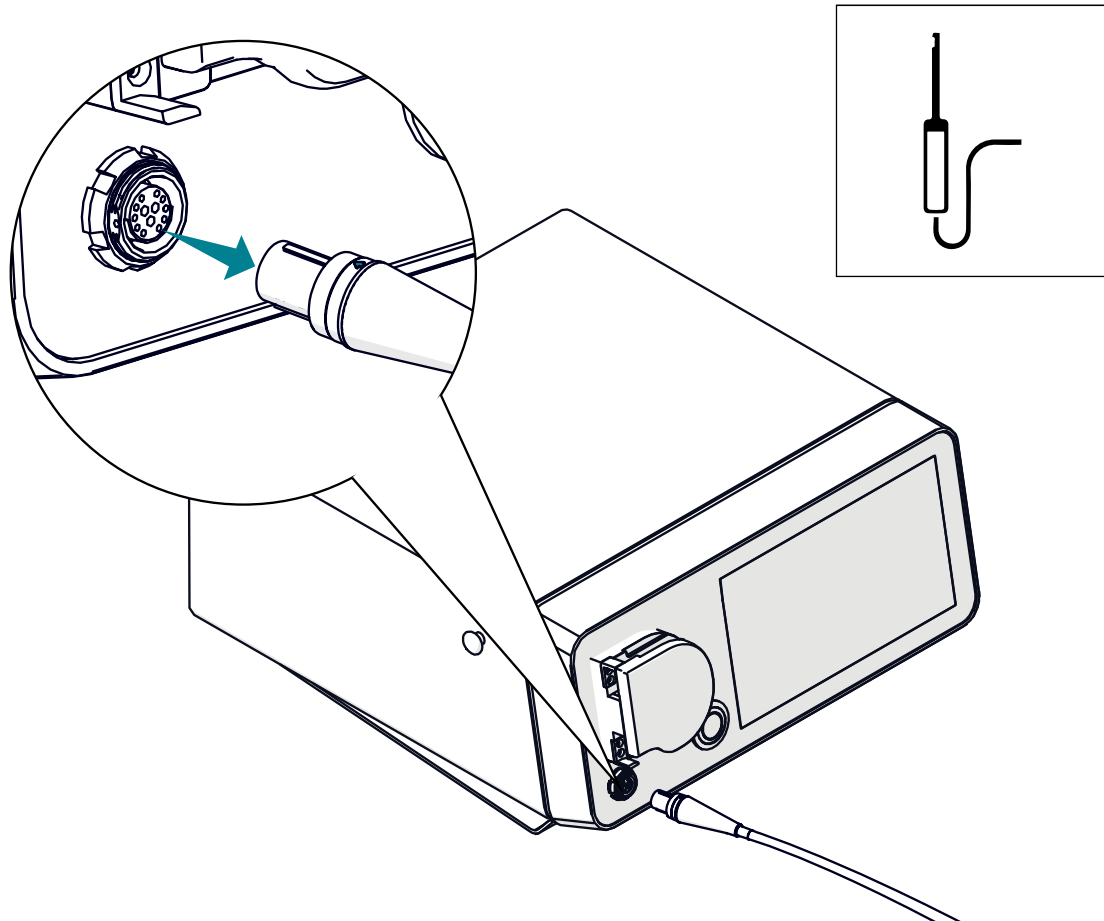


Fig. 42 : Retrait de la pièce à main du morcellateur

Marche à suivre

1. Saisir le connecteur de la pièce à main du morcellateur et le débrancher du produit.
 - L'indicateur d'état de ce composant s'éteint sur l'écran tactile.
2. Retraiter ou éliminer la pièce à main du morcellateur conformément aux instructions du manuel de traitement fourni séparément.
 - ✓ La pièce à main du morcellateur est retirée.

9.6.5 Débranchement de la commande au pied

Pour débrancher la commande au pied du produit, suivre les étapes ci-dessous.

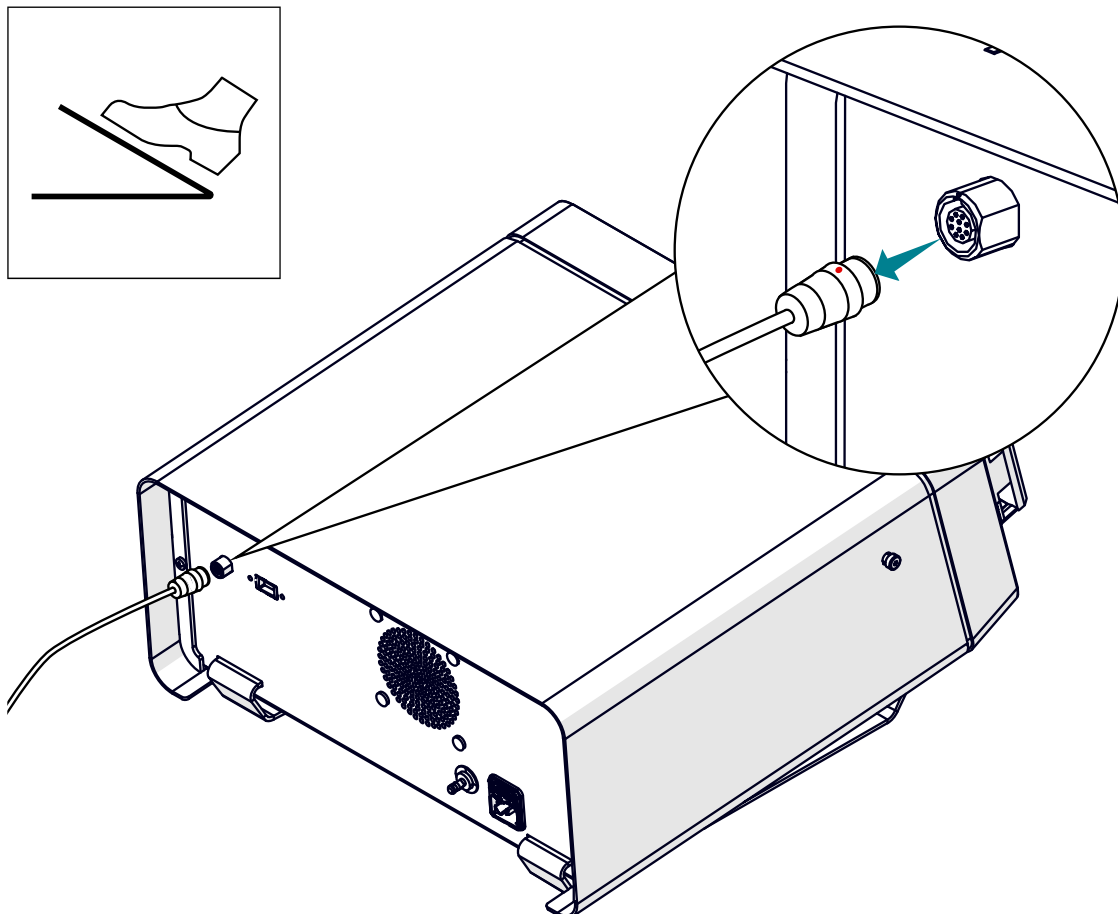


Fig. 43 : Débranchement de la commande au pied

Marche à suivre

1. Saisir le connecteur de la commande au pied et le débrancher du produit.
 - L'indicateur d'état de ce composant s'éteint sur l'écran tactile.
2. Retirer la commande au pied conformément aux instructions de ce mode d'emploi (voir paragraphe 11, « Nettoyage, désinfection et traitement »).
 - ✓ La commande au pied est débranchée.

10 Composants et accessoires

Le tableau ci-dessous répertorie les composants approuvés par AMX pour être utilisés avec le produit.

Les références des articles indiquées permettent de recommander les composants et les accessoires auprès du service client.

Composants

Désignation	Réf. d'article	IUD-DI
activeCut (avec commande au pied à 2 pédales)	100-0000	04069019000001
activeDrive Pièce à main du morcellateur pour activeCut (non stérile, réutilisable).	100-0002	04069019000018
activeBlade Lame de morcellateur pour activeDrive (non stérile, réutilisable).	110-0001	04069019000025
activeCollect Cassette de tubulure à usage unique avec sac de récupération pour activeCut.	110-0000	04069019000032
Kit d'opération 10 de MaCu Consommables (activeBlade et activeCollect) pour 10 opérations	400-0003	04069019000049

Accessoires

Désignation	Réf. d'article
Tuyau raccordé à l'aspiration Fabricant P. J. Dahlhausen & Co. GmbH	0706825300
Endoscope rigide, canal de travail 15 Fr	
Liquide d'irrigation pour la vessie (par ex. eau pour préparations injectables, sérum physiologique)	

11 Nettoyage, désinfection et retraitement

Le chapitre suivant fournit des informations importantes sur le nettoyage du produit.

Pour des informations détaillées sur le traitement des composants, veuillez consulter les instructions de traitement fournies séparément.



AVERTISSEMENT

Risque de blessures par électrocution

Si les composants électriques du produit entrent en contact avec de l'humidité, il existe un risque d'électrocution.

- Éteindre complètement le produit avant toute opération de nettoyage et débrancher le câble d'alimentation.
- Ne pas asperger de liquide (par ex. produit nettoyant) directement sur le produit.

Les surfaces extérieures du composant activeCut et de la commande au pied doivent être nettoyées régulièrement par l'utilisateur. Pour nettoyer le produit, suivre les étapes ci-dessous.

Conditions préalables

- Tous les composants sont retirés du produit.
- Le produit est éteint et débranché de l'alimentation électrique.

Marche à suivre

1. Désinfecter les surfaces suivantes en les essuyant avec une lingette désinfectante légèrement humide (p. ex. Baccilol® Tissues).
 - Surface du composant activeCut, y compris le logement de la cassette et le dispositif de maintien du sac de récupération.
 - Commande au pied et son câble
2. Laisser les composants sécher complètement.
 - ✓ Le produit est nettoyé.

12 Maintenance

Une maintenance régulière contribue à garantir le bon fonctionnement et l'efficacité du produit. Si le produit est régulièrement entretenu par le fabricant, il a une durée de vie de sept ans.

Contrôle visuel

Le produit doit être régulièrement soumis à un contrôle visuel par l'exploitant.

Si des défauts sont détectés lors de l'inspection visuelle, ne pas utiliser le produit et contacter le fabricant (voir paragraphe 1.4, « Informations sur le fabricant »).

Tâche	Intervalle	Responsabilité
Vérifier l'absence de dommages sur les surfaces du produit et les raccords	Avant chaque utilisation	Exploitant
Vérifier l'absence de dommages sur le câble d'alimentation et le câble LES	Avant chaque utilisation	Exploitant
Vérifier l'absence de dommages sur les composants	Avant chaque utilisation	Exploitant
Vérifier l'absence de contaminations sur les orifices d'aération	Une fois par semaine	Exploitant

Maintenance

L'appareil ne contient aucun composant pouvant être entretenu ou réparé par l'utilisateur. La maintenance doit être effectuée au moins une fois par an et uniquement par le fabricant ou par du personnel qualifié spécialement formé par le fabricant.

Activity	Interval
Vérifier l'absence de dommages sur les composants	Chaque année
Vérifier le bon fonctionnement de tous les composants	Chaque année
(le cas échéant) Étalonnage de l'échelle	Chaque année

Contrôle technique de sécurité

Le produit ne contient pas de composants pouvant être entretenus ou réparés par l'utilisateur. La maintenance et le contrôle technique de sécurité doivent être effectués au moins une fois par an et exclusivement par le fabricant ou par du personnel spécialisé spécialement formé à cet effet par le fabricant. Dans le cadre du contrôle de sécurité, les caractéristiques de performance du produit, telles que l'aspiration, sont vérifiées. Cela permet d'éviter des dysfonctionnements pendant l'utilisation du produit. Les contrôles répertoriés ci-dessous doivent être effectués au moins conformément aux dispositions légales en vigueur ainsi qu'à la norme internationale relative aux dispositifs électromédicaux — Essais récurrents et essais après réparation d'appareils électromédicaux (IEC 62353).

Les contrôles doivent être effectués dans l'ordre indiqué :

- Contrôle visuel de l'appareil et des accessoires
- Mesure du contrôleur de résistance
- Mesure des courants de fuite
- Mesure de la résistance d'isolement
- Test de fonctionnement

13 Dépannage

Le chapitre ci-dessous fournit des informations sur les éventuelles pannes et les mesures de résolution des dysfonctionnements.

Si pendant l'utilisation du produit surviennent des dysfonctionnements ne pouvant pas être clairement déterminés par les informations contenues dans ce mode d'emploi, ne pas utiliser le produit et contacter le fabricant.

Messages de dysfonctionnement sur l'écran tactile

Les différents dysfonctionnements sont affichés à des endroits précis sur l'écran tactile et informent l'utilisateur des problèmes et des remarques importantes. La description de la panne vous fournit des informations complémentaires sur les causes possibles et les mesures de dépannage.

Si un message de dysfonctionnement apparaît pendant que le produit est en mode « ready », le fonctionnement passe automatiquement en mode « standby ».

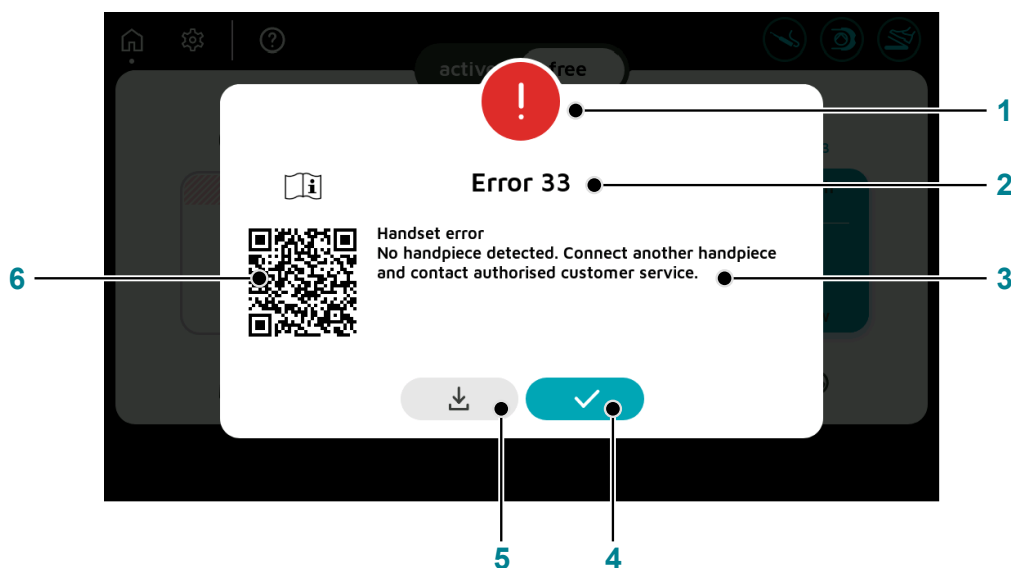


Fig. 44 : Message de dysfonctionnement - structure

- | | | | |
|---|-------------------------|---|---|
| 1 | Niveau de gravité | 4 | Confirmer |
| 2 | Numéro unique de panne | 5 | Exporter message de dysfonctionnement |
| 3 | Description de la panne | 6 | Code QR avec lien vers le mode d'emploi numérique |

Niveau de gravité

Le niveau de gravité indique l'étendue de la panne et comprend quatre niveaux de gravité.

En cas d'apparition simultanée de plusieurs messages de dysfonctionnement, le message ayant le niveau de gravité le plus élevé est toujours affiché au premier plan. La hiérarchie et la signification de chaque niveau de gravité sont indiquées dans le tableau ci-dessous, en commençant par le niveau de gravité le plus élevé « Erreur critique » et en terminant par le niveau de gravité le plus faible « Remarque »



Erreur critique

Fournit à l'utilisateur des informations concernant des dysfonctionnements critiques du produit. Il n'est pas possible d'acquiescer le message d'erreur, le message peut seulement être exporté. Le produit doit être redémarré avant de poursuivre le traitement.



Erreur

Fournit à l'utilisateur des informations concernant des dysfonctionnements du produit. Le traitement ne peut pas être poursuivi avant d'avoir réglé la cause de la panne.



Avertissement

Fournit à l'utilisateur des informations concernant des risques potentiels. Le traitement peut continuer.



Remarque

Fournit à l'utilisateur des informations utiles sur l'utilisation du produit. Le traitement peut continuer.

Numéro de panne

Le numéro de panne est une séquence de chiffres qui permet une identification unique de la panne.

Description de la panne

La description de la panne fournit des informations complémentaires sur le type de panne et des indications possibles sur les causes et les mesures correctives.

Exporter message de dysfonctionnement

Les messages de dysfonctionnement peuvent être exportés sur une clé USB pour faciliter les échanges avec le service client (voir paragraphe 13.2, « Exporter les données »).

Confirmer

Fermer les messages de dysfonctionnement en appuyant sur **Confirmer**.

13.1 Dysfonctionnements

Pannes courantes

Panne	Cause	Solution
Le liquide n'est plus aspiré ou le tissu n'est plus transporté.	Le canal creux de la lame interne est obstrué.	Retirer la lame du morcel- lateur de la pièce à main du morcellateur. Introduire une seringue remplie d'eau stérile dans le couplage de la lame du morcellateur et la vider dans le canal creux jusqu'à ce que l'obstruc- tion disparaisse.
	Le canal creux de la pièce à main est bouché.	Retirer la lame du morcel- lateur de la pièce à main du morcellateur. Débrancher le tuyau rac- cordé à l'aspiration de la pièce à main du morcella- teur. Introduire une seringue remplie d'eau stérile dans le raccord du tuyau et la vider jusqu'à ce que l'obs- truction disparaisse.
Le produit ne s'allume pas	L'alimentation électrique n'est pas raccordée.	Vérifier que les connec- teurs de l'alimentation électrique sont bien bran- chés.
	Le fusible est défectueux.	Contacter le service client.
L'écran tactile ne fonc- tionne pas	Le logiciel de commande n'a pas été correctement chargé.	Éteindre et rallumer le produit.

Panne	Cause	Solution
	L'écran tactile ne réagit pas.	Ne pas couvrir l'écran tactile lors du démarrage de l'appareil
	L'écran tactile est défectueux.	Contactez le service client.
Un composant ne fonctionne pas	Les composants n'ont pas été bien raccordés.	Raccorder les composants conformément à ce mode d'emploi.
	Le composant est défectueux.	Remplacer les composants.
	Un composant n'étant pas approuvé par le fabricant est utilisé.	Utiliser uniquement des composants approuvés par le fabricant.
Erreur système (Code d'erreur 0x, 1x)	Une erreur interne du système s'est produite.	Éteindre le produit et le rallumer au bout d'une minute. Si le problème persiste, contactez AMX.
Capteur de température (Code d'erreur 1505x)	La température ambiante n'est pas dans les limites autorisées.	Éteindre le produit. Veiller à ce que la température ambiante admissible soit respectée.
	Le produit n'est pas suffisamment acclimaté à la température du lieu d'installation.	Éteindre le produit. Attendre que le produit s'acclimate à la température du lieu d'installation (min. 2 heures).
	Le ventilateur est défectueux (ne tourne pas).	Éteindre le produit. Contactez le service client.
Erreur pièce à main (Code d'erreur 3x)	La pièce à main n'est pas correctement raccordée.	Raccorder la pièce à main conformément à ce mode d'emploi.

Panne	Cause	Solution
	La pièce à main est défectueuse.	Remplacer la pièce à main.
	Le raccordement avec le produit est défectueux.	Contactez le service client.
Erreur commande au pied (Code d'erreur 4x)	La commande au pied n'est pas correctement raccordée.	Raccorder la commande au pied conformément à ce mode d'emploi.
	La commande au pied est défectueuse.	Remplacer la commande au pied.
	Le raccordement avec le produit est défectueux.	Contactez le service client.
Erreur pompes (Code d'erreur 5x)	Une erreur s'est produite au niveau de la pompe.	Éteindre le produit et le rallumer au bout d'une minute. Si le problème persiste, contactez le service client.
Erreur avec la cassette de tubulure (Code d'erreur 6x)	La cassette de tubulure n'est pas correctement raccordée.	Raccorder la cassette de tubulure conformément à ce mode d'emploi.
	La cassette de tubulure est défectueuse.	Remplacer la cassette de tubulure.
	Le raccordement avec le produit est défectueux.	Contactez le service client.
Erreur de la balance (Code d'erreur 7x)	Une erreur s'est produite au niveau de la balance.	Éteindre le produit et le rallumer au bout d'une minute. Si le problème persiste, contactez le service client.
		Remarque : Le produit peut continuer à être utilisé, mais la fonction de pesage est limitée ou indisponible.

Panne	Cause	Solution
Erreur données (Code d'erreur 9x)	Une erreur s'est produite avec les données.	Éteindre le produit et le rallumer au bout d'une minute. Si le problème persiste, contacter le service client.

13.2 Exportation des données

Dans certains cas, il peut être nécessaire de fournir au service client un extrait du message de dysfonctionnement. Cela permet aux techniciens du S.A.V. d'AMX de se faire une idée du dysfonctionnement quel que soit l'endroit où se trouve le produit.



CONSEIL

L'exportation d'un message de dysfonctionnement n'est possible qu'en cas de dysfonctionnement de niveau « Erreur » et « Erreur critique ».

Le produit n'enregistre pas de données personnelles sur le dispositif de stockage externe et ne peut pas être connecté à un réseau.



CONSEIL

Les clés USB utilisées avec le produit pour l'exportation de données doivent être formatées en « FAT32 » ou « exFAT ».

Il n'est pas possible de lire des dispositifs de stockage de données avec le produit.

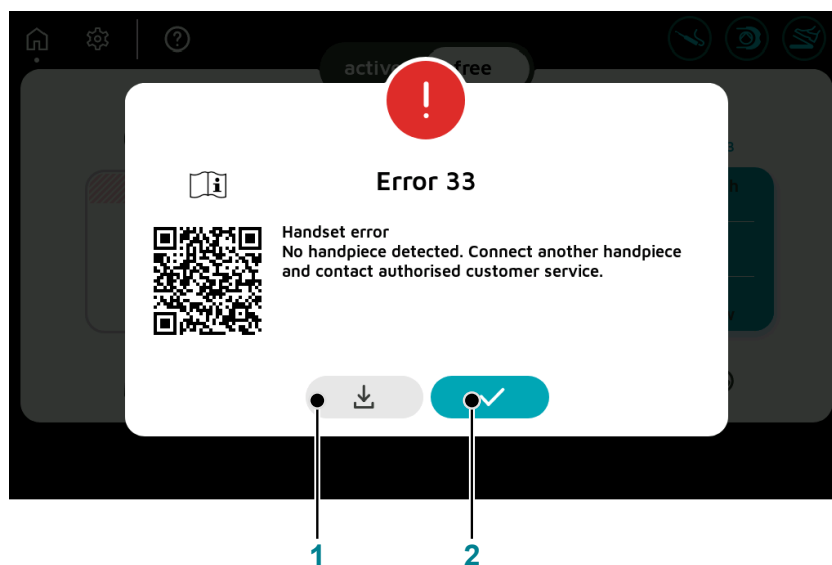


Fig. 45 : Exporter message de dysfonctionnement

- 1 Exporter message de dysfonctionnement
- 2 Confirmer message de dysfonctionnement

Condition préalable

- Le produit est allumé.
- Un dysfonctionnement est affiché.

Marche à suivre

1. Brancher une clé USB dans le port USB situé à l'arrière du produit.
2. Appuyer sur **Exporter message de dysfonctionnement**.
 - Le message de dysfonctionnement est exporté sur la clé USB.
3. Retirer la clé USB du produit.
4. Appuyer sur **Confirmer le message de dysfonctionnement** pour fermer le message.
 - ✓ Le message de dysfonctionnement a été exporté.

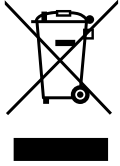
13.3 Envoi à un service client agréé

Si l'appareil ne fonctionne plus après avoir effectué les mesures de dépannage ci-dessus, contacter un service client agréé et organiser la maintenance de l'appareil.

Conditions préalables à l'envoi

- La maintenance de l'appareil est convenue avec un service après-vente agréé.
- Tous les composants **doivent** être nettoyés et stérilisés avant l'emballage.
- Les composants sont emballés de manière à être protégés contre les dommages pendant le transport. Si possible, utiliser l'emballage d'origine.

14 Mise au rebut



Afin d'éviter tout préjudice à l'environnement ou à la santé humaine dû à une élimination non contrôlée des déchets, et afin de favoriser une réutilisation durable des ressources matérielles, séparer ces objets des autres types de déchets et les recycler de manière responsable.

Le produit doit être éliminé conformément à la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE2) ou aux directives nationales spécifiques concernant l'élimination des équipements électriques et électroniques, dans leurs versions respectives en vigueur.

- Avant d'éliminer le produit, envisager des possibilités de prévention des déchets (par ex. en donnant des produits en état de marche ou en les réparant).
- Les clients finaux professionnels peuvent déposer le produit pour élimination auprès de l'un des organismes suivants : fabricant, points de collecte publics.

15 Déclaration de conformité

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity



Hersteller
Manufacturer **Active Medical Xcellence GmbH**
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena, Germany

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000049306

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung des Medizinproduktes
We herewith declare under our sole responsibility the compliance of the medical device

Produktname / Product name	Morcellator activeCut	
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI	4069019activeCut001VB	
Zugehörige Konfigurationen Associated configurations	activeCut	REF: 100-0000
	activeDrive	REF: 100-0002
	activeBlade	REF: 110-0001
	activeCollect	REF: 110-0000

Klassifizierung
Classification **Klasse IIa gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII**
Class IIa according regulation (EU) 2017/745 appendix VIII

Zweckbestimmung
Intended purpose **Zerkleinerung und Absaugung von enukleiertem Prostatagewebe**
Fragmentation and aspiration of enucleated prostate tissue

mit der Verordnung (EU) 2017/745. Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt.
with Regulation (EU) 2017/745. The conformity assessment has been performed according to Annex IX of (EU) 2017/745.

Bewertungsgrundlage / Basis of assessment **Technische Dokumentation / Technical documentation: activeCut001**

An der Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX (MDR) beteiligte Benannte Stelle
Notified Body involved in the conformity assessment in accordance with Annex IX (MDR) **SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**
Kennnummer / Identification no.: 0494

EU QMS Zertifikatsnr. / Certificate no. **111178U2**

Weitere erfüllte Rechtsvorschriften der EU
Other EU legislation fulfilled **Richtlinie / Directive 2011/65/EU**

Angewendete Spezifikationen **gemeinsame** **Keine / none**
Applied Common specifications

Ort, Datum / Place, date **Jena, 08.05.2026**


Jens Elbrecht
Geschäftsleitung und Verantwortliche Person / CEO and Responsible Person (PRRC)
AMX - Active Medical Xcellence GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
www.amx-med.de

16 Déclaration CEM du fabricant

Le dispositif médical morcellateur activeCut est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'exploitant doit s'assurer que activeCut est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux caractéristiques décrites ci-dessous. La performance essentielle « débit » est exclusivement déterminée par le paramètre technique de la vitesse de rotation du rotor de la pompe. La longueur et le diamètre des tuyaux sont physiquement prédéfinis et ne sont pas influencés par les perturbations électromagnétiques (CEM). Une perturbation CEM peut agir directement sur la commande du moteur de la pompe, ainsi qu'indirectement sur l'évaluation de la vitesse de rotation du rotor de la pompe. Dans les deux cas, la surveillance de la vitesse de rotation interrompt le fonctionnement en affichant un message d'erreur dès que l'écart de la vitesse de rotation dépasse la limite de $\pm 10\%$. Une fois la source de perturbation éliminée, le fonctionnement peut reprendre normalement.

Interférences (émission)

	Norme	Conformité	Environnement électromagnétique
Classification	CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif médical n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Les faibles émissions RF générées ne devraient pas causer de perturbations dans les appareils électroniques voisins.
Intensité du champ perturbateur/tension perturbatrice	CISPR 11	Classe A	Le dispositif médical est adapté à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des environnements domestiques et de ceux directement raccordés au réseau public de distribution basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Harmoniques	CEI 61000-3-2	conforme	
Fluctuations de tension et papillement (Flicker)	CEI 61000-3-2	conforme	

Déclaration CEM du fabricant

Immunité (Immunity)

	Norme	Niveau de test	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge au contact ± 15 kV décharge dans l'air	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le revêtement de sol est un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves (Burst)	CEI 61000-4-4	± 2 kV sur la ligne d'alimentation électrique ± 1 kV sur le câble de la commande au pied	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier typique.
Surtensions (Surge)	CEI 61000-4-5	± 1 kV sur le conducteur extérieur ± 2 kV sur le conducteur de protection	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier typique.
Émissions de radiofréquences	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Lors de l'utilisation d'appareils de communication RF (émetteurs) portables ou mobiles, la distance de sécurité recommandée, calculée à l'aide de l'équation correspondante à la fréquence de l'émetteur doit être respectée au niveau de toutes les parties du dispositif médical, y compris les câbles.
Perturbations conduites induites par les champs radiofréquences	CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur concerné en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant, et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Des interférences sont possibles à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p>



Immunité (Immunity)

	Norme	Niveau de test	Environnement électromagnétique
Champs magnétiques à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le revêtement de sol est un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Chutes de tension et coupures de tension	CEI 61000-4-11	<p>0 % U_N pendant 0,5 cycle (à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315°)</p> <p>0 % U_N pendant 1 cycle</p> <p>70 % U_N pendant 25/30 cycles (à 0 degré)</p> <p>0 % U_N à 250/300 cycles</p> <p>U_N = tension secteur CA avant l'application du niveau de test</p>	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier typique.

Immunité aux équipements de communication sans fil à hautes fréquences

Fré- quence de test [MHz]	Plage de fré- quence [MHz]	Radiocom- munication	Ni- veau de test [V/m]	Environnement électroma- gnétique
385	380 à 390	TETRA 400	27	<p>Lors de l'utilisation d'appareils de communication RF (émetteurs) portables ou mobiles, la distance de sécurité minimale recommandée de 0,3 m doit être respectée au niveau de toutes les parties du dispositif médical, y compris les câbles. La puissance maximale de l'émetteur peut être calculée à l'aide de l'équation correspondant au niveau de test :</p> $P = \left(\frac{E * d}{6}\right)^2$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur concerné en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant, et d est la distance minimale de sécurité recommandée en mètres (m). Le niveau de test E en volts par mètre (V/m) peut être consulté dans le tableau ci-contre. Si la puissance déterminée est supérieure à la puissance de sortie maximale de l'émetteur concerné indiquée par le fabricant, la distance de sécurité minimale doit être augmentée.</p>
450	430 à 470	GMRS 460 FRS 460	28	
710 745 780	704 à 787	LTE Band 13, 17	9	
810 870 930	800 à 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	28	
1720 1845 1970	1700 à 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	28	
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	28	
5240 5500 5785	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	9	

17 Mentions légales

Ce produit utilise un logiciel open source avec des composants sous licence MIT.

LwOW - Lightweight onewire library, <https://github.com/MaJerle/lwow>

Licence MIT

Copyright (c) 2020 Tilen MAJERLE

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

uLog - Lightweight logging for embedded microcontrollers, <https://github.com/rdpoor/ulog>

Licence MIT

Copyright (c) 2019 Robert Poor

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.